



uCT

Instrukcja obsługi systemu

System rentgenowskiej tomografii komputerowej

uCT 760, uCT 780

uExceed R001

51000594-05-201903-ENG



Produkty spełniają wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, jeżeli posiadają ten znak zgodności CE.



Wszelkie prawa zastrzeżone

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie obowiązujących przepisów prawa autorskiego. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być powielana, przesyłana, przechowywana ani wprowadzana do systemu wyszukiwania informacji w jakiegokolwiek formie ani za pomocą jakichkolwiek środków (elektronicznych, mechanicznych, fotograficznych lub innych) w jakimkolwiek celu bez wyraźnej pisemnej zgody Shanghai United Imaging Healthcare Co. (zwanej dalej „UIH”).

UIH jest właścicielem praw patentowych, związanych ze zgłoszeniami patentowymi, do znaków towarowych, praw autorskich oraz innych praw własności intelektualnej związanych z treścią niniejszego dokumentu. Z wyjątkiem wyraźnej pisemnej zgody udzielonej w umowie przez UIH posiadanie niniejszego dokumentu nie oznacza udzielenia użytkownikowi żadnego upoważnienia związanego z prawami patentowymi, zgłoszeniami patentowymi, prawami do znaków towarowych, prawami autorskimi oraz innymi prawami własności intelektualnej.

Wydrukowano w Chinach

Przedmowa

Niniejsza instrukcja została opracowana głównie z myślą o operatorach urządzenia w celu dostarczenia im szczegółowych instrukcji dotyczących budowy, bezpieczeństwa eksploatacji, funkcji oprogramowania oraz przebiegu pracy systemu UCT760 i uCT 780 podczas skanowania, a także dostarczenia wskazówek dla personelu odpowiedzialnego za skanowanie, aplikacje, rozruch systemu i zarządzanie danymi.

Wersje produktu

Wersje produktu opisane w niniejszej instrukcji wskazano poniżej:

Nazwa produktu	Model produktu
System rentgenowskiej tomografii komputerowej	uCT 760 i uCT 780

Adresaci

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona głównie dla następujących odbiorców, takich jak:

- Szpitale i instytuty badawcze, które zakupiły stosowne produkty UIH.
- Specjaliści ds. szkolenia i konserwacji oraz serwisanci UIH.
- Personel marketingowy i dystrybutorzy UIH.
- Wewnętrzni analitycy kliniczni i systemowi UIH.

Gwarancja

Jako podmiot, który zaprojektował, wyprodukował i złożył ten produkt, UIH ponosi odpowiedzialność wyłącznie w przypadku, gdy naprawy, konserwacja i instalacja były dokonywane przez UIH lub personel oficjalnie upoważniony przez UIH. W przeciwnym razie UIH nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo systemu, jego niezawodność bądź inne problemy wynikające z:

- Użytkowania systemu niezgodnie z instrukcją obsługi, co skutkuje nieprawidłową eksploatacją, niewłaściwą konserwacją lub nieuprawnionymi modyfikacjami.
- Korzystania z urządzeń lub podzespołów pomocniczych podmiotów zewnętrznych bez zgody i upoważnienia UIH.

Dane kontaktowe

TEL.: 0086 400-686-6088

E-mail: services@united-imaging.com

Strona internetowa: www.united-imaging.com

Historia wersji

Data wydania	Wersja
marzec 2019	Wersja V05
marzec 2019	Wersja V04
grudzień 2018	Wersja V03
grudzień 2017	Wersja V02
czerwiec 2017	Wersja V01

1	Wprowadzenie	
1.1	Informacje o niniejszej instrukcji	1-2
1.2	Zakres zastosowania	1-4
1.3	Klasyfikacja urządzenia	1-5
1.4	Kompatybilność	1-6
1.5	Szkolenie personelu	1-7
2	Bezpieczeństwo	
2.1	Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	2-2
2.2	Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	2-3
2.3	Bezpieczeństwo eksploatacji	2-4
2.4	Ochrona radiologiczna	2-6
2.5	Bezpieczeństwo pożarowe	2-8
2.6	Bezpieczeństwo elektryczne	2-8
2.7	Ochrona przed wybuchem	2-9
2.8	Bezpieczeństwo mechaniczne	2-10
2.9	Bezpieczeństwo użytkowania lasera	2-10
2.10	Kompatybilność elektromagnetyczna	2-10
2.11	Kompatybilność urządzenia	2-10
2.12	Wyciek oleju	2-11
2.13	Wymagania dotyczące ochrony środowiska	2-11
2.14	Bezpieczeństwo systemu operacyjnego i danych	2-12
2.15	Lista oświadczeń o zgodności	2-13
2.16	Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	2-14
2.17	Okres eksploatacji produktu	2-18
3	Ogólne informacje o systemie	
3.1	Budowa systemu	3-2
3.2	Budowa zewnętrzna	3-3
3.3	Konsola	3-4
3.4	Okole	3-9
3.5	Stół pacjenta	3-18
3.6	System rentgenowski	3-19
3.7	Szafa zasilająca (PSC)	3-20
3.8	Moduł parametrów życiowych (VSM)	3-21
3.9	Akcesoria systemowe	3-25
3.10	Oprogramowanie eksploatacyjne i do obróbki obrazu	3-30

4	Eksplatacja systemu	
4.1	Informacje ogólne	4-2
4.2	Uruchamianie/zamykanie systemu	4-3
4.3	Kontrola systemu przed skanowaniem	4-6
4.4	Raport o błędach	4-7
4.5	Eksplatacja stołu pacjenta i okola.....	4-8
4.6	Proces skanowania	4-12
5	Konserwacja	
5.1	Rutynowa konserwacja	5-2
5.2	Profesjonalna konserwacja	5-12
6	Dane techniczne	
6.1	Parametry zasilania	6-3
6.2	Parametry obrazu	6-4
6.3	Lampa rentgenowska	6-5
6.4	Zespół lampy rentgenowskiej	6-8
6.5	Informacje o dawce	6-12
6.6	Warunki chłodzenia	6-23
6.7	Warunki środowiskowe	6-24
6.8	Efektywność geometryczna w osi Z	6-24
6.9	Dane techniczne głównych podsystemów	6-25

Indeks

Rysunek 3-1 Wygląd urządzenia.....	3-3
Rysunek 3-2 Konsola	3-4
Rysunek 3-3 Monitor	3-5
Rysunek 3-4 Pulpit sterowniczy TK.....	3-6
Rysunek 3-5 Mikrofon na wysięgniku	3-8
Rysunek 3-6 Okole 3-9	
Rysunek 3-7 Panel sterowania okolem	3-10
Rysunek 3-8 Panel wyświetlacza (DDP)	3-12
Rysunek 3-9 Trening oddechowy – odliczanie wstrzymania oddechu	3-14
Rysunek 3-10 Wyświetlacz instrukcji oddechu	3-17
Rysunek 3-11 Stół pacjenta	3-18
Rysunek 3-12 Szafa zasilająca (PSC).....	3-20
Rysunek 3-13 Korpus główny urządzenia do akwizycji sygnału modułu parametrów życiowych (VSM)	3-21
Rysunek 5-1 Główny interfejs codziennego serwisu	5-6
Rysunek 6-1 Typowa rozdzielczość w płaszczyźnie XY	6-4
Rysunek 6-2 Schemat przesłony.....	6-10
Rysunek 6-3 Mapa dawki promieniowania nieużytecznego	6-23

Strona celowo niezadrukowana.

Tabela 3-1 Wykaz akcesoriów	3-25
Tabela 6-1 Czynniki szacowania dawki peryferyjnej	6-22
Tabela 6-2 Dane techniczne okola	6-25
Tabela 6-3 Dane techniczne stołu pacjenta	6-25

Strona celowo niezadrukowana.

1 Wprowadzenie

1.1	Informacje o niniejszej instrukcji	1-2
1.1.1	Informacje ogólne	1-2
1.1.2	Konwencje zastosowane w tekście	1-2
1.2	Zakres zastosowania.....	1-4
1.2.1	Przeznaczenie	1-4
1.2.2	Środowisko pracy	1-4
1.2.3	Wskazania diagnostyczne	1-4
1.2.4	Przeciwwskazania	1-4
1.3	Klasyfikacja urządzenia	1-5
1.4	Kompatybilność	1-6
1.5	Szkolenie personelu	1-7

1.1 Informacje o niniejszej instrukcji

1.1.1 Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja dotyczy systemów tomografii komputerowej uCT 760 i uCT 780 wyprodukowanych przez Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.

Celem niniejszej instrukcji jest dostarczenie użytkownikom wskazówek, jak bezpiecznie i efektywnie eksploatować system uCT 760 lub uCT 780. Użytkownicy muszą eksploatować urządzenie zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji. Urządzenia należy używać tylko do przewidzianych w niej celów. Osoby obsługujące urządzenia TK muszą posiadać wiedzę z zakresu ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim oraz przejść szkolenie w zakresie eksploatacji tych urządzeń i uzyskać zezwolenie na ich eksploatację.

W niniejszej instrukcji wyjaśniono, w jaki sposób należy eksploatować urządzenie w celu przeprowadzania badania pacjentów i akwizycji danych obrazowych, a także przedstawiono informacje dotyczące bezpieczeństwa, ogólnych funkcji systemu, jego działania, konserwacji i danych technicznych.

Rysunki urządzenia, schematy interfejsów i obrazy przedstawione w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie poglądowy. Wygląd rzeczywistego produktu może się różnić w zależności od dokonanych udoskonaleń. Nazwy szpitali i nazwiska pacjentów użyte w niniejszej instrukcji są fikcyjne. Wszelkie podobieństwo jest czysto przypadkowe. UIH zastrzega sobie prawo do zmiany informacji zawartych w niniejszej instrukcji w dowolnym czasie bez uprzedniego powiadomienia.

Przed rozpoczęciem eksploatacji systemu operator powinien dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w rozdziale 2 „Bezpieczeństwo”, aby zapewnić bezpieczną i efektywną pracę z systemem.

Niniejsza instrukcja ma na celu opisanie modułów i funkcji systemu, aby umożliwić jak najlepsze jego wykorzystanie, nie traktuje zaś o zasadach obrazowania czy diagnostyki klinicznej.

UWAGA

Na mocy przepisów federalnych sprzedaży, dystrybucji lub eksploatacji tego urządzenia może dokonywać jedynie lekarz lub musi ona nastąpić na jego zlecenie.

Członkowie personelu, o których mowa w niniejszej instrukcji, są zdefiniowani w następujący sposób:

Członkowie personelu	Opis
Operator	Członek personelu upoważniony do obsługi urządzenia
Pacjent	Osoba, która ma zostać poddana badaniu lekarskiemu
Serwisant UIH	Członek personelu UIH ds. instalacji, konserwacji i napraw
Użytkownik	W szczególności operatorzy, pacjenci i serwisanci UIH
Klient	Firma lub osoba fizyczna kupująca sprzęt bądź usługi UIH

1.1.2 Konwencje zastosowane w tekście

W niniejszej instrukcji symboli użyto w następujący sposób:

- Punkty wyliczenia są oznaczone symbolem „■”.
- Pojedyncze etapy są oznaczone symbolem „►”, a w przypadku większej ich liczby etapy są numerowane.
- Podpunkty sekwencji (punkty wyliczenia w tabelach) są oznaczone symbolem „◆”.
- Wyświetlane elementy interfejsu użytkownika (np. monity, tytuły okien i menu) są wyróżnione pogrubieniem.
- Klawisze na klawiaturze są oznaczone symbolem „<>”.
- Operacje związane z myszą, takie jak kliknięcia, wybór i przytrzymanie przycisku, dotyczą domyślnie lewego przycisku myszy. W przypadku użycia środkowego kółka lub prawego przycisku myszy zostanie to wyraźnie wskazane.
- Interfejs użytkownika systemu składa się z obszarów wyświetlania, menu i przycisków. Dostępnymi językami interfejsu są chiński oraz angielski.

Pojedynczy element pomocy:

Pojedynczy element pomocy:



Informacje pomocnicze.

Większa liczba elementów pomocy:



◆ Informacje pomocnicze 1.

◆ Informacje pomocnicze 2.

1.2 Zakres zastosowania

Urządzenie dokonuje komputerowego przetworzenia promieni rentgenowskich, które przechodzą w różnych kierunkach przez ciało pacjenta, w celu dostarczenia zrekonstruowanych obrazów do celów diagnostycznych.

1.2.1 Przeznaczenie

System rentgenowskiej tomografii komputerowej uCT 760/uCT 780 jest przeznaczony do wykonywania przekrojowych zdjęć ciała z użyciem komputerowej rekonstrukcji danych uzyskanych wskutek ekspozycji rentgenowskiej wykonywanej pod różnymi kątami i w różnych płaszczyznach. Może on wykonywać zdjęcia całego ciała (w tym głowy, karku, serca i układu naczyniowego).

1.2.2 Środowisko pracy

- Miejsce eksploatacji: Założonym miejscem eksploatacji urządzenia jest pomieszczenie skanowania zakładu radiologii instytucji medycznej.
- Warunki środowiskowe: Opis znajduje się w części „Warunki środowiskowe” na stronie 6-24 i „Zasilanie sieciowe” na stronie 6-3.

1.2.3 Wskazania diagnostyczne

System tomografii komputerowej uCT 760 i uCT 780 jest przeznaczony do wykonywania zdjęć tomograficznych części ciała w różnych płaszczyznach: poprzecznej, czołowej, strzałkowej oraz ukośnej. Uzyskane obrazy tomograficzne mogą dostarczyć cennych informacji klinicznych umożliwiających wykrywanie, różnicowanie i rozpoznawanie chorób. Dodatkowo, poza pacjentami z przeciwwskazaniami, system może być wykorzystywany do skanowania dowolnej części ciała, np. głowy, szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, kończyn górnych i dolnych itp. Urządzenie udostępnia też zaawansowane metody obrazowania, takie jak angiografia TK i kolonografia TK, które umożliwiają określenie cech morfologicznych oraz funkcjonowania poszczególnych narządów lub tkanek. Dzięki wygenerowanym obrazom tomograficznym wykwalifikowany personel może ocenić stan docelowego narządu lub tkanek, a następnie postawić diagnozę.

1.2.4 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania systemu wymieniono poniżej:

- Pacjentki w ciąży lub podczas laktacji.
- Pacjenci uczuleni na podawane dożylnie środki kontrastowe nie powinni być kierowani na badania TK.
- Pacjenci z niewydolnością nerek powinni zostać zbadani przed skierowaniem na badania TK z zastosowaniem podawanych dożylnie środków kontrastowych.
- Pacjenci z nadczynnością tarczycy lub wolem nie powinni być kierowani na badania TK z zastosowaniem podawanych dożylnie środków kontrastowych.
- Pacjenci z guzem chromochłonnym nie powinni być kierowani na badania TK z zastosowaniem podawanych dożylnie środków kontrastowych.
- W przypadku pacjentów cierpiących na miastenię należy zachować ostrożność przy wykonywaniu badania TK ze środkiem kontrastowym zawierającym jod.

1.3 Klasyfikacja urządzenia

System jest klasyfikowany w następujący sposób:

Standard klasyfikacji	Stosowna klasyfikacja
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	I
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Stół pacjenta: Część typu B Moduł parametrów życiowych (VSM) Część typu BF
Poziom bezpieczeństwa, gdy palny gaz do znieczulania jest mieszany z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu	Urządzenie nie jest urządzeniem klasy AP. Urządzenie nie jest urządzeniem klasy APG.
Tryb pracy	Praca ciągła z przerywanym obciążeniem
Stopień ochrony przed wnikaniem cieczy	Ogólne uszczelnienie urządzenia bez ochrony przed wnikaniem cieczy (IPX0)
Rodzaj lasera	Typ 2

1.4 Kompatybilność

Korzystanie z akcesoriów lub podzespołów podmiotów zewnętrznych może obniżyć parametry produktu, a także pogorszyć jego bezpieczeństwo. Należy stosować tylko akcesoria i podzespoły zatwierdzone przez UIH. W przypadku konieczności zastosowania w systemie urządzeń podmiotów zewnętrznych, użytkownik ma obowiązek zasięgnąć porady UIH w następujących kwestiach:

- Parametry wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności urządzeń podmiotów zewnętrznych.
- Potencjalne ryzyko dla personelu i systemu.

Jako podmiot, który zaprojektował, wyprodukował i złożył ten produkt, UIH ponosi odpowiedzialność wyłącznie za naprawy, działania konserwacyjne i modyfikacje dokonywane przez UIH lub personel oficjalnie upoważniony przez UIH. W przeciwnym razie UIH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo systemu i jego niezawodność bądź wszelkie inne zdarzenia spowodowane następującymi okolicznościami:

- Awarie spowodowane przez użytkowanie systemu niezgodnie z instrukcją obsługi, co skutkuje nieprawidłową eksploatacją, niewłaściwą konserwacją lub nieuprawnionymi modyfikacjami.
- Awarie spowodowane korzystaniem z urządzeń lub podzespołów pomocniczych podmiotów zewnętrznych bez oficjalnej zgody UIH.

1.5 Szkolenie personelu

Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolonych i wykwalifikowanych specjalistów. Przed użytkowaniem systemu operator musi przejść szczegółowe szkolenie i uzyskać kwalifikacje w zakresie jego obsługi. Użytkownik lub operator musi dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji i ściśle przestrzegać wymogów lokalnych przepisów oraz regulacji, aby zapewnić poprawną i bezpieczną eksploatację urządzenia.

Użytkownik nie może obsługiwać systemu, jeżeli nie został przeszkolony w zakresie jego bezpiecznego i efektywnego użytkowania.

Eksploatacja systemu bez wystarczającego standardowego przeszkolenia może skutkować błędną diagnozą, a nawet śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

Po zakończeniu instalacji systemu UIH wyznaczy ekspertów klinicznych, którzy przeszkolą użytkownika w zakresie badań TK dzieci, aby upewnić się, że użytkownik zna środki ostrożności związane z badaniem dzieci i zasady dotyczące protokołów przeprowadzania skanowania TK u dzieci.

Strona celowo niezadrukowana.

2 Bezpieczeństwo

2.1	Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	2-2
2.2	Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	2-3
2.3	Bezpieczeństwo eksploatacji	2-4
2.3.1	Ogólne środki ostrożności	2-4
2.3.2	Postępowanie w sytuacjach awaryjnych	2-5
2.4	Ochrona radiologiczna	2-6
2.4.1	Środki ochrony radiologicznej	2-6
2.4.2	Kontrola dawki indywidualnej	2-7
2.5	Bezpieczeństwo pożarowe	2-8
2.6	Bezpieczeństwo elektryczne	2-8
2.7	Ochrona przed wybuchem.....	2-9
2.8	Bezpieczeństwo mechaniczne	2-10
2.9	Bezpieczeństwo użytkowania lasera	2-10
2.10	Kompatybilność elektromagnetyczna	2-10
2.11	Kompatybilność urządzenia.....	2-10
2.12	Wyciek oleju	2-11
2.13	Wymagania dotyczące ochrony środowiska	2-11
2.14	Bezpieczeństwo systemu operacyjnego i danych	2-12
2.15	Lista oświadczeń o zgodności	2-13
2.16	Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	2-14
2.17	Okres eksploatacji produktu	2-18

2.1 Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

Podczas instalacji i eksploatacji systemu użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania w każdej chwili odpowiednich przepisów oraz regulacji. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i operatora należy ściśle przestrzegać wszystkich informacji podanych w niniejszej instrukcji pod nagłówkami „Niebezpieczeństwo”, „Ostrzeżenie”, „Uwaga” i „Wskazówka”.

Informacjom pod nagłówkami „Niebezpieczeństwo”, „Ostrzeżenie”, „Uwaga” i „Wskazówka” towarzyszą symbole ostrzegawcze.

Poniżej znajdują się definicje rodzajów ostrzeżeń:

[Norma odniesienia: ANSI Z534.5-2007]

NIEBEZPIECZEŃSTWO NIEBEZPIECZEŃSTWO

NIEBEZPIECZEŃSTWO oznacza niebezpieczną sytuację, której należy unikać, gdyż w przeciwnym razie grozi śmierć lub poważne obrażenia ciała.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE oznacza niebezpieczną sytuację, której należy unikać, gdyż w przeciwnym razie może grozić śmierć lub poważne obrażenia ciała.

UWAGA

UWAGA oznacza niebezpieczną sytuację, której należy unikać, gdyż w przeciwnym razie mogą grozić lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

WSKAZÓWKA

WSKAZÓWKA jest stosowana w odniesieniu do czynności niezwiązanych z potencjalnymi obrażeniami ciała.

2.2 Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Instrukcja ta ma umożliwić użytkownikowi efektywne korzystanie z systemu. Podczas eksploatacji systemu użytkownik musi ściśle przestrzegać wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i obsługi zawartych w niniejszej instrukcji. Zabronione jest używanie systemu do celów innych niż zamierzone. Operatorzy systemu muszą posiadać wiedzę na temat ochrony przed promieniowaniem rentgenowskim, a także odbyć szkolenie i uzyskać kwalifikacje w zakresie jego eksploatacji.

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję w celu zapewnienia jego prawidłowej eksploatacji.

OSTRZEŻENIE

- ◆ Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa lub eksploatacji może narazić operatora, serwisanta i pacjenta na poważne niebezpieczeństwo oraz doprowadzić do obrażeń ciała.
- ◆ Niewłaściwa eksploatacja systemu lub nieprawidłowa regulacja podzespołów zagraża bezpieczeństwu osobistemu operatora i pacjenta. Może to skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

OSTRZEŻENIE

W celu zapewnienia stałej bezpiecznej eksploatacji systemu niniejszą instrukcję należy przechowywać w pomieszczeniu sterowniczym lub technicznym, gdzie będzie ona łatwo dostępna, a także dokonywać okresowego przeglądu zawartych w niej procedur obsługi i wskazówek bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE

System ten może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych profesjonalistów lub pod kierunkiem wykwalifikowanych profesjonalistów. Eksploatacja systemu bez wystarczającego standardowego przeszkolenia może skutkować błędną diagnozą, a nawet śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

OSTRZEŻENIE

Nie należy zdejmować obudowy lub pokrywy, gdyż grozi to porażeniem prądem.

Zamknięta obudowa okola i pokrywy urządzenia mogą zapobiec potencjalnemu porażeniu prądem. W szafie zasilającej (PSC) nie ma podzespołów ani elementów regulacyjnych dostępnych dla operatora. Wewnętrzne podzespoły systemu mogą być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

OSTRZEŻENIE

Żadnego zabezpieczenia systemu nie należy usuwać, modyfikować, pomijać ani przełączać siłą. Nieupoważniona ingerencja w zabezpieczenia skutkuje poważnymi obrażeniami ciała.

WSKAZÓWKA

Jeżeli urządzenie działa w sposób, który nie został opisany w instrukcji obsługi, należy zadzwonić pod numer 0086 400-686-6088, aby skontaktować się z serwisantem UIH.

2.3 Bezpieczeństwo eksploatacji

2.3.1 Ogólne środki ostrożności

WSKAZÓWKA

Użytkownik musi wprowadzić podczas rejestracji prawidłowe informacje o pacjencie, aby uniknąć błędnej diagnozy.

⚠ UWAGA

- ◆ Pacjenci i operatorzy nie powinni przebywać w zasięgu ruchu elementów urządzenia, aby uniknąć kolizji.
- ◆ W zasięgu ruchu elementów urządzenia nie należy umieszczać żadnych niepotrzebnych przedmiotów, np. wózków.

⚠ UWAGA

- ◆ Przed badaniem należy poprosić pacjenta o zdjęcie kurtki lub innej odzieży, która może zostać wciągnięta przez urządzenie, bądź o włożenie specjalnej odzieży do badań, aby zapobiec wciągnięciu tkaniny w ruchomy stół pacjenta.
- ◆ Przed eksploatacją urządzenia należy się upewnić, że część ciała pacjenta nie zaczepi ani nie uderzy o urządzenie. Należy się upewnić, że kończyny pacjenta nie znajdują się w szczelinie między obudową stołu pacjenta a obudową urządzenia lub okolem.

⚠ UWAGA

Podczas ruchu stołu pacjenta i okola nie należy umieszczać żadnych części ciała w szczelinie między obudową stołu pacjenta a obudową urządzenia lub okolem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Operator powinien zawsze dbać o bezpieczeństwo pacjenta. Podczas skanowania na stole operator powinien monitorować i chronić pacjenta, obserwując przebieg badania, kontrolując prawidłowe pozycjonowanie pacjenta oraz dbając o zastosowanie dostarczonego sprzętu ochronnego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie użytkownik powinien się upewnić, że podjęto wszelkie niezbędne środki ochrony radiologicznej.

WSKAZÓWKA

W przypadku sytuacji awaryjnych występujących podczas pracy urządzenia należy wcisnąć czerwony przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) na jednym z dwóch paneli okola lub na pulpicie sterowniczym TK. Ruchome części urządzenia natychmiast się zatrzymają i ustanie emisja promieniowania rentgenowskiego.

WSKAZÓWKA

- ◆ Pozostałości środka kontrastowego należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami lub regulaminem szpitalnym.
- ◆ Szczegółowe informacje na temat instalacji i profesjonalnej konserwacji znajdują się w instrukcji technicznej.

2.3.2 Postępowanie w sytuacjach awaryjnych

W przypadku awarii urządzenia lub innych sytuacji awaryjnych występujących podczas jego pracy należy natychmiast wcisnąć czerwony przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) na jednym z dwóch paneli okola lub na pulpicie sterowniczym TK. Po wciśnięciu przycisku zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) zasilanie napędu głównego i stołu pacjenta zostanie odcięte w ciągu 1 sekundy. Nachylenie okola zostanie zatrzymane po maksymalnie 0,5°. Ruch stołu pacjenta zostanie zatrzymany po maksymalnie 10 mm. Emisja promieniowania rentgenowskiego ustanie po 0,5 s.

Po wciśnięciu przycisku zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) na interfejsie konsoli skanowania zostanie wyświetlone okno dialogowe „The equipment is in emergency stop state” („Urządzenie jest w stanie zatrzymania awaryjnego”). Po zakończeniu procedury rozwiązywania problemów użytkownik może zresetować system, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlonymi w oknie dialogowym.

Po zatrzymaniu urządzenia należy wysunąć stół pacjenta z okola i pomóc pacjentowi zejść ze stołu. W przypadku awarii urządzenia należy poinformować personel serwisowy lub skontaktować się z producentem w celu przeprowadzenia konserwacji po tym, jak pacjent bezpiecznie opuści pomieszczenie skanowania. W przypadku innych sytuacji awaryjnych należy skontaktować się z odpowiednim personelem w celu znalezienia rozwiązań.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) ma zastosowanie tylko w sytuacjach awaryjnych. Zatrzymanie awaryjne może spowodować uszkodzenie lampy lub utratę danych.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku poważnych sytuacji awaryjnych występujących podczas pracy urządzenia, np. w razie pożaru lub gdy przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) nie reaguje, a istnieje potrzeba zatrzymania ruchu urządzenia i wstrzymania emisji promieniowania, należy wcisnąć przycisk wyłączenia awaryjnego (**EPO**) w pomieszczeniu sterowniczym. Po wciśnięciu przycisku wyłączenia awaryjnego (**EPO**) szafa zasilająca (PSC) zostanie odłączona od zasilania sieciowego, a system zostanie wyłączony.

2.4 Ochrona radiologiczna

2.4.1 Środki ochrony radiologicznej

OSTRZEŻENIE

Przed każdą ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie użytkownik powinien podjąć wszystkie niezbędne środki ochronne.

OSTRZEŻENIE

Aparat rentgenowski może stwarzać zagrożenie dla pacjenta i operatora, jeżeli nie będą przestrzegane bezpieczne wartości współczynników ekspozycji, instrukcje obsługi oraz harmonogramy konserwacji.

Konstrukcja żadnego urządzenia nie może zapewnić pełnej ochrony. Podobnie przy żadnym urządzeniu nie można uniknąć sytuacji, w której osoba naraża samą siebie lub innych na promieniowanie rentgenowskie wskutek zaniedbania, niewiedzy lub niezamierzonego błędu, nawet jeżeli operator podjął wystarczające środki zapobiegawcze. W związku z tym wszyscy operatorzy oraz pracownicy odpowiedzialni za eksploatację, instalację, kontrolę i konserwację urządzenia powinni mieć świadomość szkodliwości ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie. Powinni oni przejść odpowiednie szkolenie i uzyskać wymaganą wiedzę na ten temat. Producenci i ich przedstawiciele, w tym przedstawiciele handlowi, nie ponoszą odpowiedzialności za obrażenia lub straty spowodowane ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie w odniesieniu do urządzenia opisanego w niniejszej instrukcji.

Promieniowanie rentgenowskie jest szkodliwe dla zdrowia. Z tego powodu użytkownik powinien podjąć wszelkie działania, aby zapobiec narażeniu na promieniowanie rentgenowskie. Niektóre skutki promieniowania rentgenowskiego kumulują się i mogą pozostawać ukryte przez miesiące, a nawet lata.

Operatora obowiązuje zasada unikania wszelkiej bezpośredniej ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie.

Każdy przedmiot znajdujący się na drodze wiązki promieniowania rentgenowskiego generuje promieniowanie wtórne (rozproszone). Natężenie promieniowania wtórnego zależy od energii i natężenia promieniowania początkowego, a także od liczby atomowej substancji wystawionej na promieniowanie. Natężenie promieniowania wtórnego może być większe niż promieniowania docierającego do detektorów. W związku z tym użytkownicy powinni podjąć odpowiednie środki w celu uniknięcia narażenia na promieniowanie wtórne.

Należy wdrożyć odpowiednie środki ochrony radiologicznej:

■ Ochrona wynikająca z redukcji czasu

Im dłuższa jest ekspozycja, tym większa jest pochłonięta dawka. Dlatego też użytkownik powinien zapewnić jak najkrótszy czas ekspozycji, a cały personel powinien jak najbardziej ograniczyć czas narażenia na promieniowanie rentgenowskie. Operator urządzenia rentgenowskiego powinien dobrać optymalne warunki ekspozycji, aby uniknąć jej powtarzania.

■ Ochrona wynikająca z odległości

Ekspozycja na promieniowanie rentgenowskie jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu odległości od źródła promieniowania. Jeżeli odległość między osobą a źródłem promieniowania (ogniskiem) zwiększa się dwukrotnie, dawka promieniowania zmniejsza się czterokrotnie w stosunku do dawki pierwotnej. Użytkownik powinien zatem dbać, aby cały personel (z wyjątkiem pacjenta) znajdował się podczas ekspozycji możliwie jak najdalej od źródła promieniowania. Podczas skanowania należy starać się zwiększyć odległość pomiędzy ogniskiem a skórą ludzką, aby zapewnić spełnienie wymagań co do jakości obrazu.

■ Ochrona zapewniana przez osłonę

W czasie diagnostyki lub leczenia z wykorzystaniem promieni rentgenowskich ochrona wynikająca ze skrócenia czasu i zwiększenia odległości podlega pewnym ograniczeniom; skuteczniejszym środkiem jest osłona ochronna. Skuteczną metodą jest wykorzystanie ołowianych osłon. Aby zmniejszyć ekspozycję na promieniowanie, użytkownicy mogą stosować osłony wykonane z ołowiu lub fartuchy ołowiane. W celu zmniejszenia ekspozycji na promieniowanie użytkownik może również stosować ekranowane ściany.

WSKAZÓWKA

Podczas obsługi lub konserwacji urządzeń rentgenowskich należy unikać narażania dłoni, nadgarstków, ramion i innych części ciała na bezpośrednie promieniowanie rentgenowskie.

W praktyce użytkownik powinien również zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Podczas skanowania operator powinien ściśle dostosować pole ekspozycji do wymaganego zakresu badania, stosując możliwie jak najmniejsze pole ekspozycji. Użytkownik powinien podjąć odpowiednie środki ochronne w celu ochrony części ciała pacjenta nieobjętych zakresem badania.
- Jeżeli części ciała objęte badaniem znajdują się w pobliżu narządów wrażliwych na promieniowanie, użytkownik powinien umożliwić pacjentowi założenie fartucha ołowianego (pacjent może również nosić osłonę w celu ochrony narządów wrażliwych na promieniowanie lub mieć na sobie koc ołowiany) w celu jak największego ograniczenia zagrożenia radiacyjnego dla pacjenta.
- Podczas ekspozycji wszystkie osoby znajdujące się w pobliżu pacjenta muszą nosić odzież ochronną (np. fartuch ołowiany).
- Użytkownik powinien poinstruować pacjenta, aby podczas skanowania i fazy wstrzymywania oddechu w miarę możliwości się nie poruszał.

2.4.2 Kontrola dawki indywidualnej

Użytkownik może określić dawkę promieniowania przez monitorowanie. Ma to na celu nie tylko zapewnienie odpowiednich środków bezpieczeństwa, ale także wykrycie problemów związanych z ochroną radiologiczną.

- Najskuteczniejszą metodą oceny środków bezpieczeństwa jest użycie przyrządów pomiarowych. Ochronę radiologiczną należy stosować tak długo, jak długo dowolna część ciała użytkownika może być narażona na promieniowanie. Dawka promieniowania musi być utrzymywana w dozwolonym zakresie.
- Ogólną metodą stwierdzenia przekroczenia dopuszczalnych dawek promieniowania jest zastosowanie osobistych dozymetrów. Dozymetr taki zawiera wrażliwą na promieniowanie rentgenowskie kliszę lub materiał termoluminescencyjny. Chociaż dozymetr może wykryć jedynie dawkę promieniowania pochłoniętą przez konkretną część ciała osoby go noszącej, dawka ta odzwierciedla ilość promieniowania ogółem.

2.5 Bezpieczeństwo pożarowe

Używanie systemu w środowiskach innych niż zalecane może skutkować pożarem lub wybuchem. Dostanie się cieczy przewodzącej do obwodów konsoli pod napięciem grozi zwarcie i pożarem urządzenia. Dlatego też użytkownik nie powinien umieszczać żadnych płynów ani potraw na żadnej części konsoli (zob. część „Konsola” na stronie 3-4) ani też na innych modułach.

Użytkownik musi w pełni stosować odpowiednie przepisy przeciwpożarowe w obszarze placówki medycznej, przestrzegać ich i utrzymywać ich znajomość. Użytkownik musi zapewnić gaśnice do gaszenia pożarów elektrycznych i innych.

Wszyscy operatorzy systemu powinni mieć pełną wiedzę, jak należy używać gaśnic, oraz powinni przejść szkolenie w zakresie obsługi gaśnic i innego sprzętu gaśniczego, jak też w zakresie lokalnych regulacji przeciwpożarowych.

OSTRZEŻENIE

- ◆ Użytkownik może używać tylko określonych rodzajów gaśnic przeznaczonych do gaszenia pożarów elektrycznych lub chemicznych. W przypadku pożaru elektrycznego użycie gaśnic wodnych lub innych zawierających płyny może skutkować poważnymi bądź nawet śmiertelnymi obrażeniami.
- ◆ Podczas pracy urządzenia nie wolno zakrywać otworów wentylacyjnych.

2.6 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

- ◆ Aby uniknąć niebezpieczeństwa porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączyć do gniazda sieci zasilającej wyposażonego w uziemienie ochronne.
- ◆ Aby zapewnić bezpieczną eksploatację urządzenia, użytkownik musi przeprowadzić testy bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z lokalnymi regulacjami lub wymogami w zakresie bezpieczeństwa.

UWAGA

Komputer konsoli powinien być zasilany z szafy zasilającej (PSC), nie zaś z innych gniazd.

OSTRZEŻENIE

- ◆ Ze względu na niebezpieczne napięcie generowane wewnątrz systemu użytkownik powinien unikać kontaktu z wewnętrznymi podzespołami znajdującymi się pod napięciem.
- ◆ Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do konserwacji należy wyłączyć zasilanie systemu.
- ◆ Nie należy próbować otwierać obudowy systemu, aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym spowodowanego dotknięciem wewnętrznych elementów systemu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie należy pozwolić, aby do urządzenia wniknęła jakakolwiek ciecz. Przeniknięcie cieczy do obwodów elektrycznych spowoduje zwiększony prąd upływu lub uszkodzenie urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

Użytkownikom nie wolno wymuszać działania urządzenia w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek awarii elektrycznej lub mechanicznej, jak też korzystać z urządzenia bez obwodów ochronnych i innych zabezpieczeń.

⚠ OSTRZEŻENIE

Do urządzenia nie należy podłączać dodatkowych przenośnych listw zasilających ani przedłużaczy. Podłączenie do urządzenia urządzeń elektrycznych niebędących jego częścią składową może spowodować przekroczenie mocy znamionowej, co może skutkować awarią zasilania lub innymi poważnymi awariami urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku konieczności elektrycznego lub mechanicznego połączenia systemu z urządzeniami innych producentów należy uprzednio skontaktować się z producentem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia będące skutkiem niezatwierdzonego połączenia między systemem a innymi urządzeniami.

2.7 Ochrona przed wybuchem

Aby zapobiec wybuchowi, systemu nie należy używać w środowisku, w którym występuje palny gaz lub palny środek znieczulający. Używanie urządzeń elektrycznych w środowiskach innych niż zalecane może skutkować pożarem lub wybuchem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zabrania się stosowania łatwopalnych lub wybuchowych środków dezynfekcyjnych w aerozolu, gdyż wytworzone opary mogą ulec zapłonowi, co grozi poważnymi obrażeniami ciała bądź uszkodzeniem urządzenia.

2.8 Bezpieczeństwo mechaniczne

OSTRZEŻENIE

- ◆ Przed skanowaniem należy usunąć wszelkie niepotrzebne przedmioty z zasięgu ruchu elementów urządzenia.
- ◆ Przed eksploatacją urządzenia należy się upewnić, że część ciała pacjenta nie zaczepi ani nie uderzy o urządzenie.
- ◆ Należy się upewnić, że pacjent znajduje się w stabilnej pozycji leżącej na wznak lub bocznej podczas badania.
- ◆ Czerwony przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**): w nagłych przypadkach należy wcisnąć przycisk; po wciśnięciu przycisku okole i stół pacjenta zatrzymają się, a emisja promieniowania rentgenowskiego ustanie.

2.9 Bezpieczeństwo użytkowania lasera

OSTRZEŻENIE

Nie należy kierować lasera w stronę głowy i oczu pacjenta; należy unikać narażenia oczu na działanie lasera.

OSTRZEŻENIE

Nie należy patrzeć w wiązkę lasera i należy przed tym ostrzec pacjentów. Wpatrywanie się w wiązkę lasera powoduje uszkodzenie oczu.

2.10 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

System spełnia wymogi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla odpowiednich elektrycznych urządzeń medycznych określone w normie PN-EN 60601-1-2. W normie tej określono dozwolony poziom promieniowania emitowanego przez urządzenie oraz odporność urządzenia na zewnętrzne zakłócenia elektromagnetyczne. Inne urządzenia elektroniczne, które nie spełniają wymogów kompatybilności elektromagnetycznej, będą miały wpływ na normalne funkcjonowanie systemu.

Instalacja i eksploatacja urządzenia musi zostać przeprowadzona w oparciu o informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej podane w jego instrukcji technicznej.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej, takie jak telefony komórkowe, mogą w niektórych przypadkach wpływać na normalne funkcjonowanie systemu, co może skutkować pogorszeniem jego parametrów lub błędną diagnozą. Dlatego też należy unikać używania urządzeń do komunikacji bezprzewodowej (takich jak telefony komórkowe) w pobliżu systemu. Zabronione jest wnoszenie telefonów komórkowych do pomieszczenia skanowania.

2.11 Kompatybilność urządzenia

Korzystanie z akcesoriów lub modułów podmiotów zewnętrznych może pogorszyć parametry produktu, a także pogorszyć jego bezpieczeństwo. Należy stosować jedynie akcesoria i moduły zatwierdzone przez UIH. W przypadku konieczności zastosowania w systemie urządzeń podmiotów zewnętrznych, należy zasięgnąć porady UIH w następujących kwestiach:

- Parametry wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności urządzeń podmiotów zewnętrznych.
- Potencjalne zagrożenia dla osób i urządzenia.

Jako podmiot, który zaprojektował, wyprodukował i złożył ten system, UIH ponosi odpowiedzialność wyłącznie w przypadku, gdy działania konserwacyjne oraz instalacja były dokonywane przez personel upoważniony przez UIH. W przeciwnym razie UIH nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo systemu i jego niezawodność bądź wszelkie inne zdarzenia spowodowane następującymi okolicznościami:

- Nieprawidłową obsługą, niewłaściwą konserwacją i instalacją wskutek nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji.
- Korzystaniem z urządzeń lub podzespołów pomocniczych podmiotów zewnętrznych bez zgody i upoważnienia UIH.

OSTRZEŻENIE

- ◆ Instalacja, rozbudowa, ponowna regulacja, modyfikacja lub naprawa urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez upoważniony przez producenta personel odpowiedzialny za konserwację.
- ◆ Szczegółowe informacje na temat instalacji znajdują się w instrukcji technicznej.

OSTRZEŻENIE

Do wejść i wyjść sygnałowych mogą być podłączane tylko urządzenia stanowiące część systemu; nie wolno podłączać do nich monitorów i komputerów innych producentów.

OSTRZEŻENIE

Może dochodzić do potencjalnie szkodliwych interakcji między promieniowaniem rentgenowskim emitowanym przez tomograf komputerowy a implantowanymi/noszonymi na ciele pacjenta aktywnymi wyrobami medycznymi. Aby uzyskać dodatkowe informacje, proszę skontaktować się z producentem tych wyrobów.

2.12 Wyciek oleju

Lampa rentgenowska jest chłodzona olejem, który cyrkuluje w uszczelnionym obiegu zamkniętym. Po pewnym okresie użytkowania urządzenia należy sprawdzić, czy nie dochodzi do wycieku oleju stanowiącego czynnik wymiany ciepła w okolu.

UWAGA

W przypadku wycieku oleju należy wyłączyć urządzenie skanujące i niezwłocznie skontaktować się z Centrum Serwisowym UIH lub serwisantem.

2.13 Wymagania dotyczące ochrony środowiska

System został zaprojektowany i wyprodukowany przez UIH zgodnie z wymogami bezpieczeństwa oraz ochrony środowiska. System nie szkodzi osobom w jego otoczeniu ani środowisku, jeżeli nie zostanie zdjęta obudowa, a urządzenie jest zawsze obsługiwane w prawidłowy sposób.

Jeżeli niezbędne jest użycie materiałów, które mogą szkodzić środowisku naturalnemu, użytkownik musi przestrzegać stosownych przepisów prawa i regulacji oraz zutylizować te materiały w prawidłowy sposób.

⚠ OSTRZEŻENIE

- ◆ Odpadów wytwarzanych przez system nie wolno usuwać razem z odpadami przemysłowymi czy komunalnymi.
- ◆ Użytkownik powinien utylizować odpady i stare podzespoły systemu w prawidłowy sposób, zgodnie z lokalnymi wymogami ochrony środowiska.
- ◆ Materiały wielokrotnego użytku mogą zostać poddane recyklingowi z użyciem właściwych procedur przetwarzania odpadów w celu zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska.
- ◆ Akumulatory w urządzeniu muszą zostać odpowiednio sklasyfikowane i poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi regulacjami dotyczącymi recyklingu akumulatorów.

Jeżeli sprzęt i akcesoria zbliżają się do końca okresu użytkowania, należy skontaktować się z Centrum Serwisowym UIH lub serwisantem w celu dokonania ich recyklingu lub prawidłowej utylizacji zgodnie z regulacjami dotyczącymi lokalnych punktów zbiórki odpadów.

2.14 Bezpieczeństwo systemu operacyjnego i danych

Aby zapewnić normalne i bezpieczne działanie systemu, użytkownikowi zabrania się instalowania wszelkiego oprogramowania w systemie operacyjnym konsoli bez zgody UIH oraz podłączania urządzenia do nieautoryzowanej sieci. Ponadto użytkownik powinien regularnie wykonywać kopię zapasową danych przechowywanych w systemie.

WSKAZÓWKA

W celu zapewnienia właściwej wydajności systemu i bezpieczeństwa danych system ogranicza przestrzeń dostępną do celów przechowywania chronionych danych nieprzetworzonych, aby zapewnić wystarczającą ilość przestrzeni do celów przechowywania danych niechronionych z co najmniej jednego dnia. Jeżeli przestrzeń wymagana przy rozpoczynaniu nowego skanowania przekracza pozostałą dostępną przestrzeń w systemie, w pierwszej kolejności usunięte zostaną nieprzetworzone dane niechronione, które były przechowywane przez najdłuższy czas i nie są wykorzystywane podczas obecnego badania.









2.15 Lista oświadczeń o zgodności

System jest zgodny z wymaganiami następujących norm i regulacji:








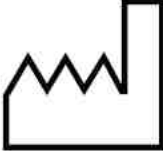


- Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych
- Code of Federal Regulations [Kodeks Federalny Stanów Zjednoczonych], tytuł 21, część 820 – rozporządzenie dotyczące systemów kontroli jakości
- Code of Federal Regulations [Kodeks Federalny Stanów Zjednoczonych], tytuł 21, podrozdział J – ochrona radiologiczna
- NEMA XR 26-2012: Kontrola dostępu do urządzeń tomografii komputerowej: identyfikacja, blokady i dzienniki
- NEMA XR 28-2013: Dodatkowe wymagania dotyczące informacji dla użytkownika i funkcji systemu związanych z dawką w tomografii komputerowej
- PN-EN 60601-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- PN-EN 60601-1-1 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa dotyczące medycznych systemów elektrycznych
- PN-EN 60601-1-2 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
- PN-EN 60601-1-3 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych
- PN-EN 60601-2-28 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej
- PN-EN 60601-2-44 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej
- PN-EN 60825-1 Bezpieczeństwo urządzeń laserowych – Część 1: Klasyfikacja urządzenia i wymogi
- PN-EN 61223-3-5 Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 35: Testy akceptacyjne – jakość obrazowania urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej

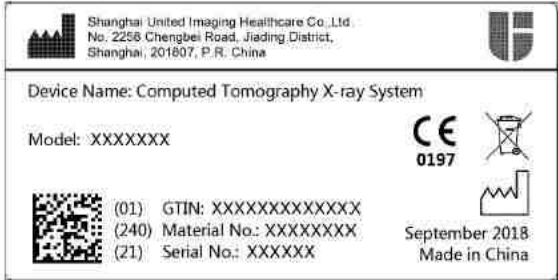
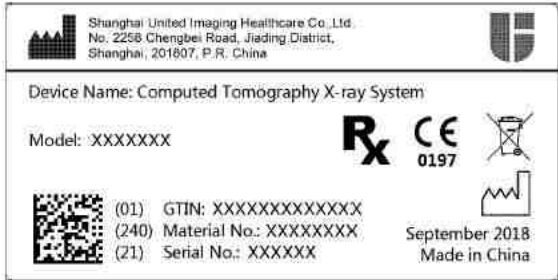
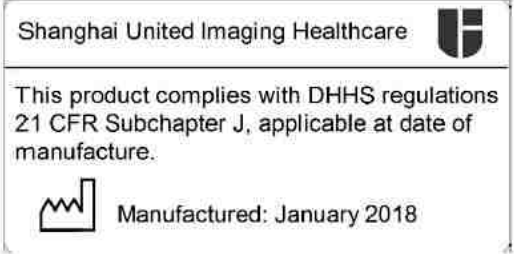
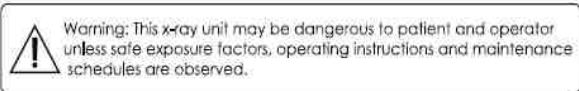
2.16 Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

Poniżej wymieniono ostrzeżenia i oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa.

Symbol	Opis
	Należy się zapoznać z instrukcją obsługi (wymóg obowiązkowy)
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Ostrzeżenie: Niebezpieczne napięcie
	Ostrzeżenie: Promieniowanie jonizujące
	Ostrzeżenie: Wiązka laserowa
LASER APERTURE	Przesłona lasera
	Opis wiązki laserowej i oświadczenie o certyfikacji
	Ostrzeżenie: Niebezpieczeństwo zgniecenia dłoni
	Ostrzeżenie: Niebezpieczeństwo zgniecenia części ciała

Symbol	Opis
	Ostrzeżenie: Nie siadać
	Ostrzeżenie: Niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia
	Ostrzeżenie: Gorąca powierzchnia
	Zakaz stawania na górnej powierzchni
	Zakaz przesuwania
	Zakaz siadania na górnej powierzchni
	Zakaz wstępu z przenośnymi urządzeniami nadawczymi
	Część typu B
	Część typu BF

Symbol	Opis
	Uziemienie
	Przycisk zatrzymania awaryjnego (Emergency Stop)
	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego: oznaczenie sposobu utylizacji elementów
	Prąd przemienny
	Maksymalna nośność: 205 kg
	Maksymalna nośność: 30 kg
	Maksymalna nośność: 18 kg
	Data produkcji
	Producent
	Europejski przedstawiciel

Symbol	Opis
 <p>Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, P.R. China</p> <p>Device Name: Computed Tomography X-ray System</p> <p>Model: XXXXXXXX</p> <p>(01) GTIN: XXXXXXXXXXXXX (240) Material No.: XXXXXXXX (21) Serial No.: XXXXXX</p> <p>September 2018 Made in China</p>	Tabliczka znamionowa produktu (przykładowa)
 <p>Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, P.R. China</p> <p>Device Name: Computed Tomography X-ray System</p> <p>Model: XXXXXXXX</p> <p>(01) GTIN: XXXXXXXXXXXXX (240) Material No.: XXXXXXXX (21) Serial No.: XXXXXX</p> <p>September 2018 Made in China</p>	
 <p>Shanghai United Imaging Healthcare</p> <p>This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.</p> <p>Manufactured: January 2018</p>	Etykieta DHHS (Departamentu Zdrowia i Usług Społecznych USA) (przykładowa)
 <p>Warning: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.</p>	Etykieta ostrzegawcza na pulpicie sterowniczym

Wyłącznie w USA:

2.17 Okres eksploatacji produktu

Okres eksploatacji produktu wynosi 10 lat.

3 Ogólne informacje o systemie

3.1	Budowa systemu	3-2
3.2	Budowa zewnętrzna	3-3
3.3	Konsola	3-4
3.3.1	Komputer konsoli i komputer rekonstrukcyjny	3-4
3.3.2	Monitor	3-4
3.3.3	Klawiatura i mysz	3-5
3.3.4	Pulpit sterowniczy TK	3-5
3.3.5	Interkom	3-7
3.4	Okole 3-9	
3.4.1	Panel sterowania okolem	3-9
3.4.2	Panel wyświetlacza (DDP)	3-11
3.4.3	Zatrzymanie awaryjne	3-15
3.4.4	Wskaźniki laserowe	3-15
3.4.5	Wyświetlacz instrukcji oddechu	3-16
3.5	Stół pacjenta	3-18
3.6	System rentgenowski	3-19
3.6.1	Lampa rentgenowska	3-19
3.6.2	System wysokiego napięcia	3-19
3.7	Szafa zasilająca (PSC).....	3-20
3.8	Moduł parametrów życiowych (VSM)	3-21
3.8.1	Bezprzewodowy moduł parametrów życiowych (VSM)*	3-21
3.8.2	Przewodowy moduł parametrów życiowych (VSM)*	3-23
3.8.3	Odprowadzenia EKG	3-25
3.9	Akcesoria systemowe.....	3-25
3.9.1	Akcesoria pozycjonujące	3-25
3.9.2	Szafka na akcesoria	3-28
3.9.3	Fantom systemowy	3-29
3.10	Oprogramowanie eksploatacyjne i do obróbki obrazu	3-30

3.1 Budowa systemu

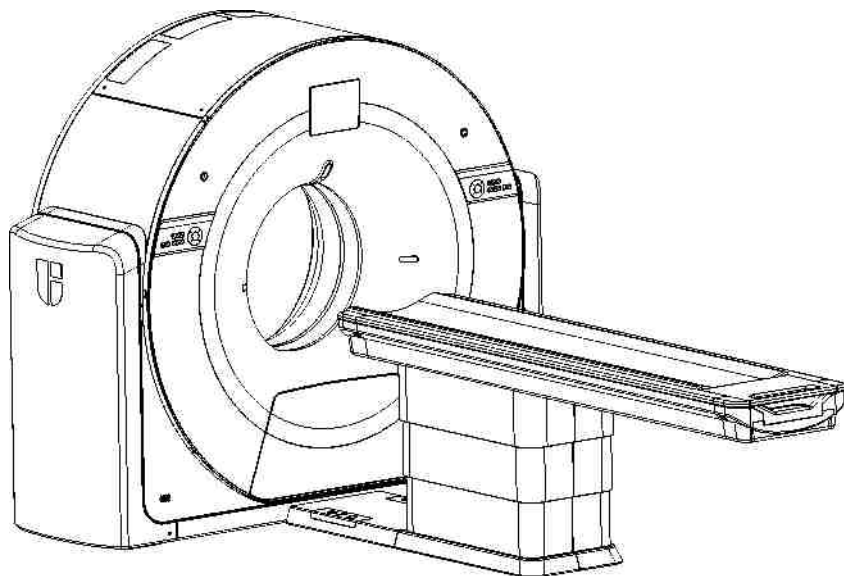
System składa się z następujących części: okola (z detektorem, kolimatorem, zespołem lampy rentgenowskiej i generatorem wysokiego napięcia), stołu pacjenta, komputerowego systemu przetwarzania obrazu, konsoli (z komputerem, monitorem i pulpitem sterowniczym TK), szafy zasilającej, modułu parametrów życiowych (VSM) i akcesoriów.

Główne funkcjonalne cechy systemu są następujące:

- Solidna i stabilna, ergonomiczna konstrukcja.
- Duża szybkość skanowania.
 - ◆ Szybkość skanowania do 0,35 s/obrót (uCT 760 – opcjonalnie).
 - ◆ Szybkość skanowania do 0,3 s/obrót (uCT 780 – opcjonalnie).
- Skanowanie przy niskiej dawce.
- Tryb awaryjny w celu uproszczenia rejestracji pacjentów w nagłych przypadkach.

3.2 Budowa zewnętrzna

System składa się z okola (w skład którego wchodzi detektor, kolimator, zespół lampy rentgenowskiej i generator wysokiego napięcia), stołu pacjenta, szafy zasilającej (PSC) i podsystemu konsoli. Poniżej przedstawiono ogólną budowę głównej części systemu.



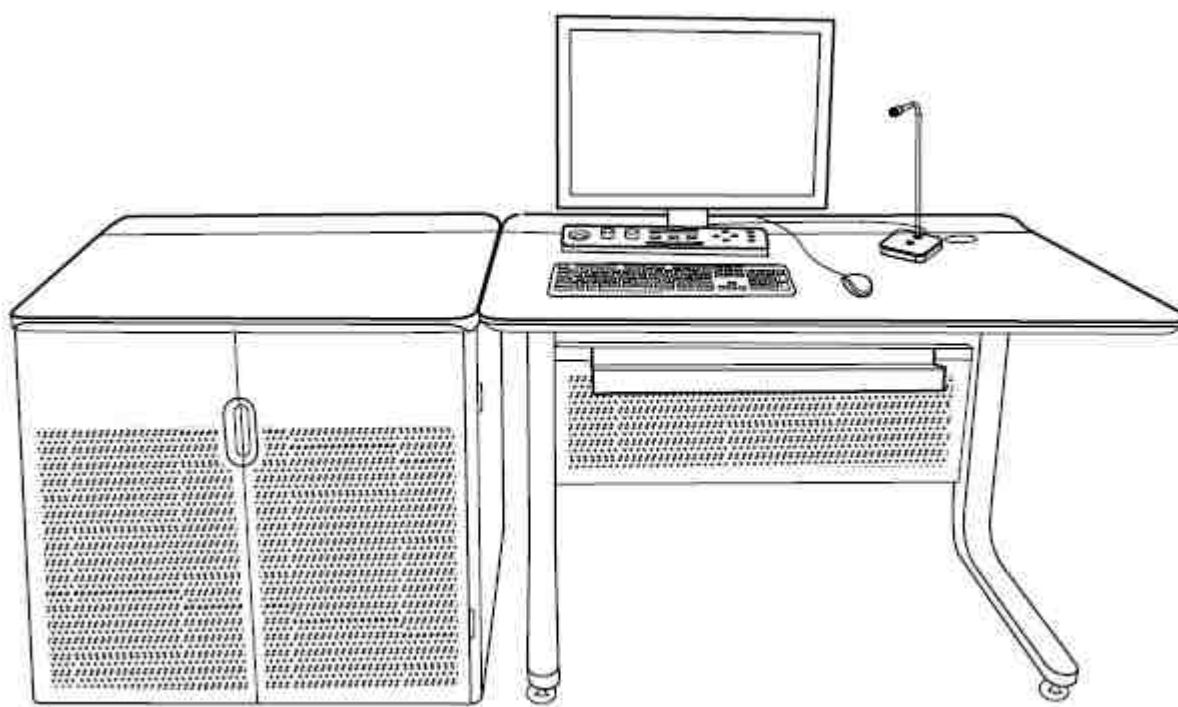
Rysunek 3-1 Wygląd urządzenia

Okole i stół pacjenta mają kontakt z pacjentem. Stół pacjenta jest częścią typu B.

3.3 Konsola

Konsola służy do obsługi systemu oraz wyświetlania postępów skanowania. Zawiera ona następujące elementy:

- Komputer konsoli
- Monitor
- Pulpit sterowniczy TK



Rysunek 3-2 Konsola

3.3.1 Komputer konsoli i komputer rekonstrukcyjny

Komputer konsoli i komputer rekonstrukcyjny znajdują się w szafce komputerowej.

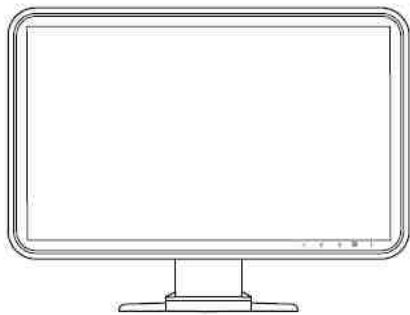
Na komputerze konsoli i komputerze rekonstrukcyjnym zainstalowano system operacyjny Windows oraz oprogramowanie konsoli, które obsługuje różne czynności, takie jak rejestracja pacjentów, zarządzanie pacjentami, badanie pacjentów i wyświetlanie obrazów.

⚠ UWAGA

Komputer główny konsoli musi być zasilany z szafy zasilającej (PSC), nie zaś z innych gniazd zasilających.

3.3.2 Monitor

System wyświetla obrazy i postęp czynności na 24-calowym monitorze. Wyłącznik zasilania monitora znajduje się na jego tylnej ścianie. Gdy monitor jest włączony, świeci się dioda LED sygnalizująca zasilanie.



Rysunek 3-3 Monitor

WSKAZÓWKA

Monitor służący do sterowania systemem TK nie jest przeznaczony do celów obrazowania medycznego.

⚠ OSTRZEŻENIE

Korzystanie z monitorów niezatwierdzonych przez UIH lub w niestandardowej konfiguracji może skutkować niezadowalającymi wynikami: niekompletnym lub nawet nieprawidłowym wyświetlaniem danych.

3.3.3 Klawiatura i mysz

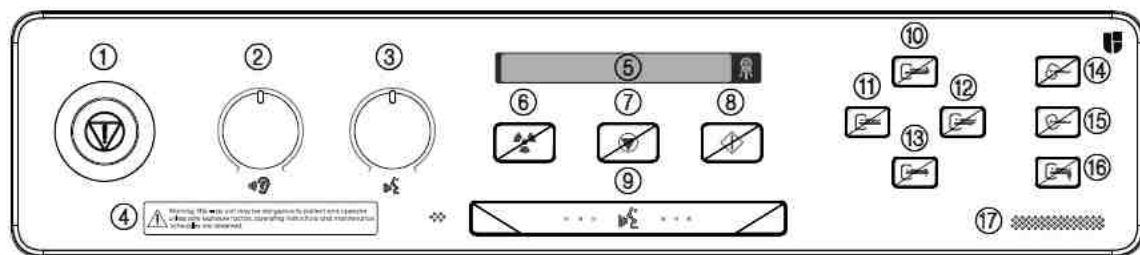
Użytkownik może sterować komputerem konsoli za pomocą klawiatury i myszy. Użytkownik może wprowadzać tekst, liczby oraz polecenia z użyciem klawiatury.

Użytkownik może obsługiwać oprogramowanie i sterować systemem za pomocą myszy. Funkcje trzech przycisków myszy są następujące:

- Lewy przycisk myszy służy do wyboru elementu docelowego, uruchamiania aplikacji i wydawania poleceń.
- Prawy przycisk myszy służy do otwierania menu kontekstowego (pojedyncze kliknięcie) lub powiększania obrazu (kliknięcie i przeciągnięcie).
- Środkowy przycisk myszy (kółko) służy do przewijania stron w górę/w dół lub regulacji szerokości/poziomu okna obrazu.
- Równocześnie wciskając oraz przytrzymując lewy i prawy przycisk myszy, można przesuwać obraz.









3.3.4 Pulpit sterowniczy TK

Operator może wykorzystywać pulpit sterowniczy TK do przeprowadzenia skanowania, a także kontrolowania nachylenia okola i ruchu stołu pacjenta. Po uruchomieniu procesu skanowania za pośrednictwem oprogramowania konsoli użytkownik może użyć pulpitu sterowniczego TK, aby przeprowadzić pozostałą część tego procesu. Pulpit sterowniczy TK pokazano na rysunku poniżej:



Rysunek 3-4 Pulpit sterowniczy TK

Nr	Przycisk/pokrętło	Opis funkcji
1		Przycisk zatrzymania awaryjnego (E-Stop) Służy do zatrzymywania ruchu okola i stołu pacjenta oraz wstrzymywania emisji promieniowania rentgenowskiego w nagłych przypadkach.
2		Pokrętło regulacji głośności głośnika Z użyciem tego pokrętła można regulować głośność głośnika.
3		Pokrętło regulacji głośności mikrofonu Z użyciem tego pokrętła można regulować głośność mikrofonu.
4		Etykieta ostrzegawcza Ostrzeżenie: Aparat rentgenowski może stwarzać zagrożenie dla pacjenta i operatora, jeżeli nie będą przestrzegane bezpieczne wartości współczynników ekspozycji, instrukcje obsługi oraz harmonogramy konserwacji.
5		Obszar wyświetlania informacji Pokazuje obecną wysokość i położenie poziome stołu pacjenta oraz kąt nachylenia okola.
6		Przycisk START (Rozpocznij skanowanie) Gdy wskaźnik jest włączony, należy wcisnąć ten przycisk, aby rozpocząć skanowanie.
7		Przycisk CANCEL (Anuluj skanowanie) Przycisk ten należy wcisnąć, aby natychmiast zatrzymać skanowanie.
8		Przycisk MOVE (Przesuń stół pacjenta) Po wybraniu protokołu badania należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby przesunąć stół pacjenta do określonej pozycji skanowania. W przypadku skanowania pod kątem okole nachyli się do kąta określonego w protokole po przesunięciu stołu do wyznaczonego położenia.
9		Przycisk Communication (Komunikacji) Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku pacjent w pomieszczeniu skanowania słyszy operatora; po jego zwolnieniu pacjent nie słyszy operatora.

Nr	Przycisk/pokrętło	Opis funkcji
10		Przycisk Table up (Podnoszenia stołu) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby przesunąć stół pacjenta pionowo w górę, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
11		Przycisk Table in (Wsuwania stołu) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wsunąć stół pacjenta do otworu, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
12		Przycisk Table out (Wysuwania stołu) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wysunąć stół pacjenta z otworu, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
13		Przycisk Table down (Obniżania stołu) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby przesunąć stół pacjenta pionowo w dół, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
14		Przycisk Tilt forward (Nachylenia do przodu) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby nachylić okole w kierunku stołu pacjenta, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać nachylenie okola.
15		Przycisk Tilt backward (Nachylenia do tyłu) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby nachylić okole do tyłu, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać przechył okola.
16		Przycisk Patient release (Zwolnienia pacjenta) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wysunąć stół pacjenta z otworu oraz obniżyć go do najniższego położenia. Jednocześnie kąt nachylenia okola powróci do zera.
17		Głośnik Operator słyszy w nim pacjenta. Ten przycisk jest normalnie włączony. Po wciśnięciu przycisku komunikacji dźwięk głośnika zostanie wyciszony.

WSKAZÓWKA

Funkcja uruchamiana przyciskiem jest dostępna tylko wtedy, gdy podświetlenie przycisku jest włączone.

3.3.5 Interkom

Interkom umożliwia komunikację między operatorem i pacjentem w pomieszczeniu skanowania. System interkomu składa się z głośnika na pulpicie sterowniczym TK, połączonego z głośnikiem mikrofonu z wysięgnikiem (pokazanego na rysunku poniżej), głośników w przedniej lewej oraz prawej tylnej części okola i mikrofonów nad otworem okola w jego przedniej i tylnej części.



Rysunek 3-5 Mikrofon na wysięgniku

WSKAZÓWKA

Należy unikać wyginania wysięgnika mikrofonu, gdyż skraca to jego trwałość.

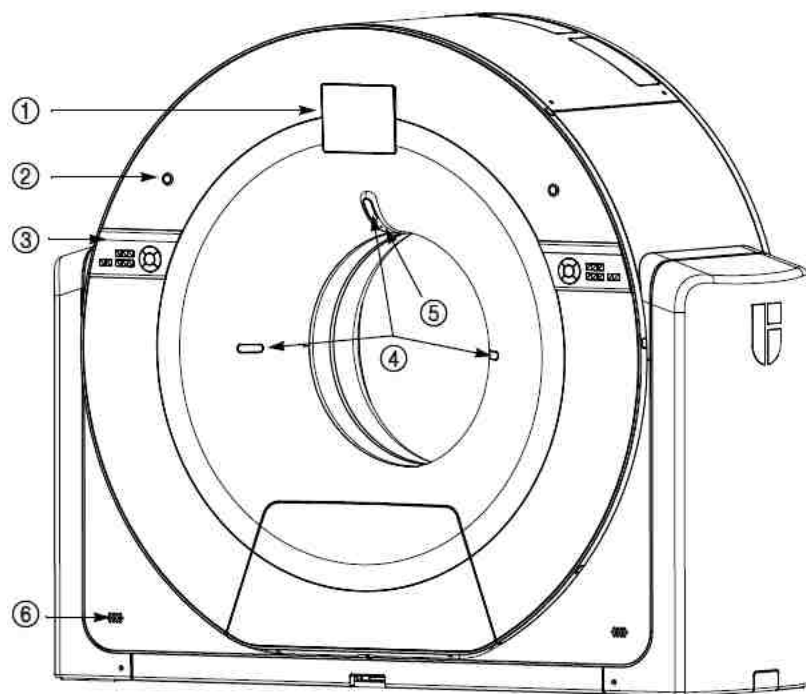
Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **komunikacji** na pulpicie sterowniczym operator może używać mikrofonu z wysięgnikiem do komunikacji z pacjentem; głośność można regulować za pomocą pokrętła. Po zwolnieniu przycisku **komunikacji** pacjent nie słyszy operatora.

WSKAZÓWKA

- ◆ Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku **komunikacji** operator nie słyszy pacjenta, ale pacjent słyszy operatora.
- ◆ Po zwolnieniu przycisku **komunikacji** operator słyszy pacjenta, ale pacjent nie słyszy operatora.

3.4 Okole

Wewnątrz okola znajduje się lampa rentgenowska, detektor, generator wysokiego napięcia, system akwizycji danych, kolimator oraz napęd główny. Operator może przeprowadzić skanowanie, posługując się informacjami wyświetlanymi na panelach okola, takich jak panel sterowania i panel wyświetlacza.



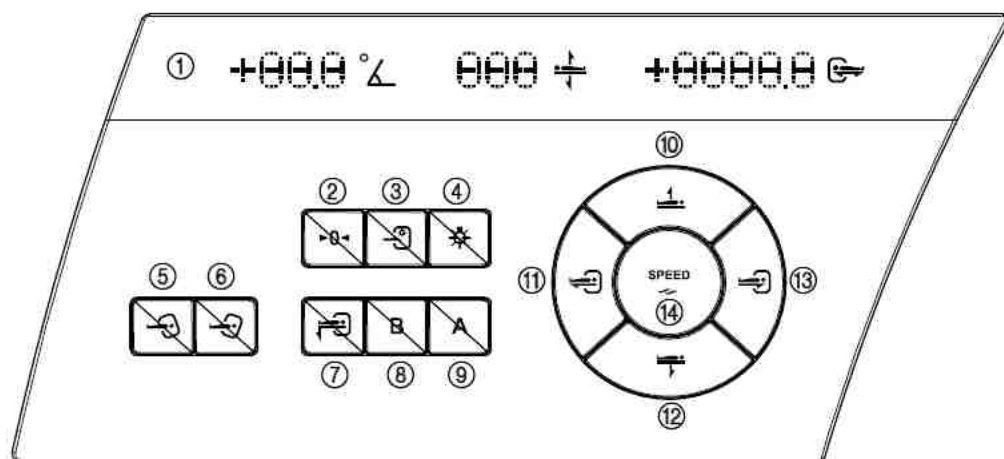
Rysunek 3-6 Okole

1. Panel wyświetlacza (DDP)
2. Przycisk zatrzymania awaryjnego (E-Stop) (po obydwu stronach)
3. Panel sterowania okolem (CPAN) (po obydwu stronach)
4. Wskaźniki laserowe
5. Wyświetlacz instrukcji oddechu
6. Głośnik (po obydwu stronach)

3.4.1 Panel sterowania okolem

Panel sterowania okolem (CPAN) służy do przesuwania stołu pacjenta, nachylania okola, zwalniania pacjenta oraz włączania/wyłączania pozycjonujących wskaźników laserowych. Ekran wyświetlacza na panelu sterowania okolem pokazuje poziome i pionowe położenie stołu pacjenta oraz kąt nachylenia okola. Panel sterowania składa się z panelu lewego i prawego.

Podświetlenie przycisku włącza się, gdy jego wciśnięcie będzie skutkowało aktywacją odpowiedniej funkcji. Panel sterowania okolem pokazano na poniższym rysunku.



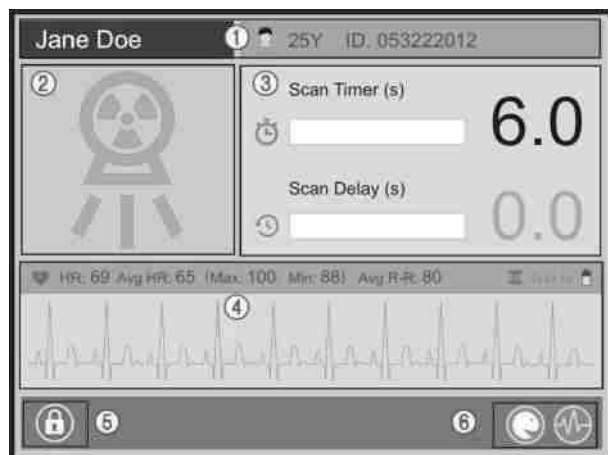
Rysunek 3-7 Panel sterowania okolem

Nr	Opis funkcji
1	Ekran wyświetlacza Pokazuje obecne poziome i pionowe położenie stołu pacjenta oraz kąt nachylenia okola.
2	Zero Po wciśnięciu tego przycisku wskazanie poziomego położenia stołu pacjenta zmieni się na zero. Po przesunięciu stołu pacjenta do innej pozycji docelowej i ponownym wciśnięciu przycisku Zero pozycja zerowa zostanie zresetowana.
3	One touch to internal laser lights (Przesunięcie do pozycji wewnętrznych wskaźników laserowych) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby automatycznie przesunąć stół pacjenta do pozycji określonej przez wewnętrzne wskaźniki laserowe.
4	Włączanie/wyłączanie lasera Po wciśnięciu tego przycisku zostanie włączone światło laserowe do celów pozycjonowania. Po ponownym wciśnięciu tego przycisku światło laserowe zostanie wyłączone. Jeżeli po włączeniu światła laserowego nie zostanie wykonana żadna czynność, światło laserowe zostanie automatycznie wyłączone po 40 sekundach. Po rozpoczęciu skanowania światło laserowe jest automatycznie wyłączone.
5	Nachylenie do przodu Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby nachylić okole w kierunku stołu pacjenta, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać nachylenie okola.
6	Nachylenie do tyłu Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby nachylić okole do tyłu, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać nachylenie okola.
7	Zwolnienie pacjenta Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wysunąć stół pacjenta z otworu oraz obniżyć go do najniższego położenia. Jednocześnie kąt nachylenia okola powróci do zera.
8	Zaprogramowana pozycja B <ul style="list-style-type: none"> Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby automatycznie przesunąć stół pacjenta do zdefiniowanej przez użytkownika pozycji B. Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk SPEED (Prędkości) wraz z przyciskiem zaprogramowanej pozycji B, aby ustalić pozycję B.

Nr	Opis funkcji
9	Zaprogramowana pozycja A <ul style="list-style-type: none"> ◆ Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby automatycznie przesunąć stół pacjenta do zdefiniowanej przez użytkownika pozycji A. ◆ Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk SPEED (Prędkości) wraz z przyciskiem zaprogramowanej pozycji A, aby ustalić pozycję A.
10	Table up (Przesunięcie stołu w górę) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby przesunąć stół pacjenta pionowo w górę, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
11	Table out (Wysunięcie stołu na zewnątrz) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wysunąć stół pacjenta z otworu, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
12	Table down (Przesunięcie stołu w dół) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby przesunąć stół pacjenta pionowo w dół, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
13	Table in (Wsunięcie stołu do wewnątrz) Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wsunąć stół pacjenta do otworu, oraz zwolnić przycisk, aby wstrzymać ruch stołu.
14	SPEED (Prędkość) <ul style="list-style-type: none"> ◆ Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk wraz z przyciskiem wsuwania/wysuwania stołu do/z otworu, aby przyspieszyć poziomy ruch stołu pacjenta do wewnątrz/na zewnątrz okola. ◆ Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk wraz z przyciskiem zaprogramowanej pozycji A, aby ustalić pozycję A. ◆ Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk wraz z przyciskiem zaprogramowanej pozycji B, aby ustalić pozycję B. ◆ Należy wcisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby zwolnić przycisk zatrzymania awaryjnego (E-Stop). ◆ Przycisk SPEED (Prędkości) umożliwia również aktywowanie i przeprowadzenie treningu oddechowego – zobacz część „Wyświetlacz treningu oddechowego” na stronie 3-14.

3.4.2 Panel wyświetlacza (DDP)

Panel wyświetlacza (DDP) służy do wyświetlania informacji o pacjencie, wskazówek i notatek, instrukcji oddechu, czasu skanowania oraz wskaźników dotyczących promieniowania rentgenowskiego. Szczegółowe informacje znajdują się na rysunku poniżej.



Rysunek 3-8 Panel wyświetlacza (DDP)

1. Obszar informacji o pacjencie
2. Wskaźnik ostrzegający przed promieniowaniem
3. Obszar stanu skanowania
4. Informacje o skanowaniu
5. Stan stołu pacjenta
6. Wyświetlacz treningu oddechowego i parametrów życiowych

3.4.2.1 Wskazówka

WSKAZÓWKA

- ◆ Podczas procedury uruchamiania nie należy zamykać systemu, wyłączać jego zasilania ani ponownie uruchamiać systemu.
- ◆ Po tym, jak zacznie działać oprogramowanie panelu wyświetlacza (DDP), można zamknąć system, wyłączyć zasilanie lub ponownie uruchomić system.
- ◆ Użytkownik powinien uruchamiać/wyłączać system zgodnie z instrukcjami w części „Uruchamianie/zamykanie systemu” na stronie 4-3. Nie należy bezpośrednio odcinać zasilania urządzenia, gdyż grozi to uszkodzeniem systemu uruchamiania panelu wyświetlacza (DDP).

3.4.2.2 Obszar informacji o pacjencie

W tym obszarze wyświetlane są imię i nazwisko, płeć, wiek oraz numer identyfikacyjny pacjenta.

3.4.2.3 Wskaźnik ostrzegający przed promieniowaniem



Podczas skanowania wskaźnik ostrzegający przed promieniowaniem ma kolor szary. Gdy wysokonapięciowa lampa systemu emituje promieniowanie rentgenowskie, pojawia się symbol promieniowania rentgenowskiego.

3.4.2.4 Obszar stanu skanowania

Użytkownik może w tym obszarze obserwować postępy skanowania.

- Jeżeli nie trwa skanowanie, obszar ten jest wyświetlany w kolorze szarym.
- Jeżeli trwa skanowanie, obszar ten wygląda tak, jak na poniższym rysunku.
 - ◆ Czas skanowania: Wyświetlany (odliczany) jest pozostały czas skanowania TK.
 - ◆ Opóźnienie skanowania: Skanowanie jest wyzwalane po osiągnięciu ustawionego opóźnienia – pokazywane jest odliczanie do opóźnionego skanowania TK.



3.4.2.5 Informacje o skanowaniu


W tym obszarze wyświetlany jest stan skanowania i stan systemu, a źródło sygnału jest przełączane w czasie rzeczywistym w celu wyświetlenia informacji o skanowaniu (aktualnym protokole skanowania i pozycji pacjenta).

Wyświetlacz parametrów życiowych

Po podłączeniu modułu parametrów życiowych (VSM) do pacjenta w tym obszarze wyświetlane są stosowne parametry.

Informacja ma zastosowanie do niektórych modeli.



- W tym obszarze wyświetlany jest przebieg EKG oraz aktualna średnia częstość pracy serca.
- Cyfra rzymska nad zapisem przebiegu EKG wskazuje bieżące odprowadzenie EKG. Domyślnie wyświetlane jest odprowadzenie II.
- Trzy prostokąty nad zapisem przebiegu EKG  wskazują stan podłączenia odpowiedniej elektrody. Kolor zielony oznacza połączenie normalne, natomiast czerwony połączenie potencjalnie nieprawidłowe, które użytkownik powinien sprawdzić.
- Symbol baterii w prawym górnym rogu wskazuje aktualny stopień naładowania akumulatora modułu parametrów życiowych (VSM). Gdy poziom naładowania akumulatora stanie się zbyt niski, wyświetlany jest komunikat.

Wyświetlanie informacji o skanowaniu

Jeżeli dane pacjenta zostały załadowane do interfejsu bieżącego badania, a panel wyświetlacza (DDP) nie odbiera żadnego parametru życiowego, w obszarze tym wyświetlane są informacje o skanowaniu, w tym wybrany aktualnie protokół skanowania i pozycja skanowania.



- Podczas skanowania domyślnie wyświetlana jest nazwa bieżącego protokołu skanowania. Następný protokół skanowania zostanie wyświetlony automatycznie po zakończeniu bieżącego protokołu skanowania.
- Jeżeli dane pacjenta zostały załadowane do interfejsu badania, ale skanowanie jeszcze się nie rozpoczęło, domyślnie będzie wyświetlany pierwszy zaplanowany protokół skanowania. Dane wyświetlane w interfejsie badania są zależne od wybranych protokołów.
- W przypadku załadowania procedur skanowania wymagających różnych pozycji pacjenta do interfejsu badania bieżącego, informacje o pozycji pacjenta po lewej stronie będą się odpowiednio zmieniać przy zmianie procedur.

3.4.2.6 Stan stołu pacjenta

W obszarze stanu stołu pacjenta wyświetlany jest stan stołu pacjenta (zablokowany/odblokowany).

W normalnych warunkach blat stołu jest zablokowany, jak pokazano na poniższym rysunku.



Jeżeli blat stołu pacjenta jest w szczególnych przypadkach odblokowany, zostanie wyświetlony na żółto symbol przedstawiony na rysunku, wskazując, że blat stołu pacjenta nie jest zablokowany, a użytkownik powinien go zablokować przed skanowaniem.



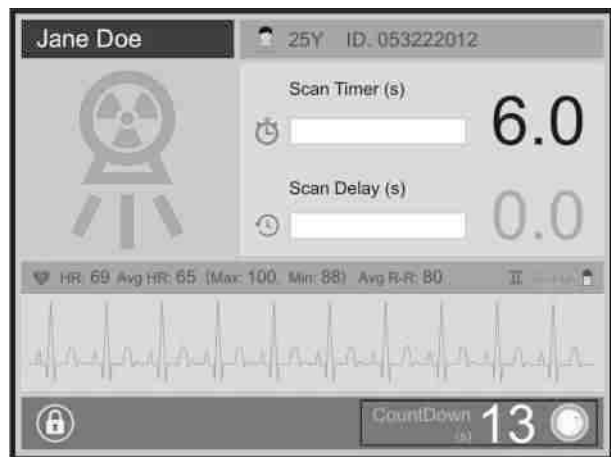
3.4.2.7 Wyświetlacz treningu oddechowego

Gdy pacjent musi odbyć trening oddechowy, użytkownik może skorzystać z następujących funkcji.

SPEED



- Aktywować funkcję treningu oddechowego, wciskając i przytrzymując przycisk **SPEED** na panelu sterowania (CPAN) przez 3 sekundy; zob. część „Panel sterowania okolem” na stronie 3-9.
- Przeprowadzić trening oddechowy: ponownie wcisnąć przycisk **SPEED**, a system wykona kolejno następujące czynności: odtwarzanie instrukcji przed treningiem > odliczanie wstrzymania oddechu > odtwarzanie instrukcji po treningu.



Rysunek 3-9 Trening oddechowy – odliczanie wstrzymania oddechu

- Anulować trening oddechowy: aby anulować trening oddechowy, należy wcisnąć dowolny przycisk z wyjątkiem przycisku **SPEED** na panelu sterowania (CPAN).
- Ustawić parametry treningu oddechowego: w interfejsie Patient Administration (Zarządzania pacjentami) systemu należy kliknąć **Toolbox** (Przybornik) > **Configuration Panel** (Panel konfiguracji) > **Training Configuration** (Konfiguracja treningu) > **Breath Training** (Trening oddechowy), aby skonfigurować ustawienia treningu oddechowego.



3.4.3 Zatrzymanie awaryjne

Przyciski zatrzymania awaryjnego (E-Stop) znajdują się na obudowie oraz na pulpicie sterowniczym i służą one do zatrzymywania pracy okola, przerywania ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie oraz zatrzymywania ruchu stołu pacjenta w sytuacjach awaryjnych.

W przypadku wystąpienia obrażeń ciała, uszkodzenia systemu i innych sytuacji awaryjnych należy wcisnąć najbliższy przycisk zatrzymania awaryjnego (E-Stop), aby system wszedł w stan zatrzymania awaryjnego. Po zakończeniu procedury rozwiązywania problemów użytkownik może zresetować i ponownie uruchomić system.

3.4.4 Wskaźniki laserowe

System jest wyposażony w wewnętrzne i zewnętrzne wskaźniki laserowe. Wewnętrzne wskaźniki laserowe określają początkową pozycję skanowania. Zewnętrzne wskaźniki laserowe służą do ustalenia wysokości stołu pacjenta, linii środkowej skanowania oraz określonej pozycji startowej skanowania.

■ Charakterystyka lasera

- ◆ Wskaźniki laserowe emitują ciągłe fale o długości $650\text{ nm} \pm 10\text{ nm}$, szerokości linii $0,5\text{ mm}$ do 2 mm , kącie emisji wiązki $\geq 75^\circ$ i maksymalnej mocy wyjściowej 1 mW .

■ Położenie

- ◆ Zewnętrzne wskaźniki laserowe są zainstalowane w położeniach 0° , 90° i 270° (w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara) na przedniej stronie okola. Nad wskaźnikiem laserowym umieszczono etykietę ostrzegawczą dotyczącą lasera.
- ◆ Wewnętrzne wskaźniki laserowe są zainstalowane na podstawie rotora.

■ Wymagania dotyczące pozycjonowania

- ◆ Przesunięcie wiązki laserowej w stosunku do linii środkowej stołu pacjenta w osi Z mieści się w zakresie $\pm 1\text{ mm}$. Początkowa płaszczyzna skanowania może znajdować się w dowolnym miejscu w zakresie $0\text{--}1700\text{ mm}$ od początku stołu pacjenta.

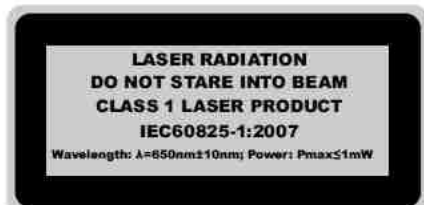
■ Użytkowanie krok po kroku:



Użytkownik może użyć przycisku One Touch for Internal Laser Lights (Przesunięcia do pozycji wewnętrznych wskaźników laserowych) na panelu sterowania (CPAN) w celu bezpośredniego pozycjonowania. Ponadto podczas pozycjonowania użytkownik może użyć przycisku Laser On/Off (Włączenia/wyłączenia lasera).

1. Należy przesunąć stół pacjenta tak, aby skanowana część ciała pacjenta znalazła się w pobliżu pozycjonujących wskaźników laserowych.

2. Należy poinstruować pacjenta, aby przed włączeniem pozycjonujących wskaźników laserowych zamknął oczy w celu uniknięcia ich urazu wskutek działania wiązki laserowej.
3. Należy wcisnąć przycisk Laser na panelu sterowania, aby włączyć pozycjonujące wskaźniki laserowe.
4. Poniżej pozycjonujących wskaźników laserowych pojawia się czerwony znak „+”.
5. Po zakończeniu pozycjonowania należy ponownie wcisnąć przycisk Laser Positioning Light, aby wyłączyć pozycjonujące wskaźniki laserowe.



Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007

UWAGA

Zaleca się, aby pacjent nosił specjalne okulary ochronne, gdy laser jest włączony podczas badania głowy.

UWAGA

Surowo zabrania się patrzenia bezpośrednio w wiązkę laserową. Należy poinstruować pacjenta, aby nie patrzył bezpośrednio w wiązkę laserową ani nie wpatrywał się w nią.

OSTRZEŻENIE

Niezastosowanie się do powyższych środków ostrożności spowoduje zagrożenie.

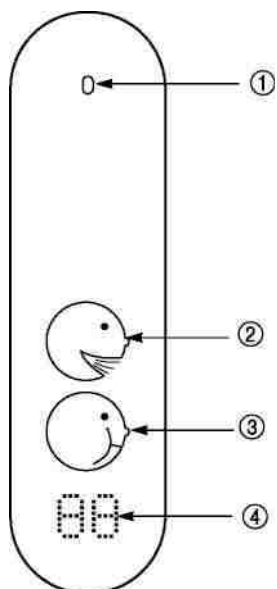
WSKAZÓWKA

Przed naprawą lub wymianą jakiegokolwiek wskaźnika laserowego należy wyłączyć wszystkie wyłączniki wewnątrz szafy zasilającej i wyłączyć zasilanie rozdzielnic.

3.4.5 Wyświetlacz instrukcji oddechu

Wyświetlacz instrukcji oddechu instruuje pacjenta, aby oddychał normalnie, lub wyświetla pozostały czas wstrzymania oddechu podczas skanowania. W przypadku, gdy pacjent musi podjąć określone działania, głośnik będzie nadawał komunikaty głosowe, a na wyświetlaczu instrukcji oddechu pojawią się w tym samym czasie odpowiednie ikony.

Ikony instrukcji oddechu przedstawiono na rysunku poniżej.



Rysunek 3-10 Wyświetlacz instrukcji oddechu

1. Mikrofon
2. Normalny oddech
3. Wstrzymanie oddechu
4. Odliczanie wstrzymania oddechu

Funkcje poszczególnych ikon są następujące:

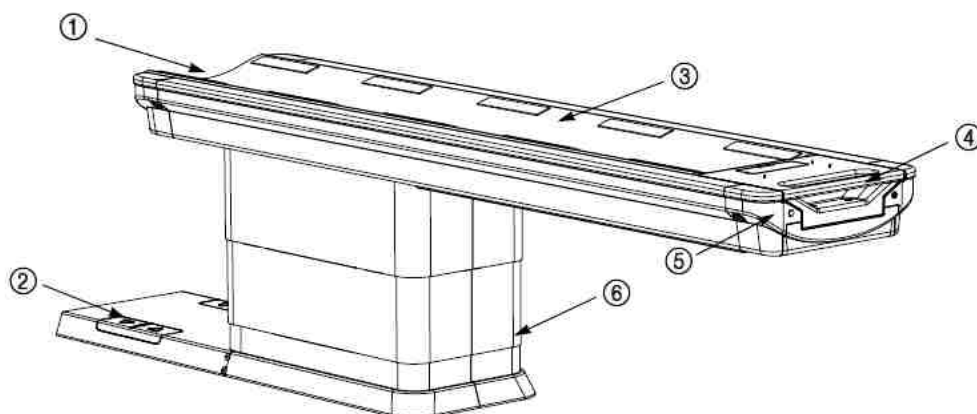
- Mikrofon: Służy do prowadzenia rozmowy między pacjentem a operatorem.
- Wskaźnik normalnego oddechu: Pacjent powinien oddychać normalnie, gdy świeci się błękitny wskaźnik.
- Wskaźnik wstrzymania oddechu: Pacjent powinien wstrzymać oddech, gdy świeci się żółty wskaźnik.
- Odliczanie wstrzymania oddechu: Wyświetla pozostały czas wstrzymania oddechu.

3.5 Stół pacjenta

Stół pacjenta służy do podtrzymywania i pozycjonowania pacjenta; składa się on z następujących czterech podzespołów:

- Główna część stołu pacjenta: Może poruszać się w górę i w dół.
- Błat stołu: Może przesuwać się do wnętrza okola lub wysuwać z niego niezależnie od głównej części stołu.
- Przycisk zwalniający: Znajduje się w narożnikach stołu pacjenta.
 - ♦ Należy wcisnąć dowolny przycisk zwalniający, aby odblokować blat stołu; następnie operator może ręcznie wsunąć lub wysunąć blat stołu.
 - ♦ Ponowne wciśnięcie dowolnego przycisku zwalniającego powoduje zablokowanie blatu stołu; użytkownik nie może wówczas ręcznie przesunąć stołu pacjenta.
 - ♦ Status (odblokowany lub zablokowany) zostanie wyświetlony na panelu wyświetlacza (DDP) okola.
- Urządzenia sterujące: Należą do nich uchwyty blatu stołu i przełączniki nożne po obydwu stronach podstawy stołu.
- Przełączniki nożne: Umożliwiają sterowanie ruchem stołu pacjenta w górę i w dół.

Maksymalna nośność stołu pacjenta wynosi 205 kg. Podczas badania należy ściśle przestrzegać limitu obciążenia.



Rysunek 3-11 Stół pacjenta

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. Gniazdo akcesoriów | 4. Uchwyt blatu stołu |
| 2. Przełącznik nożny | 5. Przycisk zwalniający |
| 3. Błat stołu | 6. Główna część stołu |

Użytkownik może korzystać z panelu sterowania okolem i pulpitu sterowniczego TK w celu sterowania ruchem stołu (jego wsuwaniem/wysuwaniem oraz podnoszeniem/opuszczaniem) tak, aby przesunąć stół do docelowej pozycji skanowania. Przełączniki nożne po obydwu stronach podstawy stołu służą do kontrolowania ruchu stołu w górę/w dół.

Gniazdo na akcesoria służy do przyłączania do stołu pacjenta akcesoriów, takich jak podglówek, przedłużenie stołu i fantom głowy. Użytkownik może wsuwać akcesoria bezpośrednio do gniazda akcesoriów. Po użyciu użytkownik może wyciągnąć akcesoria.

WSKAZÓWKA

- ♦ W normalnych warunkach maksymalna nośność stołu pacjenta wynosi 205 kg.
- ♦ Nie należy umieszczać żadnych przedmiotów pod stołem pacjenta.

3.6 System rentgenowski

3.6.1 Lampa rentgenowska

Lampa rentgenowska emituje promieniowanie rentgenowskie wymagane do przeprowadzenia badania tomografii komputerowej. Lampa rentgenowska jest zainstalowana w okolu. Pojemność cieplna lampy rentgenowskiej wynosi 7,5 MHU, a rozmiar ogniska można zmieniać: dostępne jest małe ognisko o rozmiarze 0,7 mm x 0,7 mm i duże ognisko o rozmiarze 1,0 mm x 1,0 mm.

3.6.2 System wysokiego napięcia

System wysokiego napięcia składa się z falownika i generatora wysokiego napięcia. System jest zasilany z szafy zasilającej (PSC) za pośrednictwem niskonapięciowych pierścieni ślizgowych i sterowany przez cyfrowe urządzenie sterujące w celu zapewnienia wysokiego napięcia umożliwiającego wytworzenie fotonów w lampie rentgenowskiej.

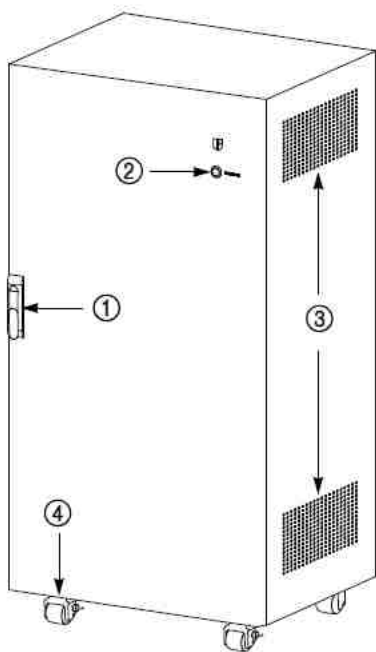
UWAGA

Zasilanie lampy wysokim napięciem powinno zostać wstrzymane, jeśli pojemność cieplna osiągnie następujące progi.

- ◆ Zasilanie wysokim napięciem należy wstrzymać, jeżeli pojemność cieplna lampy przekroczy próg 59% przy ekspozycji związanej z dużą dawką (60~80 kW).
- ◆ Zasilanie wysokim napięciem należy wstrzymać, jeżeli pojemność cieplna lampy przekroczy próg 80% przy ekspozycji związanej ze średnią dawką (30~60 kW).
- ◆ Zasilanie wysokim napięciem należy wstrzymać, jeżeli pojemność cieplna lampy przekroczy próg 90% przy ekspozycji związanej z małą dawką (do 30 kW).

3.7 Szafa zasilająca (PSC)

Szafa zasilająca jest podłączona do zasilania sieciowego w celu zapewnienia zasilania dla całego systemu skanowania TK oraz zarządzania jego zasilaniem. Po podłączeniu szafy zasilającej do zasilania sieciowego należy nacisnąć przycisk włączenia w górnej części drzwi szafy. Zaświeci się kontrolka, co oznacza pomyślne włączenie zasilania. W normalnych warunkach pracy drzwi szafy powinny być zamknięte na klucz. Dostępne są dwie opcjonalne konfiguracje, które mogą być wybierane przez klientów w zależności od krajowego lub regionalnego układu sieciowego.



Rysunek 3-12 Szafa zasilająca (PSC)

1. Blokada szafy zasilającej (PSC)
2. Przycisk/wskaźnik włączenia
3. Otwór wentylacyjny
4. Kółko transportowe

3.8 Moduł parametrów życiowych (VSM)

System jest wyposażony w moduł parametrów życiowych (VSM), który służy do akwizycji i monitorowania w czasie rzeczywistym parametrów życiowych pacjenta oraz do bramkowanej rekonstrukcji. Moduł parametrów życiowych (VSM) jest połączony z pacjentem za pośrednictwem elektrod EKG w celu uzyskania sygnałów EKG i oddechowych. Transmituje on parametry życiowe pacjenta do konsoli za pośrednictwem odbiornika w okolu. W systemie dostępne są dwa rodzaje modułów parametrów życiowych (VSM) – przewodowy i bezprzewodowy, między którymi użytkownik może wybierać w zależności od sytuacji.

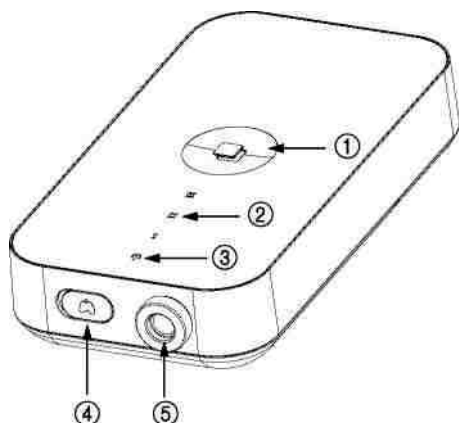
Szczegółowe informacje o obsłudze modułu parametrów życiowych (VSM) znajdują się w części odnoszącej się do skanowania naczyń wieńcowych w rozdziale dotyczącym protokołów badania w instrukcji obsługi oprogramowania.

3.8.1 Bezprzewodowy moduł parametrów życiowych (VSM)*

3.8.1.1 Budowa bezprzewodowego modułu parametrów życiowych (VSM)

Bezprzewodowy moduł parametrów życiowych zawiera urządzenie do akwizycji sygnału i odbiornik.

- Odbiornik jest zainstalowany na karcie SIB (Stator Interface Board).
- Urządzenie do akwizycji sygnału składa się z następujących części: korpusu głównego (obejmującego urządzenie do akwizycji sygnału, urządzenie do jego przetwarzania i nadajnik bezprzewodowy), akumulatora, przewodu odprowadzenia, elektrody i pasa.



Rysunek 3-13 Korpus główny urządzenia do akwizycji sygnału modułu parametrów życiowych (VSM)

1. Przełącznik bieżącego odprowadzenia
2. Wskaźnik bieżącego odprowadzenia
3. Wskaźnik sygnału
4. Złącze worka oddechowego (nie ma zastosowania do TK)
5. Złącze odprowadzeń EKG

Przełącznik bieżącego odprowadzenia

- Aby włączyć lub wyłączyć moduł parametrów życiowych (VSM), należy wcisnąć i przytrzymać przycisk przełącznika bieżącego odprowadzenia.
- Po podłączeniu elektrod EKG, a przed akwizycją sygnału EKG należy wcisnąć i przytrzymać przycisk przełącznika bieżącego odprowadzenia, aby uruchomić urządzenie do akwizycji sygnału w celu nawiązania komunikacji z odbiornikiem.

Wskaźnik bieżącego odprowadzenia

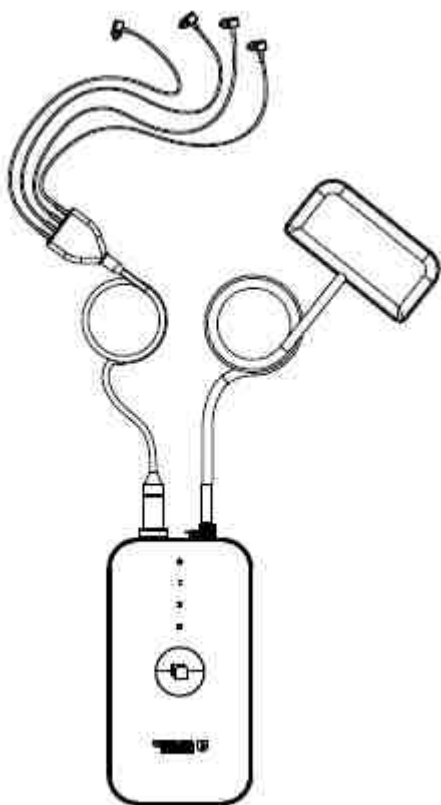
Do celów akwizycji sygnału EKG dostępne są odprowadzenia I, II i III. Gdy moduł parametrów życiowych (VSM) działa normalnie, należy wcisnąć przycisk przełącznika bieżącego odprowadzenia, aby przełączać między trzema dostępnymi odprowadzeniami; zaświeci się wówczas wskaźnik odpowiedniego odprowadzenia. Domyślnie wyświetlane jest odprowadzenie II.

Wskaźnik sygnału

- Wskaźnik sygnału wskazuje aktualny stan systemu, w tym transmisji sygnału i zasilania.
- Po uruchomieniu wskaźnik sygnału jest włączony.
- Gdy parametry życiowe są odbierane i przesyłane normalnie, wskaźnik sygnału pulsuje ze stałą częstotliwością.
- ◆ Gdy poziom naładowania akumulatora urządzenia do akwizycji sygnału modułu parametrów życiowych (VSM) jest niski, wskaźnik sygnału zmienia barwę na czerwoną.

Złącze odprowadzeń EKG

- Złącze to służy do podłączenia odprowadzeń EKG.
- Odprowadzenia EKG pokazano na poniższym rysunku.



3.8.1.2 Uwaga

- Na panelu wyświetlacza (DDP) wyświetlany jest aktualny poziom naładowania akumulatora modułu parametrów życiowych (VSM) i są wyświetlane odpowiednie monity w przypadku niskiego poziomu naładowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe podłączenie lub odłączenie przewodów odprowadzeń EKG spowoduje uszkodzenie złączy tych przewodów. Nie należy bez potrzeby podłączać ani odłączać przewodów odprowadzeń EKG.

WSKAZÓWKA

Jeżeli urządzenie do akwizycji sygnału modułu parametrów życiowych (VSM) nie odbiera parametrów życiowych przez ponad 30 minut, zostanie ono automatycznie wyłączone, aby oszczędzać energię.

3.8.1.3 Podłączenie zasilania i ładowanie

Akumulator urządzenia do akwizycji sygnału modułu parametrów życiowych (VSM) powinien być regularnie ładowany. Operator powinien sprawdzić stan naładowania akumulatora modułu parametrów życiowych (VSM) każdego poranka przed wstrzyknięciem znacznika i skanowaniem, aby uniknąć awarii spowodowanej niskim poziomem naładowania.

W bezprzewodowym module parametrów życiowych (VSM) wykorzystywany jest akumulator; zalecany model to NL189 firmy NITECORE.

Gdy pojawi się monit informujący o niskim poziomie naładowania akumulatora modułu, należy wyjąć akumulator i użyć odpowiedniej ładowarki w celu jego naładowania.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości podczas ładowania akumulatora należy skontaktować się z serwisantami UIH. Jeżeli okres użytkowania akumulatora dobiegł końca, należy go wymienić.

WSKAZÓWKA

- ◆ W przypadku nieprawidłowej transmisji sygnału należy zaprzestać używania modułu parametrów życiowych (VSM) i skontaktować się z serwisantami UIH w celu jego naprawy. Modułu parametrów życiowych (VSM) nie należy montować ani demontować bez upoważnienia UIH.
- ◆ Akumulator modułu parametrów życiowych (VSM) należy naładować zawczasu, gdy poziom jego naładowania jest niski. Po zakończeniu skanowania należy naładować akumulator.
- ◆ Akumulator modułu parametrów życiowych (VSM) musi być zgodny z obowiązującymi krajowymi i regionalnymi przepisami oraz regulacjami. Zużyte akumulatory należy poddać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i regulacjami – nie powinny one być utylizowane ani usuwane przez użytkownika.
- ◆ Gdy moduł parametrów życiowych (VSM) nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć akumulatory, aby uniknąć ryzyka wycieku.
- ◆ W przypadku nieprawidłowości w działaniu akumulatora modułu należy skontaktować się z serwisantami UIH w celu ustalenia, na czym polega problem.
- ◆ Nadmierne rozładowanie może spowodować uszkodzenie akumulatora lub skrócenie jego żywotności. Po całkowitym naładowaniu akumulator należy w odpowiednim czasie wyjąć z ładowarki.
- ◆ Moduł parametrów życiowych (VSM) i akumulator litowy należy przechowywać w suchym i wentylowanym środowisku, w normalnej temperaturze, z dala od otwartego płomienia.
- ◆ Gdy moduł parametrów życiowych (VSM) był nieużywany przez dłuższy czas i akumulator jest wyczerpany, należy go ładować przez około 4 do 5 godzin, aby zapewnić wystarczający poziom naładowania i normalne działanie.

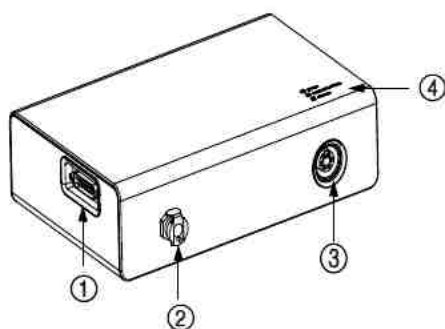
3.8.2 Przewodowy moduł parametrów życiowych (VSM)*

Przewodowy moduł parametrów życiowych (VSM) jest podłączony do okola za pośrednictwem przewodów i przekazuje parametry życiowe pacjenta do konsoli za pośrednictwem karty odbiornika zamontowanej w okolu. Przewodowy moduł parametrów życiowych zawiera urządzenie do akwizycji sygnału i odbiornik.

■ Odbiornik jest zainstalowany na karcie SIB (Stator Interface Board i połączony z urządzeniem do akwizycji sygnału za pośrednictwem złącza oraz przewodu w obudowie.

■ Urządzenie do akwizycji sygnału składa się z następujących części: korpusu głównego, przewodu odprowadzenia i pasa. Budowę urządzenia do akwizycji sygnału opisano w poniższym rozdziale.

Główne części urządzenia do akwizycji sygnału przedstawiono na poniższym rysunku.



- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Złącze danych i zasilania | 3. Złącze worka oddechowego (nie ma zastosowania do TK) |
| 2. Złącze odprowadzenia EKG | 4. Wskaźniki stanu |

■ Złącze odprowadzeń EKG

Złącze to służy do podłączenia odprowadzeń EKG.

■ Złącze worka oddechowego (nie ma zastosowania do TK)

Złącze to służy do podłączenia rurki oddechowej.

■ Złącze danych i zasilania

Do złącza w obudowie tomografu komputerowego podłączane są przewody do transmisji danych. Karta odbiornika zasila też urządzenie do akwizycji sygnału za pośrednictwem przewodów i złącza.

■ Wskaźniki stanu

Patrząc od góry, są to kolejno wskaźnik zasilania, wskaźnik komunikacji i wskaźnik stanu.

- ♦ Wskaźnik zasilania: wskaźnik ten świeci stałym zielonym światłem po podłączeniu urządzenia do akwizycji sygnału do złącza w obudowie tomografu komputerowego za pośrednictwem przewodów.
- ♦ Wskaźnik komunikacji: gdy komunikacja (odbiór i przesyłanie danych) między urządzeniem do akwizycji sygnału a kartą odbiornika przebiega normalnie, wskaźnik pulsuje na żółto z częstotliwością 4,76 Hz.
- ♦ Wskaźnik stanu: gdy urządzenie do akwizycji sygnału pracuje normalnie, wskaźnik pulsuje na żółto z częstotliwością 1 Hz.

3.8.3 Odprowadzenia EKG

Kolor oraz położenie fizyczne każdej elektrody opisano w poniższej tabeli zgodnie z odpowiednimi normami AHA (American Heart Association) i IEC.

Europa – IEC		USA – AHA		Położenie fizyczne elektrody
Elektroda	Kolor elektrody	Elektroda	Kolor elektrody	
R	Czerwony	RA	Biały	Po prawej stronie klatki piersiowej, u dołu środkowej części obojczyka
L	Żółty	LA	Czarny	Po lewej stronie klatki piersiowej, u dołu środkowej części obojczyka
F	Zielony	LL	Czerwony	Po lewej stronie brzucha, w dolnej przestrzeni międzyżebrowej
N	Czarny	RL	Zielony	Po prawej stronie brzucha, w dolnej przestrzeni międzyżebrowej

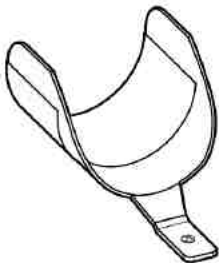
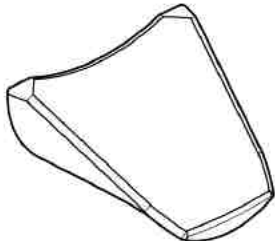
3.9 Akcesoria systemowe

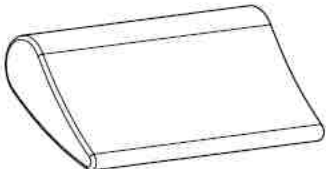

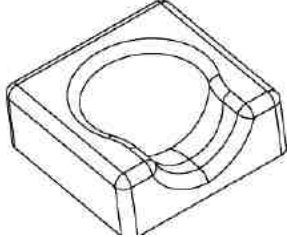

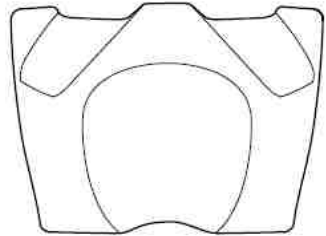
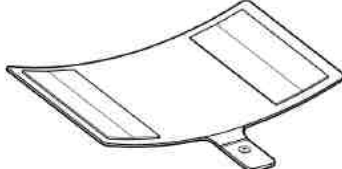
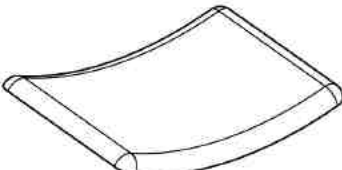
Do akcesoriów systemowych należą akcesoria pozycjonujące, szafka z akcesoriami i fantom systemowy.


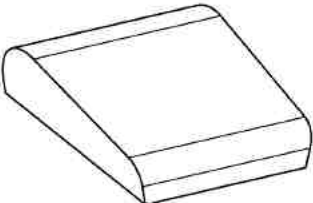
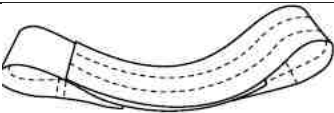


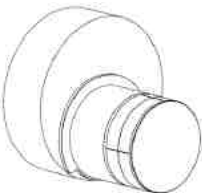
3.9.1 Akcesoria pozycjonujące

Do akcesoriów pozycjonujących należą podglówek, podparcie głowy, podparcie skroni, U-kształtne podparcie głowy, podparcie głowy i ramion, przedłużenie stołu, poduszka na przedłużenie stołu, poduszka na stół, pas i poduszka pod kolana. Akcesoriów pozycjonujących należy używać w celu bezpiecznego i wygodnego ułożenia pacjenta, co pozwala zapobiegać artefaktom ruchowym.

Tabela 3-1 Wykaz akcesoriów

Nazwa	Wygląd	Opis
Podglówek		Podglówek jest umieszczany w gnieździe akcesoriów i mocowany na stole pacjenta. Jest on stosowany przy skanowaniu w pozycji głową naprzód.
Podparcie głowy		Podparcie głowy jest umieszczane wewnątrz podglówka w celu ustalenia pozycji głowy i zwiększenia komfortu pacjenta.

Nazwa	Wygląd	Opis
Podparcie skroni		Podparcia skroni są umieszczane wewnątrz podglówka – jedno po lewej i jedno po prawej stronie, aby zapobiec przechylaniu się głowy pacjenta w lewo lub w prawo.
U-kształtne podparcie głowy		U-kształtne podparcie głowy jest umieszczane wewnątrz podglówka w celu ustalenia pozycji głowy i zwiększenia komfortu pacjenta.
Podkładka pod głowę		Podkładka pod głowę jest umieszczana na podkładce na stół pacjenta (używanej głównie podczas skanowania w pozycji stopami naprzód) w celu podtrzymania głowy pacjenta i zwiększenia jego komfortu.
Podparcie głowy w płaszczyźnie czołowej		Podparcie głowy w płaszczyźnie czołowej jest umieszczane wewnątrz podglówka, aby pomóc w pozycjonowaniu pacjenta podczas skanowania głowy w płaszczyźnie czołowej lub w podtrzymaniu głowy pacjenta podczas skanowania w pozycji leżącej na brzuchu. Rzep u dołu podparcia można wykorzystać w połączeniu z rzepem wewnątrz podglówka w celu umocowania podparcia.
Podparcie głowy i ramion		Podparcie głowy i ramion jest umieszczane na podkładce na stół pacjenta lub przedłużeniu stołu w celu podtrzymania głowy pacjenta i jego ramion. Jest ono wykorzystywane głównie podczas skanowania w pozycji stopami naprzód z wykorzystaniem kontrastu w celu wygodnego ułożenia pacjenta. Podparcie głowy i ramion służy do przytrzymywania głowy oraz ramion podczas skanowania z wykorzystaniem kontrastu. Podczas skanowania głowy musi ona być prawidłowo umieszczona wewnątrz podglówka.
Przedłużenie stołu		Przedłużenie jest umieszczane w gnieździe akcesoriów i mocowane do stołu pacjenta. Stanowi ono przedłużenie powierzchni blatu stołu pacjenta.
Poduszka przedłużenia		Poduszka przedłużenia jest umieszczana na przedłużeniu, aby przytrzymywać głowę lub obydwie nogi pacjenta. Jest ona łączona w jedną całość z przedłużeniem.

Nazwa	Wygląd	Opis
Poduszka		Poduszka jest umieszczana na blacie stołu w celu zwiększenia komfortu pacjenta. Może ona zwiększyć odstęp między ciałem pacjenta a blatem stołu, aby zredukować artefakty.
Poduszka pod kolana		Poduszka pod kolana jest umieszczana pod kolanem pacjenta podczas badania kręgosłupa lędźwiowego lub gdy pacjent nie może wyprostować nóg.
Pas		Pas służy do umocowania pacjenta na blacie stołu oraz zapewnienia jego bezpieczeństwa.
Akcesoria do zastosowań klinicznych		Akcesoria do zastosowań klinicznych obejmują stojak na kroplówkę, uchwyt na rolkę i tacę. Stojak na kroplówkę służy do zawieszania worków. Uchwyt na rolkę służy do zawieszania rolek papieru. Taca służy do tymczasowego odkładania przedmiotów, takich jak worki i waciki, potrzebnych lekarzom podczas badania.
Rolka papieru		Składa się z jednorazowych, odrywanych listków.
Zestaw fantomów systemowych		Zestaw fantomów systemowych, który służy do testowania jakości obrazu, obejmuje fantom systemowy, fantom szpilkowy i wspornik fantomu systemowego. Szczegółowy opis znajduje się w części „Test jakości obrazu” na stronie 5-10.



◆ Powyższe schematyczne rysunki mają jedynie funkcję ilustracyjną; proszę się zapoznać z rzeczywistym wyglądem przedmiotów.

◆ Akcesoriów należy używać zgodnie z ich specyfikacją.

◆ Podparcie głowy i ramion służy do przytrzymywania głowy oraz ramion podczas skanowania z wykorzystaniem kontrastu. Podczas skanowania głowy musi ona być prawidłowo umieszczona wewnątrz podgłówka.

3.9.1.1 Korzystanie z podglówka

Sytuacje, w których akcesorium ma zastosowanie

Normalne kliniczne badanie TK (głowy lub całego ciała) wymaga zazwyczaj podparcia głowy w celu ustalenia jej pozycji. Należy dopasować podglówek i podparcia skroni, aby lepiej ułożyć głowę pacjenta oraz ustalić jej położenie.

Montaż podglówka

1. Zatrzask podglówka należy wsunąć poziomo do gniazda znajdującego się na końcu stołu od strony okola.
2. Kliknięcie wskazuje, że zatrzask wszedł do gniazda, co oznacza, że podglówek został prawidłowo zamontowany.

Demontaż podglówka

1. Zatrzask należy pociągnąć palcami do góry do chwili, gdy odłączy się on od gniazda na akcesoria.
2. Jednocześnie drugą ręką należy poziomo wysunąć podglówek.

3.9.1.2 Korzystanie z przedłużenia stołu

Sytuacje, w których akcesorium ma zastosowanie

Kiedy zakres skanowania TK przekracza zakres zwykłego skanowania klinicznego całego ciała, należy wybrać pozycję skanowania stopami naprzód i użyć przedłużenia w celu podtrzymania obydwu nóg pacjenta.

Instrukcja obsługi

Sposób montażu i demontażu przedłużenia jest podobny, jak w przypadku podglówka.

Uwagi: W przypadku zastosowania przedłużenia można jednocześnie użyć pasa, aby przymocować obydwie nogi pacjenta. Po zakończeniu skanowania należy najpierw zdjąć pas, a następnie zdemontować przedłużenie. Następnie należy użyć przycisku Patient Release (Zwalniania pacjenta), aby ustawić stół pacjenta w pozycji początkowej, i pomóc pacjentowi zejść ze stołu.

WSKAZÓWKA

Przedłużenie stołu powinno być używane wyłącznie do przytrzymywania głowy lub stóp pacjenta; na przedłużeniu nie może znajdować się tułów pacjenta i nie wolno na nim też siadać. Podczas pozycjonowania użytkownik powinien poinstruować pacjenta, aby nie przenosił ciężaru ciała na przedłużenie.

3.9.2 Szafka na akcesoria

Z systemem dostarczana jest szafka na akcesoria w celu zapewnienia właściwych i bezpiecznych warunków przechowywania akcesoriów pozycjonujących oraz zapobiegania ich wpływowi na normalne skanowanie. Szafka na akcesoria jest zazwyczaj umieszczana wewnątrz pomieszczenia skanowania, co ułatwia użytkownikowi dostęp do różnych akcesoriów i skorzystanie z nich w razie potrzeby.

Umieszczenie szafki na akcesoria może być korygowane w zależności od rzeczywistych warunków i wielkości pomieszczenia do skanowania.

Niezwłocznie po użyciu akcesoria powinny zostać oczyszczone i umieszczone na swoich miejscach w szafce, aby zapewnić ich bezpieczne przechowywanie oraz zapobiec ich uszkodzeniu lub zagubieniu.



3.9.3 Fantom systemowy

Z systemem dostarczany jest fantom do codziennej kontroli jakości. Jest też dostarczany pojemnik umożliwiający bezpieczne przechowywanie fantomu systemowego.

OSTRZEŻENIE

Upadek fantomu i jego uszkodzenie

♦ Zaleca się wykorzystanie wózka do transportu fantomu, aby zapobiec jego upadkowi i uszkodzeniu.

3.9.3.1 Sposoby eksploatacji

Fantom systemowy jest wykorzystywany głównie do następujących czynności:

1. Pozycjonowanie fantomu
2. Test jakości obrazu

Powyższe czynności opisano szczegółowo poniżej.

Pozycjonowanie fantomu

1. Fantom systemowy należy wsunąć do gniazda akcesoriów stołu pacjenta.
2. Należy przypiąć fantom systemowy, używając zatrzasku.
3. Należy włączyć wewnętrzne i zewnętrzne laserowe wskaźniki pozycjonujące oraz ustawić fantom tak, aby wiązki zewnętrznych pozycjonujących wskaźników laserowych w osi Z pokryły się z linią pozycjonowania fantomu systemowego w osi Z.
4. Należy wsunąć stół pacjenta do otworu i ustawić go w takiej pozycji, aby wiązki wewnętrznych pozycjonujących wskaźników laserowych pokryły się z linią pozycjonowania fantomu systemowego w osi X.

Test jakości obrazu

Opis znajduje się w części „Test jakości obrazu” na stronie 5-10.

3.9.3.2 Użycie i przechowywanie

Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne przechowywanie fantomu systemowego oraz zapobiec zakłóceniom podczas normalnego skanowania, do systemu dołączono pojemnik do przechowywania fantomu systemowego, który jest zwykle umieszczany w pomieszczeniu do skanowania, aby był on gotowy do użycia w razie potrzeby.

3.10 Oprogramowanie eksploatacyjne i do obróbki obrazu

Wykorzystywane przez system zintegrowane oprogramowanie eksploatacyjne i do obróbki obrazu nosi nazwę uExceed, wersja oprogramowania to R001. uExceed jest opartym na oprogramowaniu znajdującym się w domenie publicznej systemem obrazowania medycznego, który umożliwia zarządzanie danymi z obrazowania medycznego i ich analizę. System udostępnia ponadto funkcje rejestracji pacjentów, zarządzania informacjami, przeglądania, analizy i obróbki obrazów, pomiarów, przygotowania do druku i druku na kliszy, pomagając lekarzom analizować, przetwarzać oraz archiwizować wyniki badań. System uExceed służy do akwizycji i obróbki obrazów medycznych z tomografu komputerowego zgodnie ze standardami DICOM przez zastosowanie technologii obrazowania medycznego oraz technologii komputerowych (sprzętu/oprogramowania). Pozyskiwane obrazy stanowią podstawę do diagnostyki obrazowej lub badań naukowych, a także służą lekarzom zakładu obrazowania jako narzędzie pomocnicze w diagnostyce.

Szczegółowe informacje o zalecanych konfiguracjach, wydajności, łączeniu z innymi podzespołami oraz inne znajdują się w rozdziale „Ogólne informacje o systemie” instrukcji obsługi oprogramowania.

WSKAZÓWKA

Użytkownicy powinni zachować nośnik instalacyjny oprogramowania uExceed; w przypadku utraty nośnika należy skontaktować się z Centrum Serwisowym UIH w celu dokonania zakupu nowego.

4 Eksploatacja systemu

4.1	Informacje ogólne	4-2
4.2	Uruchamianie/zamykanie systemu	4-3
4.2.1	Uruchamianie systemu	4-3
4.2.2	Zamykanie systemu	4-4
4.2.3	Ponowne uruchamianie systemu	4-6
4.3	Kontrola systemu przed skanowaniem	4-6
4.4	Raport o błędach	4-7
4.5	Eksploatacja stołu pacjenta i okola.....	4-8
4.5.1	Ruch stołu	4-8
4.5.2	Nachylenie okola	4-9
4.5.3	Wskaźniki laserowe	4-9
4.5.4	Pozycjonowanie pacjenta	4-10
4.5.5	Zwolnienie pacjenta	4-11
4.6	Proces skanowania	4-12
4.6.1	Etapy skanowania	4-12
4.6.2	Pozycjonowanie pacjenta	4-12
4.6.3	Rejestracja pacjenta	4-12
4.6.4	Wybór protokołu	4-12
4.6.5	Wybór pozycji pacjenta	4-13
4.6.6	Skanowanie	4-13
4.6.7	Wyświetlanie obrazów	4-15
4.6.8	Druk na kliszy	4-15
4.6.9	Środki ostrożności podczas eksploatacji	4-15

4.1 Informacje ogólne

W tym rozdziale opisano następujące czynności eksploatacyjne.

- Uruchamianie/zamykanie systemu
- Sprawdzenie funkcjonowania systemu przed skanowaniem
- Eksploatacja okola i stołu pacjenta
- Proces skanowania

4.2 Uruchamianie/zamykanie systemu

W tej części opisano sposób włączania, zamykania i ponownego uruchamiania systemu, a także środki ostrożności oraz postępowanie w przypadkach szczególnych.



- ♦ **Prawidłowe włączanie/wyłączanie systemu jest korzystne z punktu widzenia konserwacji lampy i może przedłużyć jej żywotność.**
- ♦ **Nie zaleca się częstego włączania/wyłączania systemu przez użytkownika. Jeżeli system był wyłączony przez dłuższy czas, należy przeprowadzić kalibrację powietrzną w celu zapewnienia właściwej jakości obrazu po uruchomieniu systemu.**
- ♦ **Zaleca się ponowne uruchamianie komputera konsoli raz w tygodniu w celu zapewnienia właściwego środowiska pracy systemu.**
- ♦ **Należy regularnie tworzyć kopie zapasowe i czyścić dane o obrazach przechowywane w systemie. Zaleca się, aby poziom dostępnego miejsca do przechowywania obrazów nie spadał poniżej 30%, co zapewni, że szybkość działania systemu nie ulegnie zmianie.**



- ♦ **Należy się upewnić, że temperatura i wilgotność środowiska eksploatacji systemu w pomieszczeniu skanowania mieszczą się w normalnych zakresach: od 18°C do 24°C; wilgotność względna: 30% do 70% (bez kondensacji).**
- ♦ **Jeżeli temperatura jest zbyt wysoka lub zbyt niska, należy odczekać pewien czas, aż urządzenie znajdzie się w stabilnym stanie. W tym okresie jakość obrazu może być pogorszona. W celu wyeliminowania niekorzystnego oddziaływania środowiska wymagana jest kalibracja powietrzna.**

4.2.1 Uruchamianie systemu

1. Należy się upewnić, że przycisk wyłączenia awaryjnego (EPO) jest zwolniony, a wszystkie wyłączniki instalacyjne w szafie zasilającej (PSC) są w pozycji włączonej.
2. Należy się upewnić, że szpitalna rozdzielnica jest włączona.
3. Należy wcisnąć przycisk Power (Zasilania) w prawym rogu przednich drzwi szafy zasilającej (PSC).
4. Wskaźnik zasilania w szafie zasilającej świeci się, wskazując, że szafa zasilająca otrzymuje zasilanie. W tym czasie wszystkie elementy systemu są automatycznie włączane. Należy poczekać minutę, aż system w pełni się włączy.
5. Należy włączyć monitor.
6. Komputer sterujący uruchamia się automatycznie. Należy poczekać, aż oprogramowanie zostanie w pełni załadowane.
7. Po zakończeniu ładowania host przechodzi do interfejsu logowania użytkownika.
8. Należy wpisać nazwę użytkownika i hasło.
9. Proces uruchamiania systemu jest zakończony i wyświetlana jest aktualna pojemność cieplna lampy.



Po uruchomieniu systemu użytkownicy powinni przeprowadzić kontrolę jakości przed rozpoczęciem skanowania, aby upewnić się, że system znajduje się w stanie umożliwiającym prawidłowe przeprowadzenie skanowania. Szczegółowe informacje znajdują się w części „Kontrola systemu przed skanowaniem” na stronie 4-6.

WSKAZÓWKA

Jeżeli po wciśnięciu przez użytkownika przycisku włączania szafy zasilającej (PSC) konsola nie osiągnie gotowości w ciągu 4 minut, należy ręcznie wcisnąć przycisk uruchamiania konsoli.

4.2.1.1 Środki ostrożności dotyczące zasilania systemu

- Jeżeli system został wyłączony z powodu awarii zasilania lub planowej przerwy w dostawie energii i pozostawał wyłączony do następnego dnia roboczego, użytkownik powinien postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w odpowiednich normach bezpieczeństwa urządzeń oraz zwrócić się o poradę do personelu odpowiedzialnego za konserwację urządzeń i/lub Centrum Serwisowego UIH w celu uruchomienia systemu oraz w celu zapewnienia jego bezpiecznego zasilania.
- Jeżeli zasilanie systemu zostało odłączone w weekend lub dzień wolny od pracy, użytkownik powinien odczekać około 30 minut po przeprowadzeniu codziennych procedur kontroli jakości.
- W razie potrzeby użytkownik powinien zgłosić przerwę w dostawie energii zgodnie z odpowiednimi normami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzeń i zwrócić się do personelu odpowiedzialnego za zasilanie pomieszczenia skanowania o jego przywrócenie.

WSKAZÓWKA

W razie zagubienia hasła należy się skontaktować z Centrum Serwisowym UIH.

WSKAZÓWKA

- ◆ Podczas procedury uruchamiania nie należy zamykać systemu, wyłączać jego zasilania ani ponownie uruchamiać systemu.
- ◆ Po tym, jak zacznie działać oprogramowanie panelu wyświetlacza (DDP), można zamknąć system, wyłączyć zasilanie lub ponownie uruchomić system.
- ◆ Użytkownik powinien uruchamiać/wyłączać system zgodnie z instrukcjami w części „Uruchamianie/zamykanie systemu” na stronie 4-3. Nie należy bezpośrednio odcinać zasilania urządzenia, gdyż grozi to uszkodzeniem systemu uruchamiania panelu wyświetlacza (DDP).

4.2.2 Zamykanie systemu

4.2.2.1 Środki ostrożności związane z zamykaniem

⚠ OSTRZEŻENIE

- ◆ Użytkownik musi wykonywać czynności związane z zamykaniem systemu zgodnie z wymogami eksploatacyjnymi zawartymi w niniejszej instrukcji.
- ◆ Nigdy nie należy wymuszać wyłączenia zasilania systemu podczas jego normalnej pracy. W przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie systemu.
- ◆ W przypadku poważnych sytuacji awaryjnych występujących podczas pracy urządzenia, np. w razie pożaru lub gdy przycisk zatrzymania awaryjnego (E-Stop) nie reaguje, a istnieje potrzeba zatrzymania ruchu urządzenia i wstrzymania emisji promieniowania, należy wcisnąć **przycisk wyłączenia awaryjnego (EPO)** w pomieszczeniu sterowniczym. Po wciśnięciu **przycisku wyłączenia awaryjnego (EPO) szafa zasilająca (PSC)** jest odłączana od zasilania sieciowego. System zostaje wyłączony.

⚠ UWAGA

W przypadku awarii urządzenia lub innych sytuacji awaryjnych występujących podczas jego pracy należy natychmiast wcisnąć czerwony przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) na okolu lub pulpicie sterowniczym. Po wciśnięciu przycisku zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**) zasilanie napędu głównego, okola i stołu pacjenta zostanie odcięte w ciągu 0,5 sekundy. Ruch stołu pacjenta zostanie zatrzymany po maksymalnie 10 mm, a emisja promieni rentgenowskich również zostanie wstrzymana.

WSKAZÓWKA

Zaleca się, aby użytkownik zamknął system 10 minut po ustaniu emisji promieniowania rentgenowskiego.



♦ Użytkownicy nie muszą zamykać ani wyłączać systemu codziennie. Zaleca się natomiast regularne ponowne uruchamianie systemu (np. raz w tygodniu) w celu zapewnienia właściwego środowiska pracy systemu.

♦ Zaleca się zamknięcie systemu, jeżeli nie będzie on używany przez dłuższy czas (np. 72 godziny lub dłużej) lub wymagana jest jego konserwacja.

♦ Przed zamknięciem systemu należy się upewnić, że w Job Manager (Menedżerze zadań) nie ma uruchomionych zadań rekonstrukcji, archiwizacji ani druku na kliszy, oraz należy przywrócić okole i stół pacjenta do pozycji wyjściowej.

♦ System automatycznie zapisuje niedokończone zadania rekonstrukcji, archiwizacji lub druku na kliszy, jeżeli takie są obecne w chwili zamknięcia, oraz monitoruje użytkowników, czy po uruchomieniu należy kontynuować ostatnie niedokończone zadania.

♦ Jeżeli pojemność cieplna lampy podczas zamykania systemu jest zbyt wysoka, w celu utrzymania właściwego stanu lampy system opóźni proces zamknięcia do chwili, gdy ta pojemność cieplna ulegnie zmniejszeniu.

♦ Jeżeli system został zamknięty lub wyłączony i trzeba go włączyć, należy nacisnąć przycisk Power (Zasilania) na szafie zasilającej (PSC) i poczekać, aż system uruchomi się automatycznie.

4.2.2.2 Etapy zamykania

Wyłączenie systemu obejmuje jego zamknięcie i wyłączenie zasilania.



Zamknięcie: zamknięcie systemu konsoli, systemu obrotu okola oraz systemu stołu pacjenta; system przechodzi w tryb uśpienia.

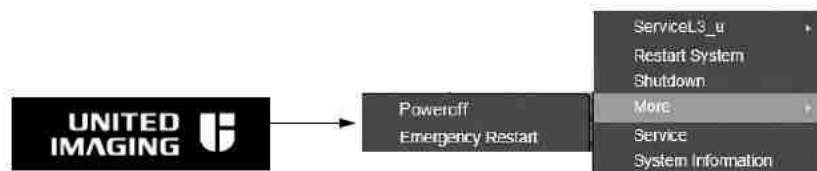
Wyłączenie zasilania: zamknięcie całego systemu TK i odłączenie zasilania szafy zasilającej (PSC).

Poniżej opisano operacje zamknięcia i wyłączenia zasilania.

Zamknięcie

W celu całkowitego zamknięcia systemu należy wykonać następujące kroki:

1. Należy kliknąć **Shutdown** (Zamknij) w obszarze menu systemowego.



2. Zostanie wyświetlone okno dialogowe z monitem o potwierdzenie, czy system ma zostać zamknięty. Jeżeli system ma zostać zamknięty, należy kliknąć Continue (Kontynuuj).
3. Należy poczekać, aż komputer główny konsoli całkowicie się zamknie; następnie system automatycznie się zamknie, a podświetlenie panelu wyświetlacza (**DDP**) i panelu sterowania (**CPAN**) zgaśnie.
4. Po zamknięciu systemu, a przed opuszczeniem pomieszczenia, należy sprawdzić komputer główny, pulpit sterowniczy i panel wyświetlacza (**DDP**), aby upewnić się, że są one odłączone od zasilania. Należy sprawdzić okole i stół pacjenta, aby upewnić się, że przestały się poruszać.

⚠ OSTRZEŻENIE

Po zamknięciu niektóre elementy systemu są nadal pod napięciem. Nie należy zdejmować obudowy systemu. W przeciwnym razie może dojść do porażenia prądem elektrycznym.

Wyłączenie

Wyłączenie oznacza wyłączenie całego zasilania systemu TK i odcięcie zasilania szafy zasilającej (PSC).

- Należy kliknąć **Power off** (Wyłącz zasilanie) w obszarze sterowania systemem.

4.2.3 Ponowne uruchamianie systemu

Wciśnięcie przycisku **Restart** spowoduje ponowne uruchomienie systemu operacyjnego i obróbki obrazu.



W celu zapewnienia odpowiedniej jakości skanowanych obrazów zaleca się, aby użytkownik regularnie ponownie uruchamiał system przed rozpoczęciem skanowania.

Użytkownik może użyć przycisku **Emergency Restart** (Awaryjnego ponownego uruchomienia) w celu szybkiego przywrócenia funkcji systemu w nagłych wypadkach; operacja ta służy głównie do ponownego uruchomienia systemu sterowania okolem i stołem pacjenta.

4.3 Kontrola systemu przed skanowaniem

UIH zaleca, aby użytkownicy uruchamiali system ponownie oraz przeprowadzali codzienną kontrolę przed skanowaniem każdego poranka, aby upewnić się, że system działa bezpiecznie i efektywnie oraz zapewnia wysoką jakość skanowania.

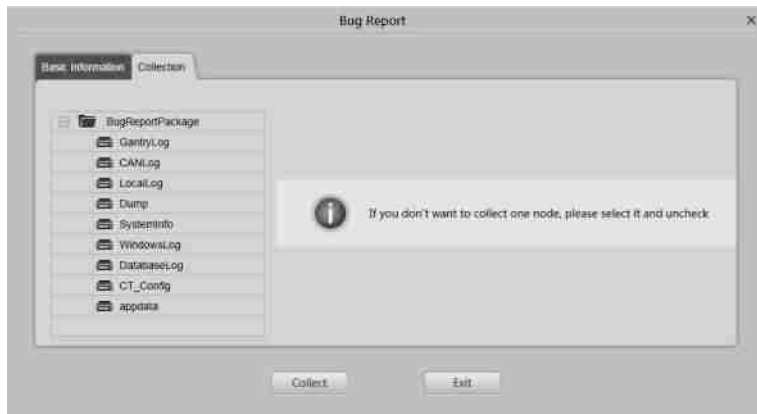
Szczegółowy opis znajduje się w części „Codzienny serwis” na stronie 5-5.

4.4 Raport o błędach

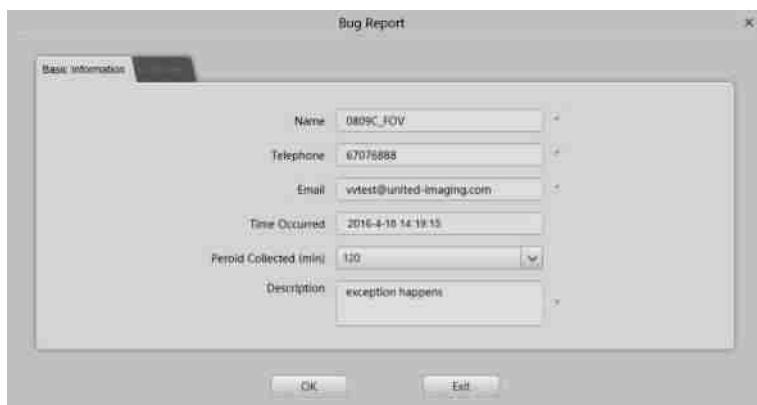
W przypadku awarii urządzenia użytkownik może zgromadzić dzienniki błędów, posługując się funkcją raportu o błędach, co pomaga serwisantowi szybciej i efektywniej zlokalizować oraz usunąć awarię.

Etapy gromadzenia dzienników wymieniono poniżej:

1. Należy kliknąć przycisk **Toolbox** (Przybornika) na pasku narzędzi systemowych.
2. Należy kliknąć przycisk **Bug Report** (Raportu o błędach) w wyświetlonym interfejsie. Zostanie wyświetlony interfejs raportu o błędach jak pokazany poniżej.



3. Należy wprowadzić nazwisko, numer telefonu, godzinę wystąpienia błędu, godzinę gromadzenia błędów i uwagi dotyczące podstawowego interfejsu informacyjnego.
4. Należy kliknąć **OK**, aby przejść do interfejsu Log Collection (Gromadzenia dzienników).



5. Należy kliknąć przycisk **Start Collection** (Rozpocznij gromadzenie), aby zgromadzić dzienniki.

4.5 Eksploatacja stołu pacjenta i okola

Aby przesunąć stół pacjenta, włączyć/wyłączyć pozycjonujące wskaźniki laserowe lub nachylić okole, należy wcisnąć odpowiednie przyciski na panelu sterowania okola. Stołem pacjenta i okolem można również sterować z użyciem przycisków na pulpicie sterowniczym TK.

4.5.1 Ruch stołu

■ Wsuwanie/wysuwanie stołu

Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk wsuwania do otworu/wysuwania z otworu na panelu sterowania okolem, aby wsunąć bądź wysunąć stół pacjenta z otworu. Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk, aż stół pacjenta znajdzie się w pozycji docelowej, a następnie zwolnić przycisk, aby zatrzymać ruch. Aby przyspieszyć wsuwanie do otworu, należy wcisnąć i przytrzymać jednocześnie przycisk Table In (Wsuwania do otworu) oraz przycisk Speed (Prędkości). Aby przyspieszyć wysuwanie z otworu, należy wcisnąć i przytrzymać jednocześnie przycisk Table Out (Wysuwania z otworu) oraz przycisk Speed (Prędkości). Błat stołu może zostać wsunięty do otworu na odległość do 2,2 m i może zostać całkowicie wysunięty z otworu.

■ Przesunięcie do pozycji wewnętrznych wskaźników laserowych

Po ustaleniu pozycji startowej skanowania z użyciem zewnętrznych wskaźników laserowych należy nacisnąć przycisk **One touch to internal laser lights** (Przesunięcia do pozycji wewnętrznych wskaźników laserowych), aby automatycznie przesunąć stół do pozycji początkowej wskazywanej przez wewnętrzne wskaźniki laserowe.

■ Przesunięcie do zaprogramowanej pozycji

Użytkownik może w razie potrzeby zaprogramować dwie częste pozycje skanowania.

Po jednoczesnym wciśnięciu przycisku **Speed** i przycisku **Customized position A**, aktualna pozycja stołu pacjenta zostanie zapisana jako zaprogramowana pozycja A. Użytkownik może w ten sam sposób ustawić zaprogramowaną pozycję B.

Podczas badania należy wcisnąć przycisk A lub B, aby automatycznie przesunąć stół pacjenta do zaprogramowanej pozycji.

■ Podwyższanie/obniżanie stołu

Należy wcisnąć przycisk **Table up** (Przesunięcia stołu w górę) lub **Table down** (Przesunięcia stołu w dół) na panelu sterowania okolem, aby podwyższyć lub obniżyć stół pacjenta.

■ Ruch ręczny

♦ Gdy niezbędne jest ręczne przesunięcie stołu pacjenta, należy wcisnąć przełącznik odblokowujący stół pacjenta, aby odblokować błat stołu. W celu ręcznego przesunięcia stołu pacjenta w poziomie (wsunięcia lub wysunięcia) należy użyć uchwytu.

♦ Gdy niezbędne jest zatrzymanie ręcznego ruchu, należy ponownie wcisnąć przełącznik odblokowujący stół pacjenta, aby zablokować błat stołu. Po zablokowaniu blatu stołu użytkownik nie może ręcznie przesunąć stołu pacjenta.

UWAGA

Przed przesunięciem stołu pacjenta lub okola należy się upewnić, że kończyny i odzież pacjenta nie znajdują się w szczelinie między stołem pacjenta a okolem ani w szczelinie między przedłużeniem stołu a błatem stołu pacjenta.

⚠ UWAGA

Przed poziomym ruchem stołu należy się upewnić, że odzież pacjenta ani np. pościel szpitalna nie zwisają po żadnej ze stron stołu lub poduszki, aby zapobiec ich wciągnięciu lub przytrzaśnięciu.

WSKAZÓWKA

Po wciśnięciu przycisku zwalniającego na panelu wyświetlacza (DDP) zostanie wyświetlona informacja, że blat został zwolniony.

4.5.2 Nachylenie okola

Należy wcisnąć przycisk **Tilt Forward** (Nachyl do przodu) lub **Tilt Backward** (Nachyl do tyłu) na okolu, aby nachylić jego górną część w kierunku stołu pacjenta lub w przeciwnym kierunku.

W związku z możliwością kolizji, która jest zależna od pionowego położenia stołu, kąta nachylenia okola i odległości wsuwanego do środka stołu, system dopuszcza zmianę parametrów jedynie w bezpiecznym zakresie. Pionowe położenie stołu, kąt nachylenia okola i odległość wsuwanego do środka stołu powinny znajdować się w bezpiecznym zakresie. W przypadku nachylenia okola lub ruchu stołu system sprawdza kąt skanowania w oparciu o położenie stołu w pionie. Jeżeli dowolny parametr przekroczy bezpieczny zakres, ruch stołu w kierunku okola nie będzie możliwy.

WSKAZÓWKA

Zakres kąta nachylenia okola wynosi $\pm 30^\circ$ ze skokiem $0,5^\circ$.

WSKAZÓWKA

Podczas nachylania okola należy się upewnić, że w zasięgu nachylającego się okola nie znajdują się żadne osoby ani przedmioty, aby zapobiec obrażeniom ciała lub uszkodzeniu urządzenia.

WSKAZÓWKA

W przypadku wystąpienia kolizji pomiędzy nachylającym się okolem a stołem pacjenta, nachylenie zostanie zatrzymane, a użytkownik może podwyższyć lub obniżyć stół, aby kontynuować nachylenie okola.

4.5.3 Wskaźniki laserowe

Wskaźniki laserowe składają się z wewnętrznych wskaźników laserowych (jedna grupa) i zewnętrznych wskaźników laserowych (jedna grupa). Wewnętrzne wskaźniki laserowe określają początkową pozycję skanowania. Zewnętrzne pozycjonujące wskaźniki laserowe służą do ustalenia wysokości stołu pacjenta, linii środkowej skanowania oraz pozycji startowej skanowania.

Pozycjonowanie: Przed pozycjonowaniem pacjenta do celów skanowania należy wcisnąć przycisk Laser Positioning Light na panelu sterowania, aby włączyć pozycjonujące wskaźniki laserowe. Po włączeniu wskaźników laserowych można wykonać następujące czynności:

1. Należy przesunąć stół pacjenta w górę, aby wyrównać poziome pozycjonujące wskaźniki laserowe po obydwu stronach otworu z centralną płaszczyzną czołową skanowanych części ciała pacjenta.
2. Należy przesunąć pacjenta tak, aby wyrównać pozycjonujące wskaźniki laserowe równoległe do długiej osi stołu z centralną płaszczyzną strzałkową skanowanych części ciała pacjenta.
3. Należy przesunąć stół poziomo i zaznaczyć pozycję startową skanowania linią pozycjonowania równoległą do krótkiej osi stołu.
4. Należy przytrzymać przycisk Into inside (W stronę wewnętrznych) na panelu sterowania. Stół przesunie się tak, aby linia pozycjonowania pokryła się z wewnętrznym znacznikiem, a następnie ruch stołu zatrzyma się automatycznie.
5. Należy wcisnąć włącznik Laser light on/off na panelu sterowania, aby wyłączyć pozycjonujące wskaźniki laserowe i dokończyć pozycjonowanie.

OSTRZEŻENIE

Nie należy patrzeć bezpośrednio w wiązkę laserową. Należy poinstruować pacjenta, aby podczas pozycjonowania zamknął oczy.

WSKAZÓWKA

Nieprzestrzeganie niniejszych zaleceń podczas używania, kontrolowania lub regulowania urządzenia może skutkować niebezpiecznym narażeniem na promieniowanie.

WSKAZÓWKA

Podczas badania głowy pacjent nie może nosić okularów, aby uniknąć artefaktów.

4.5.4 Pozycjonowanie pacjenta

1. Należy wcisnąć przycisk **Table down** w celu obniżenia stołu do odpowiedniej wysokości, aby pacjent mógł położyć się na nim. Należy ustawić stół na właściwej wysokości, wciskając przycisk **Table up** (Przesunięcia stołu w górę) lub **Table down** (Przesunięcia stołu w dół) na panelu sterowania okolem.
2. Część ciała, która ma zostać poddana skanowaniu, należy wsunąć do otworu okola, sterując ruchem stołu z użyciem przycisków **Table in** (Wsuń stół) i **Table out** (Wysuń stół) na okolu. Należy wybrać tryb normalny lub szybki w zależności od potrzeb.
3. Jeśli przed skanowaniem osiowym TK potrzebne jest nachylenie okola, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk Tilt, aby nachylić okole.
4. Na początku badania użytkownik może wcisnąć przycisk **Zero**, aby ustawić wskaźnik położenia tabeli na zero, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Zaleca się, aby po spozycjonowaniu pacjenta wskaźnik pozycji stołu ustawić na zero. Wskaźnika pozycji stołu nie można ustawić na zero po rozpoczęciu skanowania.

⚠ UWAGA

- ◆ Podczas pozycjonowania nie należy przykrywać poduszki prześcieradłem.
- ◆ Podczas pozycjonowania należy się upewnić, że odzież pacjenta ani np. pościel szpitalna nie zwisają po żadnej ze stron stołu lub poduszki, aby zapobiec ich wciągnięciu lub przytrzaśnięciu podczas poziomego ruchu stołu.

WSKAZÓWKA

- ◆ Podczas pozycjonowania należy się upewnić, że środkowa płaszczyzna strzałkowa skanowanej części ciała znajduje się na linii środkowej w osi Y.
- ◆ Przedłużenie stołu może być używane tylko do podtrzymywania głowy lub stóp pacjenta. Nie może ono być używane do podtrzymywania tułowia, a pacjent nie może na nim bezpośrednio siedzieć. Podczas pozycjonowania należy poinstruować pacjenta, aby nie przenosił ciężaru ciała na przedłużenie stołu.
- ◆ Podczas pozycjonowania należy się upewnić, że skanowana część ciała pozostaje w obrębie pola skanowania.

WSKAZÓWKA

- ◆ Należy poinstruować pacjenta, aby przed pozycjonowaniem zdjąć wszelkie metalowe przedmioty, żeby uniknąć artefaktów.
- ◆ Jeżeli pacjent ma metalowy przedmiot, którego nie można zdjąć lub usunąć, użytkownik może zredukować artefakty z użyciem algorytmu kalibracji artefaktów pochodzących od metalowych przedmiotów w interfejsie badania.

WSKAZÓWKA

- ◆ Jeżeli użytkownik układa pacjenta w pozycji głową naprzód na wznak (HFS), stopami naprzód na wznak (FFS), głową naprzód na brzuchu (HFP) lub stopami naprzód na brzuchu (FFP), podczas gdy okole jest nachylane do celów skanowania, należy wybrać boczne skanowanie pogładowe (*scout*) w celu dokonania pozycjonowania. Jeżeli do pozycjonowania zostanie wybrane czołowe skanowanie pogładowe (*scout*), ostateczna pozycja zrekonstruowanego obrazu nie będzie pozycją wybraną przez użytkownika podczas skanu pogładowego.
- ◆ Jeżeli użytkownik układa pacjenta w pozycji głową naprzód na lewym boku (HFDL), stopami naprzód na lewym boku (FFDL), głową naprzód na prawym boku (HFDR) lub stopami naprzód na prawym boku (FFDR), należy wybrać czołowe skanowanie pogładowe (*scout*) w celu dokonania pozycjonowania. Jeżeli do pozycjonowania zostanie wybrany boczne skanowanie pogładowe (*scout*), ostateczna pozycja zrekonstruowanego obrazu nie będzie pozycją wybraną przez użytkownika podczas skanu pogładowego.

4.5.5 Zwolnienie pacjenta

Po zakończeniu badania należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Patient Release** (Zwolnij pacjenta) na panelu sterowania okolem, aby wysunąć stół z otworu, obniżyć go do najniższego położenia i zresetować nachylenie okola do pozycji zerowej. Następnie należy zwolnić przycisk i pomóc pacjentowi zejść ze stołu.

4.6 Proces skanowania

4.6.1 Etapy skanowania

Standardowy proces skanowania TK obejmuje następujące etapy:

- Pozycjonowanie pacjenta
- Rejestrację pacjenta
- Wybór protokołu
- Wybór pozycji pacjenta
- Wykonanie skanowania
- Wyświetlanie obrazów
- Druk obrazu na kliszy/przesłanie obrazu.

4.6.2 Pozycjonowanie pacjenta

Zob. część „Pozycjonowanie pacjenta” na stronie 4-10, aby spozycjonować pacjenta zgodnie z tym, która część ciała ma być skanowana.

4.6.3 Rejestracja pacjenta

Po zakończeniu pozycjonowania pacjenta należy wprowadzić informacje o pacjencie w interfejsie rejestracji pacjenta. Należy zapoznać się z rozdziałem dotyczącym rejestracji pacjenta w instrukcji obsługi oprogramowania.

4.6.4 Wybór protokołu

Po zakończeniu rejestracji pacjenta należy wybrać protokół. W celu uzyskania optymalnych obrazów zaleca się stosowanie domyślnych protokołów badania.

Protokoły są wyświetlane w interfejsie rejestracji pacjenta (**PR**), jak pokazano na poniższym rysunku.

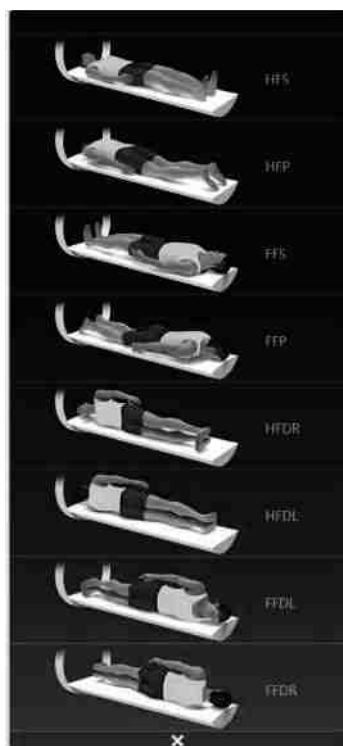


Należy wybrać część ciała, która ma zostać zeskanowana, wciskając odpowiednie przyciski, a następnie wybrać odpowiednie protokoły w wyświetlonym menu rozwijanym.

W zależności od grupy wiekowej pacjenta protokoły są skategoryzowane w obrębie trzech procedur: dla dorosłych, dzieci i niemowląt. Każda procedura zawiera inne protokoły, a użytkownik może podczas skanowania wybierać spośród nich w zależności od przypadku.

4.6.5 Wybór pozycji pacjenta

Wykaz pozycji podczas badania znajduje się poniżej. Użytkownik może w danym momencie wybrać tylko jedną pozycję. Po wybraniu pozycji odpowiedni obszar obrazu zostanie podświetlony.



WSKAZÓWKA

Pozycję badania i protokół można również wybrać w interfejsie badania pacjenta.

Należy zapoznać się z informacjami o wyborze protokołów w rozdziale dotyczącym rejestracji pacjenta w instrukcji obsługi oprogramowania.

4.6.6 Skanowanie

Jeżeli wszystkie wymagane pozycje w interfejsie rejestracji pacjenta zostały wypełnione oraz wybrana została pozycja i protokół badania, należy kliknąć przycisk Exam (Badanie), aby wejść do interfejsu badania, a następnie wykonać skanowanie pogładowe (*scout*) oraz osiowe lub spiralne.

WSKAZÓWKA

Przed badaniem należy sprawdzić informacje o pacjencie.

- ♦ Operator powinien sprawdzić, porównując ze skierowaniem, czy informacje o pacjencie, jak na przykład jego nazwisko i części ciała podlegające badaniu, są poprawne.
- ♦ Należy się upewnić, że pacjent znajduje się we właściwej pozycji, odpowiadającej pozycji wybranej w interfejsie.

4.6.6.1 Proces skanowania poglądowego (*scout*)

1. Skanowanie poglądowe (*scout*): Użytkownik może dokonać edycji parametrów lub potwierdzić parametry skanowania poglądowego (*scout*), a następnie kliknąć przycisk **OK**, aby rozpocząć skanowanie i proces inicjalizacji.
2. Jeśli niezbędne jest przesunięcie stołu pacjenta, w obszarze informacji systemowych zostanie wyświetlony monit „Please press and hold the **Move** button” („Proszę wcisnąć i przytrzymać przycisk **Move**”), a podświetlenie przycisku **Move** (Przesuń) na pulpicie sterowniczym TK będzie włączone. Należy wcisnąć i przytrzymać przycisk **Move** (Przesuń), aby przesunąć stół pacjenta do pozycji początkowej określonej w protokole. Po jej osiągnięciu ruch stołu zostanie zatrzymany, a podświetlenie przycisku **Move** zostanie wyłączone.
3. Po zakończeniu ruchu stołu włączy się podświetlenie przycisku **Scan** (Skanuj) na pulpicie sterowniczym TK. W obszarze informacji systemowych pojawi się monit „Please press the **Scan** button” („Proszę wcisnąć przycisk **Scan**”).
4. Należy wcisnąć przycisk **Scan** (Skanuj) na pulpicie sterowniczym TK, aby rozpocząć skanowanie.
5. Po uzyskaniu wartości wszystkich zdefiniowanych parametrów ekspozycja zostanie zatrzymana, a skanowanie poglądowe (*scout*) zakończy się.
6. Po zakończeniu skanowania poglądowego (*scout*) w obszarze podglądu wyświetlany jest obraz do celów pozycjonowania, obszar planowania skanowania i obszar planowania rekonstrukcji.

WSKAZÓWKA

Jeżeli pozycja zostanie zmieniona po skanowaniu poglądowym (*scout*), obszar planowania kolejnych protokołów nie może zostać załadowany po zakończeniu skanowania poglądowego.

4.6.6.2 Proces skanowania osiowego/spiralnego

1. Po zakończeniu skanowania poglądowego (*scout*) użytkownik może kliknąć protokół skanowania osiowego lub spiralnego (w większości przypadków ten drugi protokół), a zostanie wybrany i podświetlony odpowiedni obszar planowania oraz parametry. Użytkownik może edytować parametry w obszarze planowania i tabeli parametrów.
2. Należy kliknąć przycisk **OK**; w obszarze informacji systemowych pojawi się komunikat „Initializing...” („Inicjalizacja...”).
3. Jeśli niezbędne jest przesunięcie stołu pacjenta, w obszarze informacji systemowych zostanie wyświetlony monit „Please press and hold the **Move** button” („Proszę nacisnąć i przytrzymać przycisk **Move**”), a podświetlenie przycisku **Move** (Przesuń) na pulpicie sterowniczym TK będzie włączone. Gdy stół pacjenta zostanie przesunięty do pozycji początkowej określonej w protokole, należy ponownie nacisnąć przycisk **Move** (Przesuń), a ruch stołu zostanie zatrzymany i podświetlenie zostanie wyłączone.

4. Podczas inicjalizacji i ruchu stołu użytkownik może kliknąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby powrócić do etapu planowania protokołu.
5. Po zakończeniu ruchu stołu włączy się podświetlenie przycisku **Scan** (Skanuj) na pulpicie sterowniczym TK. W obszarze informacji systemowych pojawi się monit „Please press the **Scan** button” („Proszę wcisnąć przycisk Scan”).
6. Należy wcisnąć przycisk **Scan** (Skanuj) na pulpicie sterowniczym TK, aby rozpocząć skanowanie. W interfejsie akwizycji będzie w czasie rzeczywistym wyświetlany podgląd obrazów ze skanowania osiowego/ spiralnego.
7. Należy wcisnąć przycisk **End** (Koniec), aby zakończyć badanie.

WSKAZÓWKA

Podczas skanowania użytkownik nie może modyfikować informacji o pacjencie.

4.6.7 Wyświetlanie obrazów

Podczas skanowania obrazy z badania będą wyświetlane w czasie rzeczywistym w obszarze wyświetlania obrazu. Użytkownik może dokonywać podglądu obrazów z badania, a po zakończeniu skanowania dokonać ich precyzyjnego dostrojenia.

4.6.8 Druk na kliszy

Po zakończeniu skanowania użytkownik może wybrać i wydrukować pojedynczy obraz, wszystkie obrazy z serii lub większą liczbę obrazów z interwałem określonym przez użytkownika. Alternatywnie użytkownik może przesłać obrazy za pośrednictwem mechanizmu archiwizacji do centrum zarządzania obrazami w celu uzyskania diagnozy lekarskiej.

4.6.9 Środki ostrożności podczas eksploatacji

- W zasięgu ruchu stołu i nachylenia okola nie powinny się znajdować żadne niepotrzebne przedmioty.
- Pacjenci i operatorzy nie powinni przebywać w strefie ruchu elementów urządzenia, aby uniknąć kolizji.
- Przed eksploatacją urządzenia należy się upewnić, że część ciała pacjenta nie zaczepi ani nie uderzy o urządzenie.
- Operator powinien zawsze dbać o bezpieczeństwo pacjenta. W trakcie ruchu urządzenia użytkownik powinien obserwować pacjenta przez okno i w razie potrzeby zawczasu wcisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**).
- Przed ruchem i podczas ruchu stołu pacjenta oraz okola należy się upewnić, że żadne części ciała pacjenta/operatora nie znajdują się w szczelinie między obudową stołu pacjenta a obudową urządzenia lub okolem.
- Przed ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie użytkownik powinien się upewnić, że podjęto wszelkie niezbędne środki ochrony radiologicznej.
- Przed skanowaniem użytkownik powinien przypomnieć pacjentowi, aby nie ruszał się podczas skanowania, co pozwoli uniknąć niepotrzebnych artefaktów.

- W przypadku sytuacji awaryjnych występujących podczas pracy urządzenia należy wcisnąć czerwony przycisk zatrzymania awaryjnego (**E-Stop**). Ruchome części urządzenia natychmiast się zatrzymają i ustanie emisja promieniowania rentgenowskiego.
- W przypadku badania serca należy w razie potrzeby poprosić pacjenta o przyjęcie środków stabilizujących pracę serca, aby zwolnić i ustabilizować częstość akcji serca.
- W przypadku badania serca, klatki piersiowej lub jamy brzusznej użytkownik powinien wcześniej przeprowadzić trening oddechowy z pacjentem.
- W przypadku skanowania z wykorzystaniem środków kontrastowych użytkownik powinien najpierw sprawdzić, czy pacjent nie jest uczulony na środki kontrastowe zawierające jod. Skanowania z użyciem kontrastu nie wolno wykonywać, jeżeli pacjent jest uczulony na środek kontrastowy.
- W przypadku niepowodzenia skanowania z użyciem kontrastu należy natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego.

5 Konserwacja

5.1	Rutynowa konserwacja	5-2
5.1.1	Kontrola ogólna	5-2
5.1.2	Czyszczenie i dezynfekcja	5-2
5.1.3	Codzienny serwis	5-5
5.2	Profesjonalna konserwacja	5-12

5.1 Rutynowa konserwacja

W celu zapewnienia bezpiecznej i skutecznej pracy systemu niezbędna jest regularna rutynowa konserwacja oraz profesjonalna konserwacja profilaktyczna. Rutynowa konserwacja powinna być wykonywana przez użytkownika przy użyciu metod opisanych poniżej. Profesjonalna konserwacja powinna być wykonywana przez serwisantów UIH.

5.1.1 Kontrola ogólna

- Należy sprawdzić, czy klamka drzwi ekranujących jest nieuszkodzona.
- Należy sprawdzić, czy drzwi ekranujące da się normalnie otwierać i zamykać.
- Należy sprawdzić, czy etykiety ostrzegawcze na urządzeniu są nienaruszone.
- Należy sprawdzić wszystkie pokrywy, przyciski i uchwyty, aby ustalić, czy działają, czy nie są uszkodzone oraz czy nie zagubiły się ich elementy.
- Należy sprawdzić, czy wszystkie kable są prawidłowo podłączone i nieuszkodzone.
- Należy sprawdzić, czy całe urządzenie i jego podzespoły są prawidłowo uziemione.
- Należy włączyć i uruchomić urządzenie, aby sprawdzić, czy działa ono prawidłowo oraz czy w procesie samokontroli nie pojawiły się błędy lub inne nieprawidłowości.
- Należy sprawdzić, czy wyświetlacz sygnału i wskaźniki wskazują normalne wartości.
- Należy się upewnić, że system może pracować bez przeszkód, gdy ruchome elementy przemieszczają się w odpowiednim zakresie.
- Należy sprawdzić, czy na każdym etapie jasność monitora jest odpowiednia.

WSKAZÓWKA

Zaleca się przeprowadzanie kontroli ogólnej raz w tygodniu, a jej przebieg musi być rejestrowany.

5.1.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Dezynfekcja sprzętu musi przebiegać zgodnie z wymaganiami lokalnych przepisów i regulacji.

Do podzespołów systemu, które powinny być czyszczone, należą:

- Obudowa urządzenia
- Akcesoria stołu pacjenta i systemowe
- Konsola

Do czyszczenia powierzchni systemu należy używać komercyjnego środka biobójczego z atestem odpowiednich władz. Alternatywnie można również użyć roztworu wybielacza i wody w proporcjach zgodnych zgodnie z wytycznymi EPA:

- Standardowe czyszczenie wymaga zawartości dostępnego chloru na poziomie 500~615 ppm.
- Przy usuwaniu dużych ilości płynów ustrojowych niezbędna jest zawartość dostępnego chloru na poziomie 5000~6150 ppm.

Podczas czyszczenia przycisków i wnętrza okola należy uważać, aby ciecz nie przedostała się do środka urządzenia.

Krew i środek kontrastowy stanowią zagrożenie dla zdrowia. Przy usuwaniu krwi lub pozostałości środka kontrastowego należy podjąć odpowiednie środki ostrożności związane z zasadami BHP.

⚠ UWAGA

Do czyszczenia systemu nie należy używać detergentów ani rozpuszczalników organicznych. Silne detergenty bazujące na alkoholu i organiczne środki czyszczące mogą uszkodzić obudowę, a także spowodować osłabienie konstrukcji.

5.1.2.1 Dezynfekcja

Niektóre podzespoły systemu (takie jak panel sterowania stołu pacjenta, panel wyświetlacza (DDP), pulpit sterowniczy i akcesoria systemowe) wchodzi w bezpośredni kontakt z pacjentem lub operatorem. Dlatego należy je zdezynfekować i wysterylizować.

Metody dezynfekcji i sterylizacji oraz stosowne środki ostrożności:

- W celu dezynfekcji i sterylizacji powierzchni podzespołów należy używać wyłącznie zwilżonej odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym bawełnianej ściereczki (o zawartości bawełny powyżej 80%).
- Użytkownik może używać dostępnych w handlu środków dezynfekcyjnych, takich jak środki oparte na halogenach, jodynie i quaternium, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta środka dezynfekcyjnego.

⚠ OSTRZEŻENIE

- ◆ Nie należy używać środków dezynfekujących zawierających alkohol lub aceton.
- ◆ Nie należy rozpylać środków dezynfekujących, gdyż może to spowodować uszkodzenie elementów elektronicznych.
- ◆ Użytkownik musi wyłączyć urządzenie przed dezynfekcją lub sterylizacją.

W odniesieniu do pomieszczenia, w którym znajduje się urządzenie, należy przeprowadzić następujące czynności w zakresie dezynfekcji lub sterylizacji:

1. Należy wyłączyć system i szczelnie przykryć wszystkie podzespoły folią plastikową, a następnie rozpylić środek dezynfekujący.
2. Należy poczekać, aż aerozol całkowicie się rozproszy. Następnie należy usunąć folię plastikową i ponownie włączyć zasilanie, aby uruchomić urządzenie.

5.1.2.2 Czyszczenie obudowy

Ogólna procedura czyszczenia dużych powierzchni obudowy jest następująca:

1. Do usuwania kurzu z powierzchni należy użyć niestrzępiącej się miękkiej bawełnianej ściereczki, gąbki lub ściereczki z mikrofibry.
2. W celu przetrwania obudowy i ekranu LCD należy użyć miękkiej bawełnianej ściereczki, gąbki lub ściereczki z mikrofibry zwilżonej neutralnymi detergentami, ciepłą wodą z mydłem lub alkoholem o niskim stężeniu.
3. Do czyszczenia zabrudzonych, a zwłaszcza zatłuszczonych powierzchni, należy stosować eter naftowy, alkohol izopropylowy lub mieszaninę alkoholu izopropylowego i wody w stosunku 1:1.
4. Należy użyć czystej miękkiej ściereczki do przetrwania powierzchni.

Ogólna procedura czyszczenia akrylowej części obudowy (zewnątrznego okręgu wokół otworu okola skierowanego w stronę stołu pacjenta) jest następująca:

1. Należy użyć miękkiej bawełnianej ściereczki zwilżonej czystą wodą, aby zachować połysk akrylowych powierzchni.
2. Należy użyć czystej miękkiej ściereczki do przetarcia powierzchni.
3. Ogólna procedura czyszczenia panelu wyświetlacza jest następująca:
4. Do usuwania kurzu z powierzchni należy użyć niestrzępiącej się miękkiej bawełnianej ściereczki, gąbki lub ściereczki z mikrofibry.
5. W celu przetarcia powierzchni panelu należy użyć miękkiej bawełnianej ściereczki, gąbki lub ściereczki z mikrofibry zwilżonej neutralnymi detergentami lub czystą wodą.

⚠ OSTRZEŻENIE

- ◆ Użytkownik musi odłączyć urządzenie od zasilania przed czyszczeniem.
- ◆ Procedura czyszczenia dotyczy tylko pokrywy urządzenia i nie może być stosowana w odniesieniu do urządzeń elektrycznych lub innych podzespołów. Podczas czyszczenia obudowy należy uważać, aby ciecz nie dostała się do środka urządzenia.

WSKAZÓWKA

- ◆ Zabrania się używania detergentów żrących lub lotnych (takich jak etanol o wysokim stężeniu lub aceton) do czyszczenia obudowy urządzenia.
- ◆ Do czyszczenia akrylowych powierzchni zaleca się używać czystej wody, aby zachować ich połysk. Regularne stosowanie alkoholu etylowego lub izopropylowego do czyszczenia może skutkować pękaniem lub zmatowieniem akrylowych powierzchni.
- ◆ Należy zachować szczególną ostrożność przy czyszczeniu osłony wskaźnika laserowego, przezroczystego okręgu na komputerze i świecącego logo. Do tych celów można używać tylko miękkiej bawełnianej ściereczki zwilżonej czystą wodą, neutralnych detergentów lub ciepłej wody z mydłem.
- ◆ Podczas czyszczenia użytkownik powinien również stosować się do instrukcji użycia sporządzonej przez producenta detergentu.

5.1.2.3 Czyszczenie stołu pacjenta i akcesoriów

- Ogólna procedura czyszczenia jest następująca:
 - ◆ Do usuwania kurzu z powierzchni należy użyć niestrzępiącej się miękkiej bawełnianej ściereczki, gąbki lub ściereczki z mikrofibry.
 - ◆ W celu przetarcia powierzchni należy użyć miękkiej bawełnianej ściereczki, gąbki lub ściereczki z mikrofibry zwilżonej neutralnymi detergentami lub ciepłą wodą z mydłem.
 - ◆ Do czyszczenia zabrudzonych, a zwłaszcza zatłuszczonych powierzchni należy stosować eter naftowy lub alkohol izopropylowy.
 - ◆ Należy użyć czystej miękkiej ściereczki do przetarcia powierzchni.
- Opcjonalnie możliwe do zastosowania rodzaje detergentów wymieniono poniżej:
 - ◆ Ciepła woda z niewielką ilością płynnego detergentu.
 - ◆ Esencja octowa rozcieńczona wodą
 - ◆ Alkohol izopropylowy
 - ◆ Czysty eter naftowy
- Opcjonalnie możliwe do zastosowania rodzaje przyborów do czyszczenia wymieniono poniżej:

- ◆ Wilgotna miękka gąbka wiskozowa
- ◆ Wilgotna niestrzępiąca się ściereczka
- ◆ Miękka bawełniana ściereczka
- ◆ Skóra zamszowa
- ◆ Cienkie rękawiczki
- ◆ Bawełniane ręczniki
- ◆ Szczotka do czyszczenia pryszniców z miękką gumową końcówką
- ◆ Wilgotna ściereczka z mikrofibry do czyszczenia końcowego (np. Vileda Microclean)

WSKAZÓWKA

Regularne uzupełnianie smaru w prowadnicy zapewnia płynniejszy przesuw stołu.

5.1.2.4 Czyszczenie fantomów

Metoda i procedura czyszczenia fantomu wodnego jest następująca:

1. Należy rozpylić detergent (enzymatyczny katalizowany przez mikroorganizmy) na powierzchni fantomu.
2. Należy użyć zwilżonej wodą bawełnianej ściereczki (o zawartości bawełny powyżej 80%) w celu wielokrotnego przetarcia powierzchni fantomu.
3. Należy użyć suchej bawełnianej ściereczki do przetarcia powierzchni.

5.1.2.5 Czyszczenie konsoli

Procedura czyszczenia konsoli jest następująca:


1. Należy użyć czystej miękkiej ściereczki do przetarcia stołu oraz poukładać dokumenty i inne przedmioty w uporządkowany sposób, aby stół konsoli był czysty i schludny.
2. Regularnie (zaleca się raz w miesiącu) należy usunąć kurz z monitora, klawiatury i myszy miękką ściereczką.
3. Należy regularnie sprawdzać obudowę komputera i ścierać z niej kurz.
4. Do czyszczenia pulpitu sterowniczego TK należy używać wody, neutralnych detergentów lub alkoholu o niskim stężeniu.

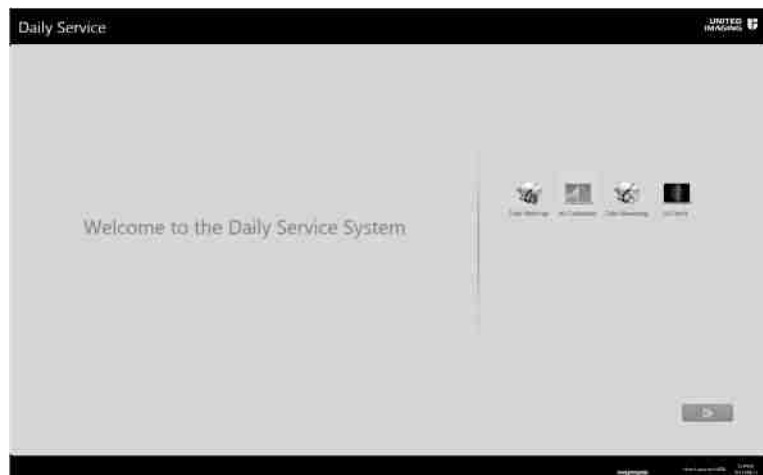
5.1.3 Codzienny serwis

Należy regularnie przeprowadzać kontrole jakości, aby zapewnić normalne funkcjonowanie systemu i właściwą jakość obrazu. Kontrole jakości systemu TK obejmują głównie rozgrzewanie lampy TK, sezonowanie (kondycjonowanie) lampy, kalibrację powietrzną i test jakości obrazu. Czynności te można wykonać w interfejsie Tools (Narzędzia) > Daily Service (Codzienny serwis) oprogramowania.



1. Należy kliknąć ikonę Daily Service (Codziennego serwisu) w przyborniku narzędzi systemowych, aby przejść do interfejsu codziennego serwisu.
2. W tym interfejsie należy kliknąć stosowną ikonę, aby wejść do interfejsu kontroli jakości.

3. Po zakończeniu czynności należy kliknąć przycisk Exit (Wyjdź)  w prawym dolnym rogu, aby wrócić do głównego interfejsu.



Rysunek 5-1 Główny interfejs codziennego serwisu

5.1.3.1 Rozgrzewanie lampy

Pojemność cieplna lampy jest wyświetlana na pasku narzędzi systemowych interfejsu programowego.

Użytkownik musi rozgrzać lampę w następujących trzech sytuacjach:

- Przed pierwszym skanowaniem danego dnia.
- Gdy system nie był używany przez pięć godzin lub dłużej.
- Gdy pojemność cieplna lampy jest niższa od 10%.

W przeciwnym razie zaburzona zostanie emisja promieniowania rentgenowskiego. Procedura rozgrzewania umożliwia lampie rentgenowskiej powrót do normalnej temperatury roboczej.

WSKAZÓWKA

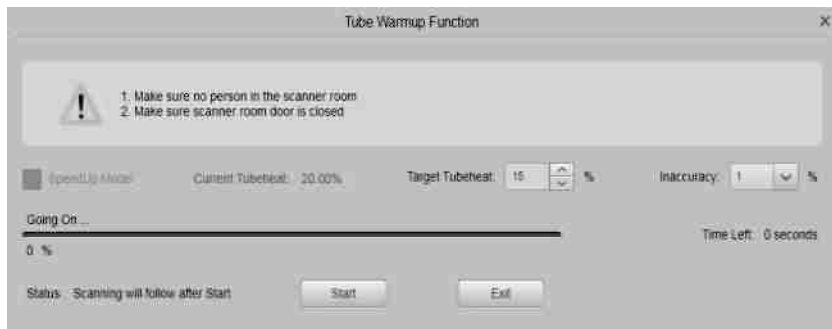
System umożliwia skanowanie w nagłej sytuacji; w takim przypadku użytkownik może pominąć procedurę rozgrzewania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Szybkie nagrzewanie podczas skanowania awaryjnego może skrócić żywotność lampy.

Etapy rozgrzewania lampy rentgenowskiej wymieniono poniżej:

1. Należy się upewnić, że w pomieszczeniu skanowania nie ma nikogo, po czym kliknąć przycisk **Toolbox** (Przybornika) na pasku narzędziowym systemu.
2. Należy kliknąć przycisk **Daily Service** (Codziennego serwisu) w wyświetlonym interfejsie.
3. Należy kliknąć przycisk **Tube Warm-up**, aby wejść do interfejsu rozgrzewania lampy (jak pokazano na rysunku poniżej).



4. Należy wybrać docelową pojemność cieplną lampy i precyzję jej ustalenia, a następnie kliknąć przycisk **Start**, aby rozpocząć procedurę nagrzewania.
5. Gdy pojawi się monit dotyczący pulpitu sterowniczego, należy wcisnąć przycisk **Start** na pulpicie sterowniczym TK. Interfejs wyświetli pasek postępu i czas pozostały do końca procesu rozgrzewania.
6. Aby wyjść z interfejsu rozgrzewania po jego zakończeniu, należy kliknąć przycisk **Exit** (Wyjdź).
7. Po zakończeniu rozgrzewania pojemność cieplna lampy powinna być wyższa od 15%. System jest wówczas w pełni gotowy do skanowania.

WSKAZÓWKA

Przed skanowaniem należy każdego dnia rano przeprowadzić pierwsze nagrzewanie, aby upewnić się, że docelowa pojemność cieplna lampy wynosi 50% zgodnie z zaleceniem. Dla innych okresów dnia należy wybrać wartość na poziomie 15%.

5.1.3.2 Kalibracja powietrzna

Kalibracji powietrznej dokonuje się, aby ustalić temperaturę i kanał detektora, a także w celu wykrycia ciał obcych w otworze okola, które mogą mieć wpływ na jakość obrazu.

Częstotliwość wykonywania czynności

W celu zapewnienia odpowiedniej jakości obrazu i prawidłowego działania systemu zaleca się wykonywanie kalibracji powietrznej w następujących odstępach:

Użytkownik powinien dokonywać codziennej kalibracji powietrznej w odniesieniu do typowych protokołów skanowania, a także cotygodniowej w odniesieniu do wszystkich protokołów skanowania.

Etapy czynności

Etapy kalibracji powietrznej opisano poniżej:

1. Należy się upewnić, że w pomieszczeniu skanowania nie ma nikogo.
2. Należy kliknąć **Air Calibration**, aby otworzyć interfejs Calibration (Kalibracji).



3. Należy wybrać parametry do kalibracji (domyślnie wybrane są wszystkie) i kliknąć przycisk **Start**, aby rozpocząć kalibrację powietrzną.

♦ Użytkownik może zaznaczyć typowe parametry kalibracji powietrznej i kliknąć przycisk **Save**

Parameter (Zapisz parametry)  w interfejsie **Air Calibration**, aby parametry te zostały wykorzystane jako domyślne przy następnej kalibracji powietrznej.

WSKAZÓWKA

Użytkownik powinien regularnie wybierać wszystkie parametry przy wykonywaniu kalibracji powietrznej, aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu.

4. Gdy w interfejsie pojawi się monit dotyczący pulpitu sterowniczego, należy wcisnąć przycisk Scan (Skanuj) na pulpicie sterowniczym. Interfejs wyświetli pasek postępu i czas pozostały do końca procesu kalibracji.

5. Po zakończeniu kalibracji należy kliknąć przycisk Exit (Wyjdź), aby wyjść z interfejsu Air Calibration.

⚠ OSTRZEŻENIE

Przed ekspozycją rentgenowską należy się upewnić, że lampa została w pełni rozgrzana. Należy zadbać, aby nikt nie został nieświadomie narażony na promieniowanie rentgenowskie podczas procedury rozgrzewania.

WSKAZÓWKA

Podczas procesu kalibracji powietrznej interfejs będzie wyświetlać pojemność cieplną lampy w czasie rzeczywistym.

♦ Jeżeli pojemność cieplna jest mniejsza od 35%, system automatycznie rozgrzeje lampę do chwili osiągnięcia pojemności cieplnej na poziomie 35%, po czym rozpocznie kalibrację powietrzną.

♦ Jeżeli pojemność cieplna jest wyższa od 50%, system opóźni kalibrację powietrzną do chwili spadku pojemności cieplnej poniżej 50%, po czym rozpocznie kalibrację powietrzną.

5.1.3.3 Sezonowanie (kondycjonowanie) lampy

W celu zapewnienia stabilnego działania lampy i jakości obrazu, użytkownik powinien w następujących czterech okolicznościach przeprowadzić sezonowanie lampy w celu usunięcia wszelkich gazów znajdujących się wewnątrz lampy próżniowej:

- Urządzenie nie było eksploatowane przez pięć dni lub dłużej.
- Dwa lub więcej razy w ciągu dnia dochodzi do wyładowań łukowych.
- Zakończono instalację urządzenia w szpitalu.
- Wymieniono lampę.

Proces sezonowania (kondycjonowania) lampy trwa około dwóch godzin i przebiega w następujący sposób.

1. Należy sprawdzić, czy w pomieszczeniu do skanowania nie są obecne żadne osoby.
2. Należy kliknąć przycisk **Toolbox** (Przybornika) na pasku narzędzi systemowych.
3. Należy kliknąć przycisk **Daily Service** (Codziennego serwisu) w wyświetlonym interfejsie.
4. Należy kliknąć przycisk **Tube Seasoning**, aby wejść do interfejsu sezonowania (kondycjonowania) lampy (jak pokazano na rysunku poniżej).



5. Należy kliknąć **Start**, aby rozpocząć sezonowanie (kondycjonowanie) lampy.
6. Gdy w interfejsie pojawi się monit dotyczący pulpitu sterowniczego, należy wcisnąć przycisk **Start** na pulpicie sterowniczym TK. Interfejs wyświetli pasek postępu i czas pozostały do końca procesu sezonowania (kondycjonowania).
7. Po zakończeniu sezonowania (kondycjonowania) lampy należy kliknąć przycisk **Exit** (Wyjdź), aby wyjść z interfejsu sezonowania.

WSKAZÓWKA

- ◆ Przed sezonowaniem (kondycjonowaniem) nie ma potrzeby rozgrzewania lampy.
- ◆ Jeżeli użytkownik nie przeprowadzi sezonowania (kondycjonowania) zgodnie z wymogami, w interfejsie użytkownika zostanie wyświetlone okno dialogowe z ostrzeżeniem.
- ◆ Jeżeli po sezonowaniu (kondycjonowaniu) lampy nadal dochodzi do wyładowań łukowych dwa lub więcej razy dziennie, należy skontaktować się z serwisantem.

WSKAZÓWKA

Nieprzeprowadzenie sezonowania (kondycjonowania) lampy zgodnie z wymaganiami może prowadzić do pogorszenia jakości obrazu, przedwczesnego zakończenia ekspozycji i skrócenia żywotności lampy.

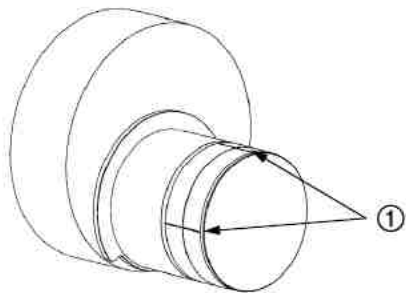
5.1.3.4 Test jakości obrazu

Użytkownik powinien przeprowadzić test jakości obrazu, aby upewnić się co do stanu systemu i jakości obrazów z badania. Zależnie od zastosowania test jakości obrazu przebiega zgodnie z jednym z trzech scenariuszy: Acceptance test (Test akceptacji), Consistency test (Test spójności) i Status test (Test stanu). Każdy z tych trzech scenariuszy obejmuje liczbę TK, poziom szumu, jednolitość itp. Do testu jakości obrazu należy użyć fantomu systemowego, który musi zostać prawidłowo spozycjonowany.

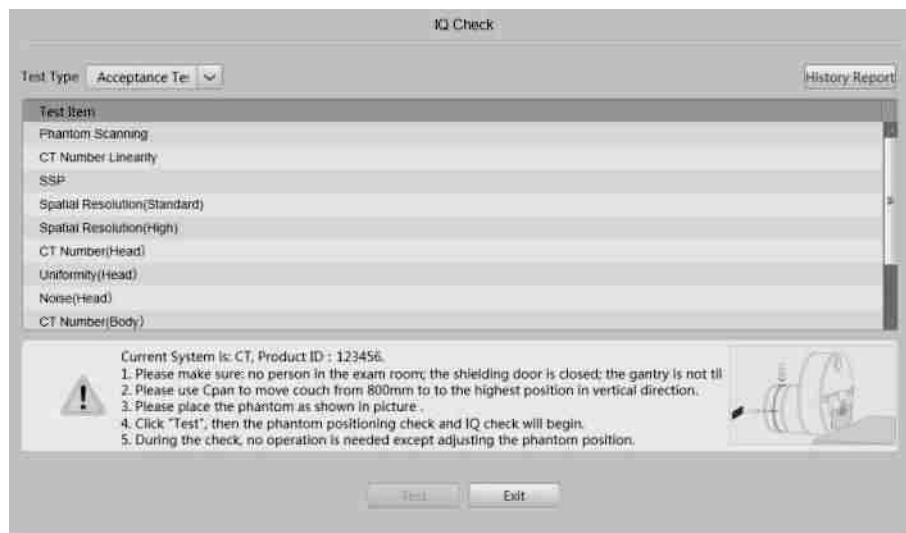
Rodzaj testu	Scenariusze zastosowania	Funkcja	Częstotliwość	Raport z historii
Test odbiorczy	Test szpitalny	Należy sprawdzić, czy zmiana stanu początkowego obrazu jest zgodna ze standardem kontrolnym, czy też nie.	Raz w miesiącu	Ewidencja każdego wyniku
Test spójności	Sprawdzenie i akceptacja systemu	Po instalacji i kalibracji systemu należy sprawdzić, czy indeks obrazu jest zgodny ze wskazaną liczbą.	Po instalacji i kalibracji systemu	Ewidencja aktualnego wyniku
Test stanu	Zewnętrzna organizacja testująca	Dział nadzoru ocenia stan systemu.	Kontrola wyrywkowa (zazwyczaj raz w roku)	Ewidencja każdego wyniku

Normalne etapy testu kontroli jakości obrazu są następujące:

1. Należy umieścić fantom systemowy na stole, włączyć wskaźnik laserowy i zadbać, aby światło wskaźnika pokrywało się z linią skali umieszczoną na fantomie.



1. linia skali na fantomie
2. Spośród narzędzi systemowych należy wybrać ikonę **Daily Service**, aby przejść do interfejsu codziennego serwisu.
3. Należy kliknąć przycisk **IQ Check**, aby wejść do interfejsu jakości obrazu.



4. Należy wybrać rodzaj testu zależnie od potrzeb.
5. Należy kliknąć ikonę **Test**; system rozpocznie najpierw test skanowania fantomu.
 - ◆ Jeżeli test skanowania fantomu nie został pomyślnie ukończony, należy ustawić fantom zgodnie z zaleceniami systemu.
6. Pozostałe testowane elementy są takie same jak podczas skanowania fantomu; kolor zielony oznacza, że testowany element został pomyślnie ukończony, a żółty, że testowany element nie został pomyślnie ukończony.
 - ◆ Aby test jakości obrazu zakończył się pomyślnym wynikiem, muszą zostać pomyślnie ukończone wszystkie jego elementy.
 - ◆ Wystarczy jeden element nieukończony pomyślnie, aby cały test jakości obrazu zakończył się niepowodzeniem.

5.2 Profesjonalna konserwacja

Profesjonalna konserwacja obejmuje kontrole profilaktyczne całego systemu TK, obejmujące kalibrację urządzenia, kalibrację napięcia i prądu, inspekcje profilaktyczne i zapewnienie wysokiej jakości, a także testy ustawienia wskaźników laserowych.

OSTRZEŻENIE

Profesjonalna konserwacja może być wykonywana wyłącznie przez specjalistów upoważnionych przez UIH. UIH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek awarie urządzenia spowodowane dokonywaniem profesjonalnej konserwacji przez osoby nieupoważnione.

WSKAZÓWKA

Szczegółowe informacje na temat profesjonalnej konserwacji znajdują się w instrukcji technicznej.

WSKAZÓWKA

Zaleca się przeprowadzanie profesjonalnej konserwacji raz na sześć miesięcy.

6 Dane techniczne

6.1	Parametry zasilania	6-3
6.1.1	Zasilanie sieciowe	6-3
6.1.2	Parametry wyjściowe generatora wysokiego napięcia	6-3
6.1.3	Napięcie lampy rentgenowskiej	6-3
6.1.4	Prąd lampy rentgenowskiej	6-3
6.1.5	Liniiowość wyjściowego promieniowania	6-4
6.2	Parametry obrazu	6-4
6.3	Lampa rentgenowska	6-5
6.3.1	Znamionowa moc wejściowa anody	6-5
6.3.2	Maksymalna pojemność cieplna anody	6-5
6.3.3	Krzywe nagrzewania i chłodzenia anody	6-5
6.3.4	Obciążenie znamionowe jednokrotne	6-6
6.3.5	Obciążenie znamionowe ciągłe	6-6
6.3.6	Kombinacja współczynników obciążenia lampy rentgenowskiej	6-6
6.4	Zespół lampy rentgenowskiej	6-8
6.4.1	Pojemność cieplna	6-8
6.4.2	Krzywe nagrzewania i chłodzenia	6-8
6.4.3	Maksymalne ciągłe rozpraszanie ciepła	6-9
6.4.4	Maksymalnie symetryczne pole promieniowania	6-9
6.4.5	Przesłona zespołu lampy rentgenowskiej	6-9
6.4.6	Pomiar kV, mA	6-10
6.4.7	Filtracja urządzeń rentgenowskich	6-11
6.4.8.	Wskaźniki wycieku promieniowania	6-11
6.5	Informacje o dawce	6-12
6.5.1	Definicja CTDI ₁₀₀	6-12
6.5.2	Informacje o fantomie i jego pozycjonowaniu	6-12
6.5.3	Pomiar i obliczenie CTDI	6-13
6.5.4	Typowe warunki skanowania	6-13
6.5.5	Wartość CTDI ₁₀₀	6-14
6.5.6	Współczynnik przeliczeniowy CTDI _{vol}	6-16
6.5.7	Definicja CTDI _{powietrznego}	6-17
6.5.8	Wartość CTDI _{powietrznego}	6-17
6.5.9	Profile dawki i czułości	6-18
6.5.10	Profile dawki	6-20
6.5.11	Szacowana dawka peryferyjna fantomu	6-22
6.5.12	Mapa dawki promieniowania nieużytecznego	6-22
6.6	Warunki chłodzenia	6-23
6.7	Warunki środowiskowe	6-24
6.8	Efektywność geometryczna w osi Z	6-24

Dane techniczne

6.9	Dane techniczne głównych podsystemów	6-25
6.9.1	Dane techniczne okola	6-25
6.9.2	Dane techniczne stołu pacjenta	6-25

6.1 Parametry zasilania

6.1.1 Zasilanie sieciowe

[Norma odniesienia: PN-EN 60601-2-44]

Napięcie sieciowe

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.30(h)(3)(i)]

- Nominalne: odczepy – prąd przemieniczny 380 V/400 V/415 V/440 V/460 V/480 V
- Zmienność dzienna: wartość nominalna $\pm 10\%$

Trójfazowe 50/60 Hz ± 3 Hz

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.30(h)(3)(i)]

- Równowaga międzyfazowa do 2% najniższego napięcia międzyfazowego.
- Niestabilność napięcia 6% lub mniej przy 140 kVA (uCT 760), 160 kVA (uCT 780), współczynnika mocy 85%

Maksymalne zapotrzebowanie na moc trójfazową przy pełnej znamionowej mocy wyjściowej

- 140 kVA (uCT 760)
- 160 kVA (uCT 780)

Zapotrzebowanie na moc trójfazową w stanie czuwania

10 kVA

Maksymalne zapotrzebowanie prądowe

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.30(h)(3)(ii) i (h)(3)(iii)]

- 165 A przy 480 V (uCT 760)
- 190 A przy 480 V (uCT 780)

6.1.2 Parametry wyjściowe generatora wysokiego napięcia

- Zakres wysokiego napięcia: 60 kV do 140 kV.
- Maksymalna moc: 80 kW (uCT 760) i 100 kW (uCT 780).
- Parametry wyjściowe włókna: 10 VAC (30 kHz~40 kHz) przy maks. 0 A~8A

6.1.3 Napięcie lampy rentgenowskiej

Dostępnych jest pięć poziomów napięcia lampy rentgenowskiej: 70 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV i 140 kV. Odchylenie napięcia lampy nie przekracza $\pm 10\%$.

6.1.4 Prąd lampy rentgenowskiej

- uCT 760: 6 mA do 667 mA. Odchylenie prądu lampy nie przekracza $\pm 20\%$.
- uCT 780: 6 mA do 667 mA; 6 mA do 833 mA (opcjonalnie). Odchylenie prądu lampy nie przekracza $\pm 20\%$.

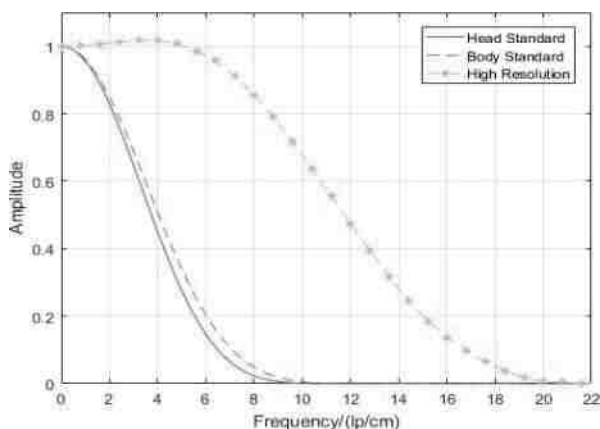
6.1.5 Liniowość wyjściowego promieniowania

- Maksymalne odchylenie liniowości wyjściowego promieniowania wynosi $\pm 10\%$.

6.2 Parametry obrazu

Poziom szumów (jednorodność (HU) w typowych warunkach skanowania)	<ul style="list-style-type: none">◆ Głowa: 3,0 ±0,5◆ Całe ciało: 11,0 ±1,1	
Liczba TK dla wody (jednorodność (HU) w typowych warunkach skanowania)	0 ±4	
Jednorodność (jednorodność (HU) w typowych warunkach skanowania)	±4	
Grubość warstwy tomograficznej	<ul style="list-style-type: none">◆ 0,625 mm ±0,5 mm◆ 1,25 mm ±0,625 mm◆ 0,5 mm ±0,5 mm (dotyczy tylko uCT 780)◆ 1,0 mm ±0,5 mm (dotyczy tylko uCT 780)	
Rozdzielczość przestrzenna (w płaszczyźnie XY)	Algorytm standardowy (ten sam tryb przetwarzania obrazu i wyświetlania, jak w przypadku szumu)	Głowa <ul style="list-style-type: none">◆ MTF50%: 3,7 ±0,5 lp/cm◆ MTF10%: 6,5 ±0,7 lp/cm
		Całe ciało <ul style="list-style-type: none">◆ MTF50%: 3,7 ±0,5 lp/cm◆ MTF10%: 6,5 ±0,7 lp/cm
	Algorytm wysokiej rozdzielczości	<ul style="list-style-type: none">◆ MTF50%: 11,5 ±1,2 lp/cm◆ MTF10%: 16,5 ±1,7 lp/cm

Funkcja przenoszenia modulacji (MTF) zmierzona w różnych warunkach



[Amplitude – Amplituda; Frequency... – Częstotliwość [lp/cm]; Head Standard – Standardowa dla głowy; Body Standard – Standardowa dla całego ciała; High resolution – Wysoka rozdzielczość]

Rysunek 6-1 Typowa rozdzielczość w płaszczyźnie XY

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.33(c)(3)]

6.3 Lampa rentgenowska

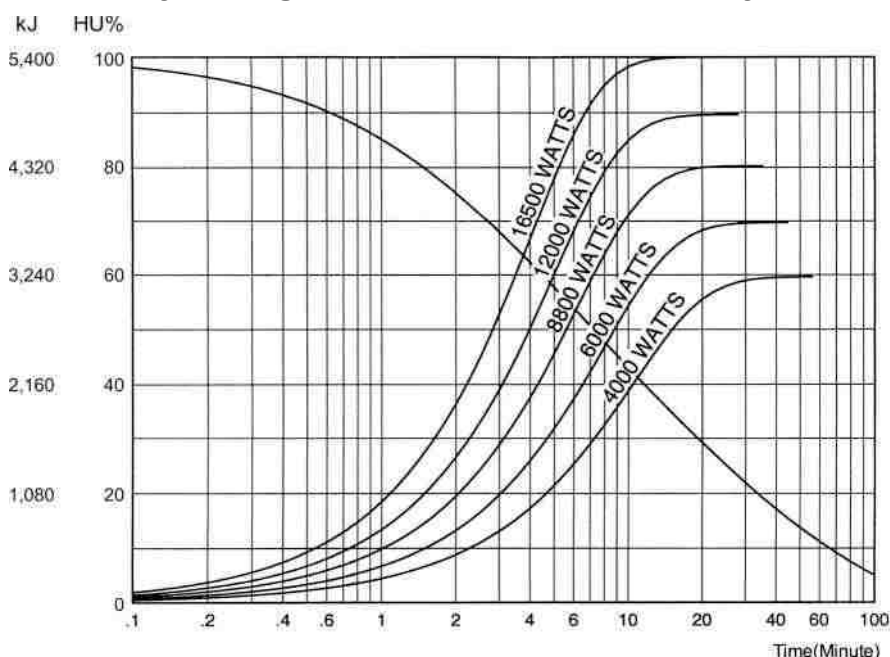
6.3.1 Znamionowa moc wejściowa anody

- uCT 760: 80 kW.
- uCT 780: 80 kW (moc wejściowa anody 100 kW wyłącznie przy badaniu serca. W przypadku mocy 100 kW przy ekspozycji należy stosować się do następującego cyklu: czas ekspozycji nie powinien być dłuższy niż 0,5 s, a czas chłodzenia nie powinien być krótszy niż 0,4 s).

6.3.2 Maksymalna pojemność cieplna anody

- 7,5 MHU

6.3.3 Krzywe nagrzewania i chłodzenia anody



[Time... – Czas [min]; WATTS – W]

Na powyższym rysunku:

- Poczynając od momentu zero i zerowego poziomu energii cieplnej, przedstawiono krzywe wzrostu energii cieplnej anody lampy rentgenowskiej przy różnych poziomach mocy.
- Poczynając od maksymalnej wartości energii cieplnej w momencie zero, przedstawiono krzywą spadku energii cieplnej – krzywą chłodzenia anody lampy rentgenowskiej.
- Rzędna jest opisana dwoma rzędami liczb. Liczba położona dalej od rzędnej oznacza bieżącą energię cieplną anody (w kJ), a liczba położona bliżej rzędnej oznacza procentowy stosunek bieżącej do maksymalnej energii cieplnej anody.

6.3.4 Obciążenie znamionowe jednokrotne

uCT 760

■ Duże ognisko

Moc [kW]	20	50	80
Czas [s]	100	55	4

■ Małe ognisko

Moc [kW]	20	25	43
Czas [s]	100	90	4

uCT 780

■ Duże ognisko

Moc [kW]	20	50	80	100
Czas [s]	100	55	4	0,5

■ Małe ognisko

Moc [kW]	20	25	43
Czas [s]	100	90	4

6.3.5 Obciążenie znamionowe ciągłe

W przypadku protokołów o obciążeniu znamionowym ciągłym należy powtórzyć odpowiednie protokoły skanowania dla obciążenia jednokrotnego z 10-minutowym czasem cyklu.

6.3.6 Kombinacja współczynników obciążenia lampy rentgenowskiej

Dostępnych jest pięć poziomów napięcia lampy rentgenowskiej: 70 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV i 140 kV.

6.3.6.1 Maksymalny prąd lampy

Maksymalny prąd lampy uCT 760 na każdym poziomie napięcia lampy

Napięcie lampy [kV]	70	80	100	120	140
Maksymalny prąd lampy (mA) [duże ognisko]	610	667	667	667	570
Maksymalny prąd lampy (mA) [małe ognisko]	230	260	290	310	320

Maksymalny prąd lampy uCT 780 na każdym poziomie napięcia lampy

Napięcie lampy [kV]	70	80	100	120	140
Maksymalny prąd lampy (mA) [duże ognisko]	610	680	780	833	714
Maksymalny prąd lampy (mA) [małe ognisko]	230	260	290	310	320

6.3.6.2 Maksymalny prąd lampy przy napięciu znamionowym

Maksymalny prąd lampy, który można uzyskać przy napięciu znamionowym.

Model	Duże ognisko	Małe ognisko
uCT 760	570 mA przy 140 kV	320 mA przy 140 kV
uCT 780	714 mA przy 140 kV	320 mA przy 140 kV

6.3.6.3 Maksymalne napięcie lampy przy maksymalnym prądzie

Maksymalne napięcie lampy, które można uzyskać przy maksymalnym prądzie lampy.

Model	Duże ognisko	Małe ognisko
uCT 760	<ul style="list-style-type: none"> ♦ 120 kV przy 667 mA ♦ 100 kV przy 667 mA ♦ 80 kV przy 667 mA 	140 kV przy 320 mA
uCT 780	120 kV przy 833 mA	140 kV przy 320 mA

6.3.6.4 Maksymalna moc wyjściowa

Kombinacja napięcia lampy i prądu generująca maksymalną moc wyjściową.

Model	Duże ognisko	Małe ognisko
uCT 760	80 kW przy 120 kV, 667 mA	44,8 kW przy 140 kV, 320 mA
uCT 780	100 kW przy 120 kV, 833 mA	44,8 kW przy 140 kV, 320 mA

6.3.6.5 Moc znamionowa

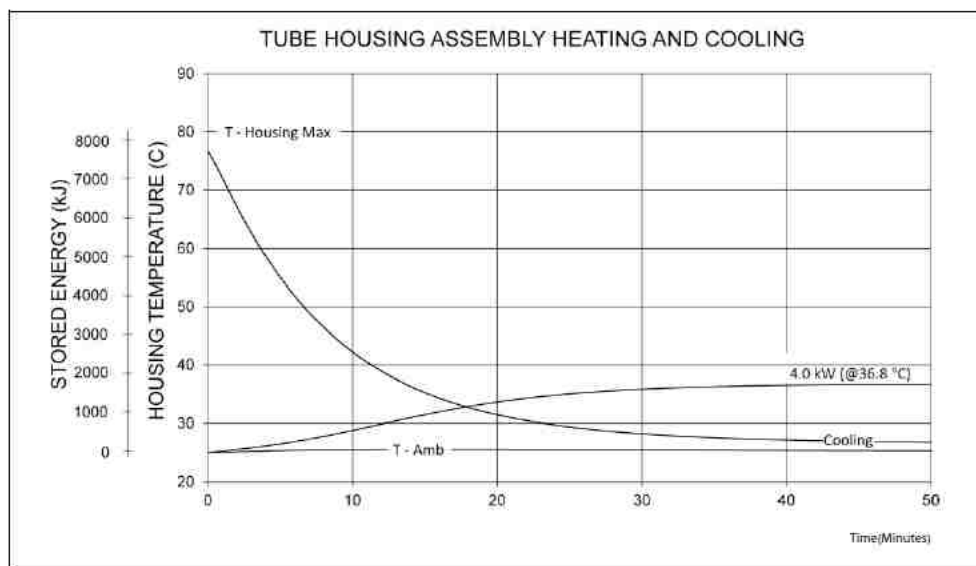
80 kW przy 120 kV, 677 mA

6.4 Zespół lampy rentgenowskiej

6.4.1 Pojemność cieplna

■ 8,3 MJ (11,7 MHU).

6.4.2 Krzywe nagrzewania i chłodzenia



[TUBE HOUSING... – NAGRZEWANIE I CHŁODZENIE ZESPOŁU OBUDOWY LAMPY; STORED... – NAGROMADZONA ENERGIA [kJ]; HOUSING... – TEMPERATURA OBUDOWY [°C]; T – Housing Max – Maksymalna temp. obudowy; T- Amb – Temp. otoczenia; Cooling – Chłodzenie; Time... – Czas [min]]

Na powyższym rysunku:

- Odcięta przedstawia czas nagrzewania lub chłodzenia lampy. Rzędna jest opisana dwoma rzędami liczb. Liczba położona dalej od rzędnej wskazuje aktualną pojemność cieplną lampy, a liczba położona bliżej rzędnej wskazuje aktualną temperaturę wewnątrz lampy.
- Poczynając od momentu zero i zerowego poziomu energii cieplnej, przedstawiono krzywe wzrostu energii cieplnej zespołu lampy rentgenowskiej przy mocy 4,0 kW.
- Poczynając od maksymalnej wartości ciepła w momencie zero, przedstawiono krzywą spadku energii cieplnej – krzywą chłodzenia zespołu lampy rentgenowskiej.

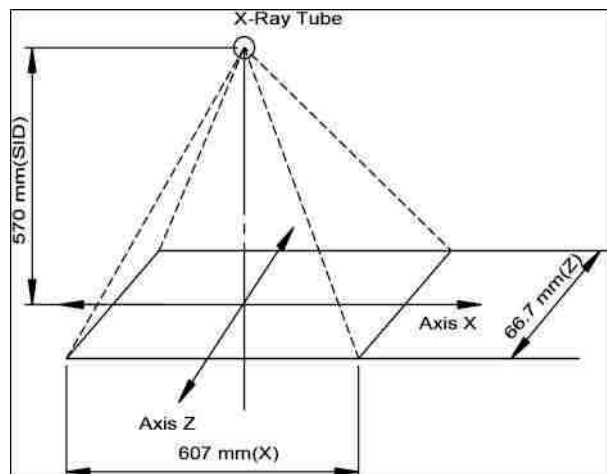
6.4.3 Maksymalne ciągłe rozpraszanie ciepła

- Ciągłe rozpraszanie ciepła przez anodę: 12,0 kW lub 16,8 kHU/s.

6.4.4 Maksymalnie symetryczne pole promieniowania

Maksymalne symetryczne pole promieniowania ma rozmiar 607 mm w osi X i 66,7 mm w osi Z, a jego odległość od ogniska wynosi 570 mm.

Schemat maksymalnego symetrycznego pola promieniowania przedstawiono na poniższym rysunku.



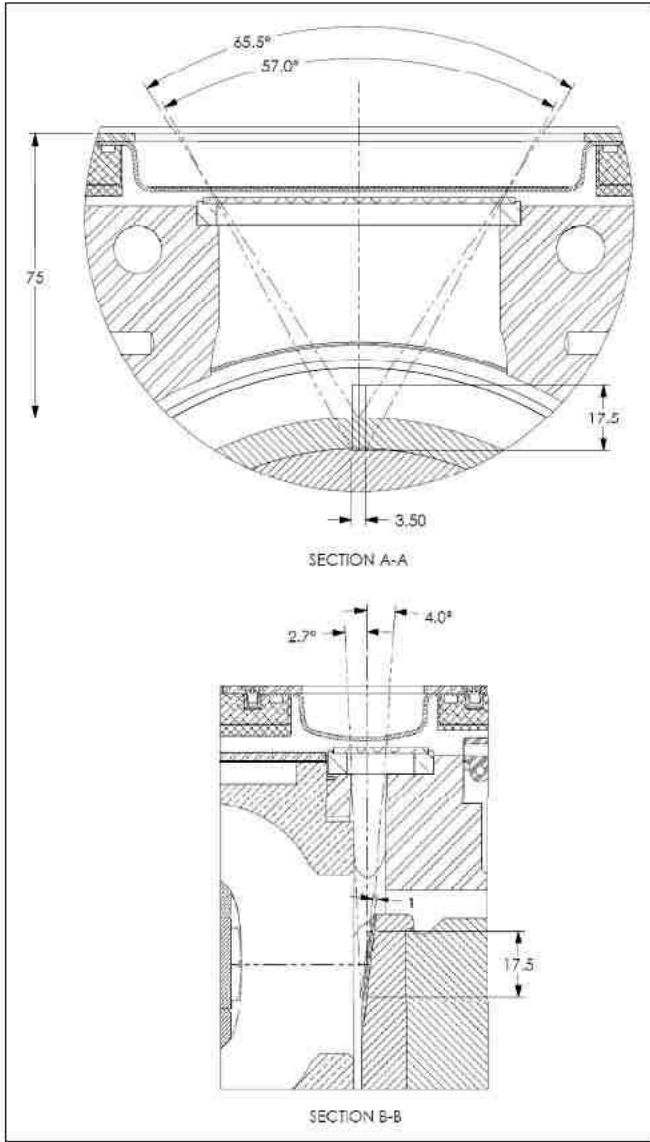
[SID – Odległość od źródła do obrazu; Axis – Oś; X-Ray Tube – Lampa rentgenowska]

6.4.5 Przesłona zespołu lampy rentgenowskiej

Przesłona ograniczająca wiązkę znajduje się w odległości 81 mm od ogniska lampy. Rozmiar przesłony na płaszczyźnie XZ wynosi 93 mm (X) x 9,6 mm (Z).

Wiązka promieniowania rentgenowskiego przechodząca przez przesłonę jest następnie ograniczana przez kolimator. Po drugim ograniczeniu rozmiar wiązki rentgenowskiej na płaszczyźnie XZ (197 mm od ogniska) jest następujący:

- ♦ W osi X: 257,6 mm.
- ♦ W osi Z: 31 mm.



[SECTION – PRZEKRÓJ]

Rysunek 6-2 Schemat przesłony

6.4.6 Pomiar kV, mA

6.4.6.1 kV

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.30(h)(3)(vi)]

Generator wykorzystuje precyzyjny dzielnik napięcia 20 000:1.

Generator wykorzystuje wynikowy sygnał niskiego napięcia, aby zapewnić ciągłą kontrolę średniej wartości w kV sygnałem niskiego napięcia w pętli zamkniętej.

Generator filtruje szum sygnału i okresowo monitoruje sygnał.

6.4.6.2 mA

Generator wykorzystuje precyzyjne rezystory bocznikowe do pomiaru prądu lampy wracającego z wtórnego uzwojenia transformatora wysokonapięciowego.

Generator wykorzystuje wynikowy sygnał, aby zapewnić ciągłą kontrolę średniej wartości w mA w pętli zamkniętej.

Generator filtruje szum sygnału i okresowo monitoruje sygnał.

6.4.7 Filtracja urządzeń rentgenowskich

- Filtracja wewnętrzna zespołu lampy rentgenowskiej wynosi 1 mm równoważnika aluminium.
- Filtracja kolimatora wynosi 6,52 mm równoważnika aluminium (przy 120 kV).
- Całkowita filtracja urządzenia rentgenowskiego wynosi 7,52 mm równoważnika aluminium.

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.30(h)(4)(ii)]

6.4.8. Wskaźniki wycieku promieniowania

Wskaźniki wycieku promieniowania przy zastosowaniu kolimatora są następujące:

- 140 kV
- 29 mA

6.5 Informacje o dawce

6.5.1 Definicja CTDI₁₀₀

[Norma odniesienia: PN-EN 60601-2-44]

Tomograficzny indeks dawki (CTDI) jest całką PROFILU DAWKI wytworzonego podczas pojedynczego skanowania osiowego wzdłuż linii prostopadłej do PŁASZCZYZNY OBRAZOWANIA od -50 mm do 50 mm, podzielonego przez iloczyn liczby WARSTW TOMOGRAFICZNYCH N oraz NOMINALNEJ GRUBOŚCI WARSTWY TOMOGRAFICZNEJ T lub też podzielonego przez 100 mm (w zależności od tego, która z liczb jest mniejsza):

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

gdzie:

D(z) jest PROFILEM DAWKI wzdłuż linii prostopadłej do PŁASZCZYZNY OBRAZOWANIA, gdzie dawka jest podawana jako DAWKA POCHŁONIĘTA w powietrzu i jest oceniana z użyciem FANTOMU dozymetrycznego z polimetylometakrylanu (PMMA).

N jest liczbą WARSTW TOMOGRAFICZNYCH wytworzonych podczas pojedynczego skanowania osiowego z użyciem źródła promieniowania rentgenowskiego.

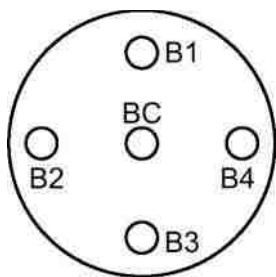
T jest GRUBOŚCIĄ NOMINALNEJ WARSTWY TOMOGRAFICZNEJ.

6.5.2 Informacje o fantomie i jego pozycjonowaniu

Fantom dozymetryczny składa się z walców wykonanych z PMMA o średnicy 160 mm w odniesieniu do dawek przy skanowaniu głowy i pediatrycznym oraz 320 mm w odniesieniu do dawek przy skanowaniu ciała. Wysokość fantomu nie powinna być mniejsza niż 140 mm.

Podczas pomiaru należy umieścić fantom w uchwycie, pośrodku osi obrotu okola. Badanie dawki powinno być przeprowadzone bez użycia dodatkowego materiału tłumiącego.

Jak pokazano na rysunku, pozycje BC, B1, B2, B3, B4 opisane są następująco:



BC: Wzdłuż osi obrotu fantomu (CTDI₁₀₀ centralny).

B1: Wzdłuż linii równoległej do osi, wewnątrz fantomu 10 mm od jego powierzchni.

B2: Wzdłuż linii równoległej do osi, wewnątrz fantomu 10 mm od jego powierzchni po obrocie fantomu zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 270° od pozycji B1.

B3: Wzdłuż linii równoległej do osi obrotu, wewnątrz fantomu 10 mm od jego powierzchni po obrocie fantomu zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 180° od pozycji B1.

B4: Wzdłuż linii równoległej do osi obrotu, wewnątrz fantomu 10 mm od jego powierzchni po obrocie fantomu zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 90° od pozycji B1.

6.5.3 Pomiar i obliczenie CTDI

$CTDI_{100}$ należy mierzyć w odniesieniu do fantomu i pozycji wskazanych w części 6.6.2.

$CTDI_w$

definiuje się jako:

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(centralny)} + \frac{2}{3}CTDI_{100(peryferyjny)}$$

gdzie $CTDI_{100(centralny)}$ jest wartością $CTDI_{100}$ zmierzoną w środku fantomu dozymetrycznego, a $CTDI_{100(peryferyjny)}$ jest średnią z czterech wartości $CTDI_{100}$ zmierzonych w peryferyjnych częściach fantomu dozymetrycznego.

INDEKS OBJĘTOŚCIOWY $CTDI_w$

$CTDI_{vol}$

dla skanowania osiowego

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

gdzie:

N jest liczbą WARSTW TOMOGRAFICZNYCH wytworzonych podczas pojedynczego skanowania osiowego z użyciem źródła promieniowania rentgenowskiego.

T jest GRUBOŚCIĄ NOMINALNEJ WARSTWY TOMOGRAFICZNEJ.

Δd jest wielkością przesunięcia PODPARCIA PACJENTA w osi Z między kolejnymi skanami.

Wartością CTDI wyświetlaną na konsoli jest $CTDI_{vol}$.

6.5.4 Typowe warunki skanowania

Skanowana część ciała	Kolimacja	Tryb skanowania	Czas obrotu	Napięcie	mAs
Głowa	20 mm	Osiowy	0,8 s	120 kV	160 mAs
Całe ciało	20 mm	Osiowy	0,8 s	120 kV	160 mAs

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.33(c)(1)]

6.5.5 Wartość CTDI₁₀₀

6.5.5.1 CTDI₁₀₀ w typowych warunkach pracy

Wartości CTDI₁₀₀ dla fantomu w punktach BC, B1, B2, B3, B4 i w obszarach peryferyjnych przedstawiono w poniższej tabeli. Maksymalne odchylenie poniższych wartości CTDI wynosi $\pm 20\%$ [mGy].

CTDI ₁₀₀	BC	B1	B2	B3	B4	Peryferie
Głowa	28,1	30,7	28,8	29,2	29,8	29,6
Całe ciało	8,8	19,2	18,8	16,8	18,8	18,4

6.5.5.2 Wartość znormalizowana CTDI₁₀₀ (centralnego) przy różnych mAs

Dawka [w mGy] jest liniowo zależna od iloczynu prądu lampy i czasu napromieniowania.

■ Głowa:

mAs	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
Minimalna wartość mAs (3 mAs)	0,019
Średnia wartość mAs (600 mAs)	3,75
Maksymalna wartość mAs (1334 mAs)	8,34

■ Całe ciało:

mAs	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
Minimalna wartość mAs (3 mAs)	0,019
Średnia wartość mAs (600 mAs)	3,75
Maksymalna wartość mAs (1334 mAs)	8,34

6.5.5.3 Wartość znormalizowana CTDI₁₀₀ (peryferyjnego) przy różnych wartościach mAs

Dawka [w mGy] jest liniowo zależna od iloczynu prądu lampy i czasu napromieniowania.

■ Głowa:

mAs	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
Minimalna wartość mAs (3 mAs)	0,019
Średnia wartość mAs (600 mAs)	3,75
Maksymalna wartość mAs (1334 mAs)	8,34

■ Całe ciało:

mAs	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
Minimalna wartość mAs (3 mAs)	0,019
Średnia wartość mAs (600 mAs)	3,75
Maksymalna wartość mAs (1334 mAs)	8,34

6.5.5.4 Wartość znormalizowana CTDI₁₀₀ (centralnego) w różnych płaszczyznach obrazowania

■ Głowa [mGy]:

Zasięg	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
40 mm	0,93
20 mm	1,00
10 mm	1,16

■ Całe ciało [mGy]:

Zasięg	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
40 mm	0,93
20 mm	1,00
10 mm	1,16

6.5.5.5 Wartość znormalizowana CTDI₁₀₀ (peryferyjnego) w różnych płaszczyznach obrazowania

■ Głowa [mGy]:

Zasięg	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
40 mm	0,93
20 mm	1,00
10 mm	1,16

■ Całe ciało [mGy]:

Zasięg	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
40 mm	0,93
20 mm	1,00
10 mm	1,16

6.5.5.6 Wartość znormalizowana CTDI₁₀₀ (centralnego) przy różnych napięciach lampy

■ Głowa [mGy]:

Napięcie	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
70 kV	0,19
100 kV	0,61
140 kV	1,46

■ Całe ciało [mGy]:

Napięcie	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
70 kV	0,13
100 kV	0,56
140 kV	1,54

6.5.5.7 Wartość znormalizowana CTDI₁₀₀ (peryferyjnego) przy różnych napięciach lampy

■ Głowa [mGy]:

Napięcie	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
70 kV	0,20
100 kV	0,62
140 kV	1,46

■ Całe ciało [mGy]:

Napięcie	Znormalizowany CTDI ₁₀₀
70 kV	0,18
100 kV	0,60
140 kV	1,48

6.5.6 Współczynnik przeliczeniowy CTDI_{vol}

Współczynniki przeliczeniowe CTDI_{vol} z fantomu całego ciała (32 cm) na fantom głowy (16 cm) podano poniżej.

Napięcie [kV]	Kolimacja (mm)				
	2	5	10	20	40
70	1,355	2,302	2,260	2,229	2,761

Napięcie [kV]	Kolimacja (mm)				
	2	5	10	20	40
80	1,192	2,145	2,115	2,149	2,144
100	1,452	2,015	1,922	1,979	1,978
120	1,457	1,919	1,916	1,918	1,912
140	1,516	1,876	1,876	1,875	1,865

W interfejsie użytkownika wyświetlana będzie wartość $CTDI_{vol}$ w zależności od rodzaju fantomu („głowa” lub „całe ciało”) i odpowiadającego mu protokołu. Dokładność wyświetlanych oraz odnotowanych wartości $CTDI_{vol}$ i DLP (iloczynu dawka-długość) wynosi $\pm 20\%$.

6.5.7 Definicja $CTDI_{powietrznego}$

$CTDI_{powietrznego}$ jest całką profilu dawki reprezentatywnego dla pojedynczego skanowania osiowego wzdłuż linii przechodzącej przez izocentrum i prostopadłej do płaszczyzny obrazowania, podzielonego przez N i T jak poniżej.

$$CTDI_{free\ air} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(Z)}{N \times T} dZ$$

Z jest pozycją linii prostopadłej do płaszczyzny obrazowania.

D(Z) jest profilem dawki w pozycji Z, gdzie dawka jest podawana jako dawka pochłonięta dla powietrza ($CTDI_{100}$).

N jest liczbą warstw tomograficznych wytworzonych podczas pojedynczego skanowania osiowego z użyciem źródła promieniowania rentgenowskiego.

T jest grubością nominalnej warstwy tomograficznej.

L wynosi co najmniej $(N \times T) + 40$, ale nie mniej niż 100.

6.5.8 Wartość $CTDI_{powietrznego}$

$CTDI_{powietrznego}$ mierzy się wzdłuż osi Z w izocentrum tomografu przy braku jakichkolwiek fantomów dozymetrycznych i podparcia pacjenta.

■ Wartość $CTDI_{powietrznego}$ przy zasięgu 20 mm, napięciu 120 kV, 160 mAs i czasie obrotu 0,8 s (w typowych warunkach skanowania głowy) wynosi 40,5 mGy.

■ Wartości $CTDI_{powietrznego}$ przy różnych napięciach i parametrach kolimacji przy 160 mAs i czasie obrotu 0,8 s (w typowych warunkach skanowania ciała) w mGy podano w poniższej tabeli

Napięcie	10 mm	20 mm	40 mm
70 kV	N. D.	6,5	N. D.
80 kV	N. D.	10,3	N. D.
100 kV	N. D.	20,7	N. D.
120 kV	38,5	34,4	32,8

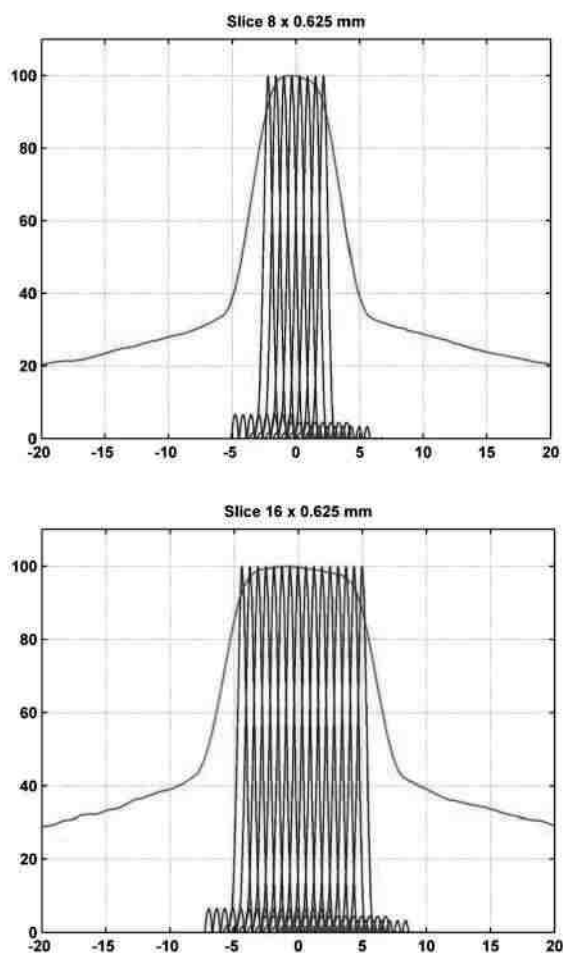
Napięcie	10 mm	20 mm	40 mm
140 kV	N. D.	51,1	N. D.

Maksymalne odchylenie powyższych wartości CTDI wynosi $\pm 10\%$.

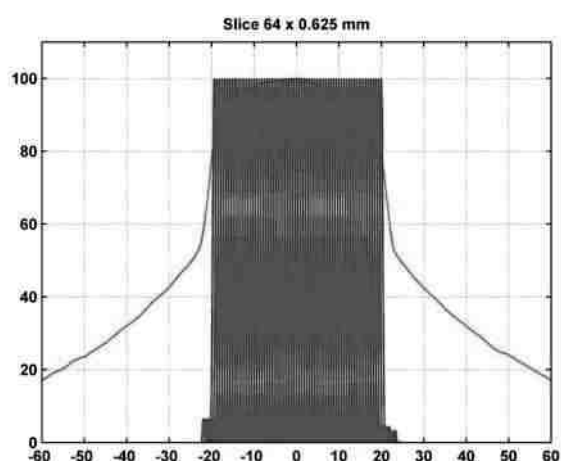
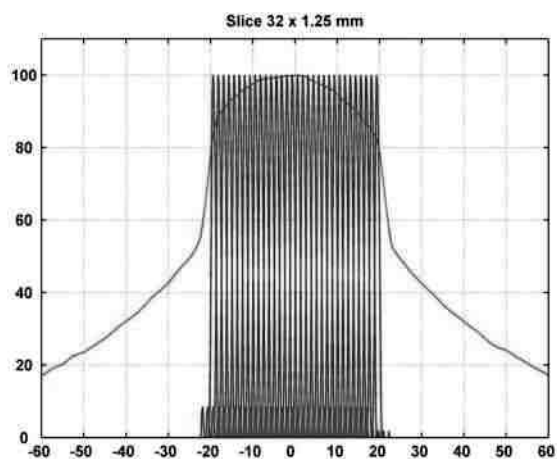
6.5.9 Profile dawki i czułości

6.5.9.1 Profile dawki i czułości – fantom głowy

Poniższy rysunek przedstawia profile dawek pośrodku fantomu wodnego nałożone na profile czułości. Odcięta wskazuje odległość w osi Z, a rzędna reprezentuje stopień normalizacji (%).



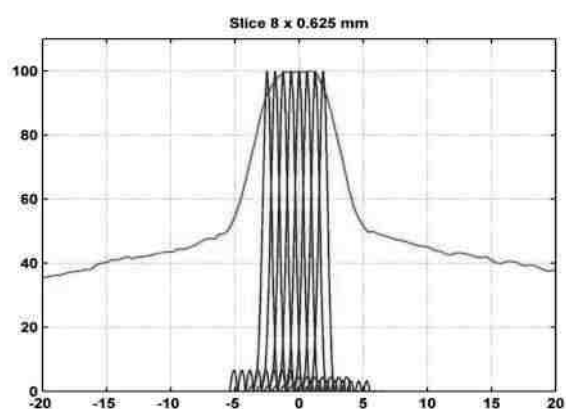
[Slice – Warstwa]



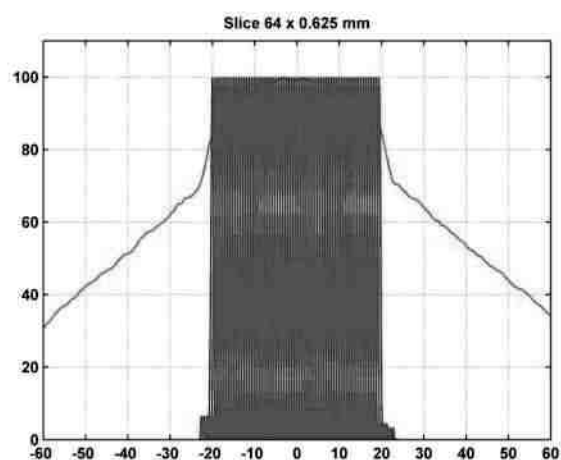
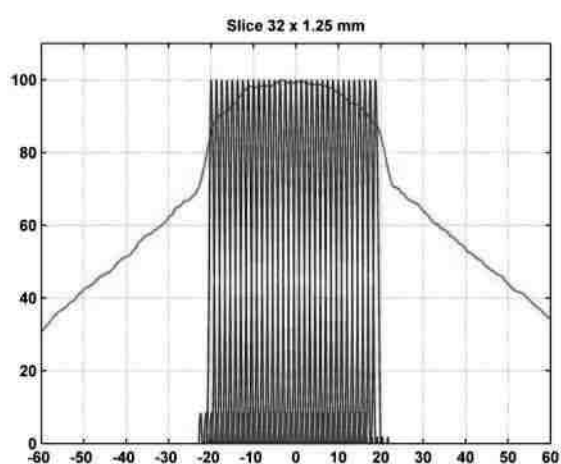
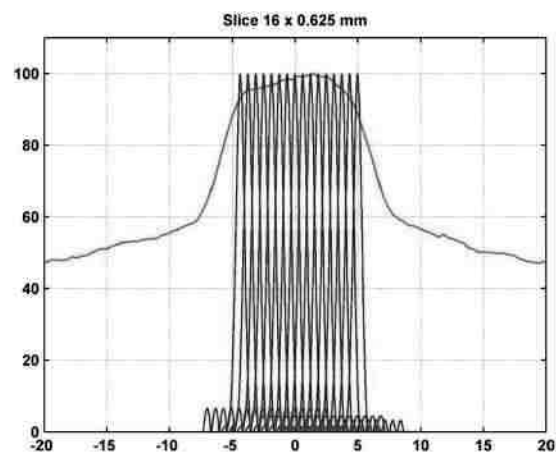
[Slice – Warstwa]

6.5.9.2 Profile dawki i czułości – fantom ciała

Poniższy rysunek przedstawia profile dawek pośrodku fantomu wodnego nałożone na profile czułości. Odcięta wskazuje odległość w osi Z, a rzędna reprezentuje stopień normalizacji (%).



[Slice – Warstwa]



[Slice – Warstwa]

6.5.10 Profile dawki

6.5.10.1 Pomiar

Profil dawki jest dawką mierzoną w funkcji linii biegnącej w osi Z systemu.

Metoda FWHM

Pomiary szerokości połówkowej (szerokości w połowie wysokości, FWHM) profili dawek w powietrzu odnoszą się do szerokości wiązki w izocentrum. Procedury pomiarowe opisano poniżej.

1. Należy podłączyć sondę profilu dawki Barracuda i umieścić sondę pośrodku pola skanowania.
2. Należy ustawić parametry lampy tak, aby dokonać skanu spiralnego.
 - ♦ Dla właściwej ekspozycji przy małym ognisku należy stosować parametry skanowania 120 kV, 100 mA.
 - ♦ Dla właściwej ekspozycji przy dużym ognisku należy stosować parametry skanowania 120 kV, 350 mA.
3. Należy odnotować szerokość połówkową podaną przez analizator profilu dawki TK.

Metoda filmu radiochromowego

Inną metodą jest zastosowanie filmu radiochromowego do określenia profilu dawki w powietrzu. Procedury pomiarowe pokazano poniżej.

1. Należy postawić statyw na stole pacjenta. Stół pacjenta należy ustawić tak, aby górna powierzchnia statywu znalazła się w izocentrum tomografu.
2. Pośrodku górnej powierzchni statywu należy umieścić film radiochromowy o odpowiednim rozmiarze. Długa oś filmu radiochromowego powinna zostać umieszczona równolegle do osi tomografu.
3. Należy włączyć wskaźniki laserowe tomografu, aby ułatwić pozycjonowanie i wyrównanie filmu.
4. Tomograf należy ustawić na warstwę o odpowiedniej szerokości, która ma być mierzona.
5. Należy ustawić lampę w stałej pozycji (0 stopni), aby wykonać zdjęcie rentgenowskie. Należy użyć odpowiednich parametrów skanowania, aby uzyskać prześwietlony film radiochromowy.
 - ♦ Jeżeli używany jest film Gafchromic EBT3, należy użyć następujących parametrów skanowania: 120 kV, 250 mA, 100 s.
 - ♦ Jeżeli używany jest film Gafchromic XR, należy użyć następujących parametrów skanowania: 120 kV, 200 mA, 10 s.
6. Należy wyjąć film radiochromowy z tomografu.
7. Należy użyć suwmiarki do pomiaru długości zaciemnionego obszaru filmu radiochromowego. Należy odnotować długość zaciemnionego obszaru.

6.5.10.2 Wartość nominalna

Kolimacja	Profil dawki w powietrzu – szerokość połówkowa (FWHM/mm)		Profil dawki w powietrzu – szerokość nominalna z filmem radiochromowym (mm)	
	Małe ognisko	Duże ognisko	Małe ognisko	Duże ognisko
10 mm	12,64	13,51	14,5	15,7
20 mm	22,65	23,53	24,24	25,7
40 mm	42,64	43,53	45,4	46,4



W przykładowym teście użyto filmu radiochromowego Gafchromic EBT3.

Odchylenia

[Norma odniesienia: 21 CFR 1020.33(c)(2)(v)]

Maksymalne odchylenie profilu dawki wynosi $\pm 30\%$ lub 1,5 mm w zależności od tego, która z tych wartości jest większa.

6.5.11 Szacowana dawka peryferyjna fantomu

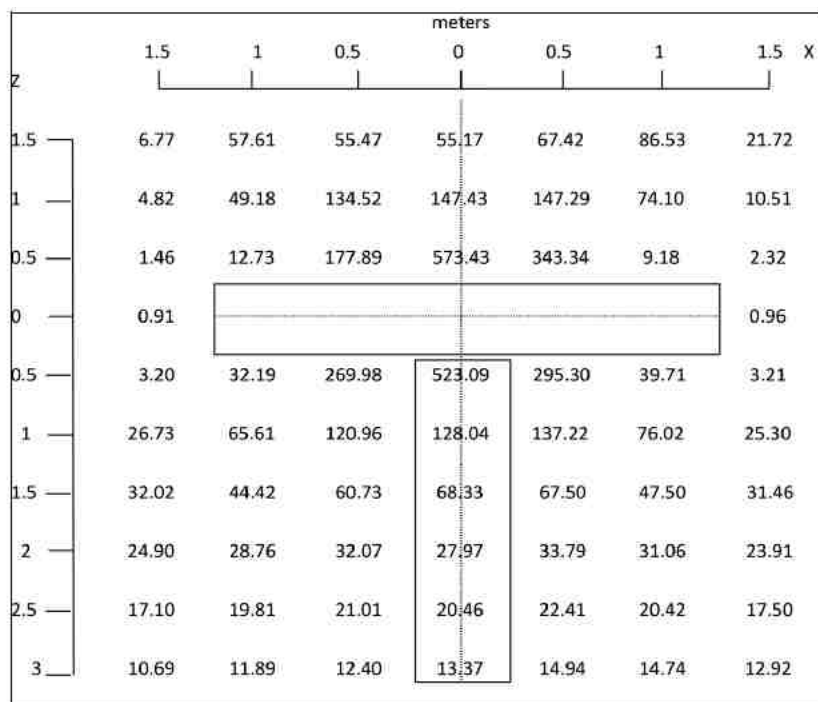
Zgodnie z równaniem definicyjnym $CTDI_{vol}$ i $CTDI_{100}$ w tych samych warunkach działania tomografu komputerowego i tych samych warunkach ekspozycji czynniki niezbędne do oszacowania dawki peryferyjnej przyjętej przez referencyjny fantom CTDI można obliczyć na podstawie wyświetlanej wartości $CTDI_{vol}$.

Tabela 6-1 Czynniki szacowania dawki peryferyjnej

Filtr łukowy (<i>bow tie</i>)		Filtr – głowa	Filtr – całe ciało
Rozmiar fantomu		Głowa	Całe ciało
Napięcie lampy	70 kV	1,04	1,26
	80 kV	1,03	1,25
	100 kV	1,02	1,22
	120 kV	1,01	1,20
	140 kV	1,01	1,20

6.5.12 Mapa dawki promieniowania nieużytecznego

Aby uzyskać mapę dawki promieniowania nieużytecznego, w centrum płaszczyzny obrazowania należy umieścić fantom wodny w kształcie walca o średnicy 32 cm i długości 15 cm. Zmierzone wyniki przedstawiono na poniższym rysunku.



Rysunek 6-3 Mapa dawki promieniowania nieużytecznego

Na powyższym rysunku jednostką jest $\mu\text{Gy}/1000 \text{ mAs}$, a do celów pomiaru wykorzystano skan ciała przy napięciu 140 kV.

6.6 Warunki chłodzenia

- Chłodzenie lampy: Zespół lampy rentgenowskiej jest wyposażony w pompę olejową oraz zbiornik ekspansyjny w kształcie mieszka. Podczas chłodzenia lampy rentgenowskiej wymiennik ciepła zapewnia również ochronę zespołu lampy rentgenowskiej przed nadmiernym ciśnieniem i temperaturą – odpowiada za to zawór bezpieczeństwa regulujący ciśnienie oleju i trzy wyłączniki służące do ochrony przed przegrzaniem.
- Maksymalna prędkość chłodzenia anody: 16,5 kW lub 23,1 kHU/s.
- Ciągłe chłodzenie anody: 12 kW.
- Czynnik chłodzący: olej.
- Zakres temperatur: moc 5,9 kW przy 31°C.
- Chłodzenie detektora: wentylator (zamontowany na obudowie bloku detektora).
- Chłodzenie okola: wentylator (zamontowany na obudowie okola).
- Chłodzenie stołu pacjenta: naturalne chłodzenie wywołane konwekcją powietrza.

6.7 Warunki środowiskowe

- Pomieszczenie skanowania:
 - ◆ Temperatura otoczenia: 18°C–24°C.
 - ◆ Wilgotność względna: 30%–70% (bez kondensacji).
 - ◆ Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa–106 kPa.
- Pomieszczenie sterownicze:
 - ◆ Temperatura otoczenia: 15°C–30°C.
 - ◆ Wilgotność względna: 30%–70% (bez kondensacji).
 - ◆ Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa–106 kPa.
- Transport:
 - ◆ Temperatura otoczenia: -20°C–60°C.
 - ◆ Wilgotność względna: 10%–90% (bez kondensacji).
 - ◆ Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa–106 kPa.
- Przechowywanie (okole)
 - ◆ Temperatura otoczenia: 5°C–40°C.
 - ◆ Wilgotność względna: 10%–70% (bez kondensacji).
 - ◆ Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa–106 kPa.
- Przechowywanie (podzespoły inne niż okole)
 - ◆ Temperatura otoczenia: -20°C–60°C.
 - ◆ Wilgotność względna: 10%–90% (bez kondensacji).
 - ◆ Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa–106 kPa.

WSKAZÓWKA

Odpowiednie warunki środowiskowe w pomieszczeniu muszą być zapewnione na 10 minut przed włączeniem systemu.

6.8 Efektywność geometryczna w osi Z

Efektywność geometryczną w osi Z przy wszystkich zasięgach wiązki pokazano w poniższej tabeli:

Efektywność geometryczna w osi Z						
Rozmiar ogniska/zasięg	2 mm	5 mm	10 mm	20 mm	30 mm	40 mm
Małe	N. D.	0,74	0,85	0,92	0,94	0,95
Duże	0,7	0,67	0,8	0,89	0,92	0,94

6.9 Dane techniczne głównych podsystemów

6.9.1 Dane techniczne okola

Tabela 6-2 Dane techniczne okola

Nazwa parametru	Wartość
Zakres wielkości otworu okola	700 mm \pm 10 mm
Zakres kąta nachylenia okola	Maksymalny kąt nachylenia do przodu wynosi 30° \pm 2°.
	Maksymalny kąt nachylenia do tyłu wynosi 30° \pm 2°.
Dokładność wskaźników pozycjonujących pacjenta w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej	\pm 1 mm
Szybkość obrotu – uCT 760	0,35 s (opcjonalnie), 0,38 s, 0,5 s, 0,6 s, 1,0 s, 1,5 s, 2,0 s, błąd prędkości na każdym poziomie wynosi nie więcej niż 10%.
Szybkość obrotu – uCT 780	0,30 s (opcjonalnie), 0,35 s (opcjonalnie), 0,38 s, 0,5 s, 0,6 s, 1,0 s, 1,5 s, 2,0 s, błąd prędkości na każdym poziomie wynosi nie więcej niż 10%.

6.9.2 Dane techniczne stołu pacjenta

Tabela 6-3 Dane techniczne stołu pacjenta

Nazwa parametru	Wartość parametru
Maksymalna nośność stołu pacjenta	205 kg
Minimalna odległość blatu stołu od podłoża	\leq 480 mm
Zakres ruchu pionowego	\geq 470 mm
Zakres ruchu poziomego	\geq 2160 mm

Strona celowo niezadrukowana.

A

akcesoria 3-25

gniazdo akcesoriów 3-18

B

budowa zewnętrzna 3-3

I

informacje o dawce 6-12

definicja CTDI₁₀₀ 6-12definicja CTDI_{powietrznego} 6-17

fantom 6-12

kontrola dawki indywidualnej 2-7

mapa dawki promieniowania
nieużytecznego 6-22

profile dawki i czułości 6-18

typowe warunki skanowania 6-13

wartość CTDI₁₀₀ 6-14wartość CTDI_{powietrznego} 6-17

interkom 3-7

K

kompatybilność 1-6

konsola 3-4

O

ochrona radiologiczna 2-6

ochrona środowiska 2-11

okole 3-9

nachylenie 4-9

panel sterowania 3-9

panel wyświetlacza (DDP) 3-11

wyświetlacz instrukcji oddechu 3-16

zatrzymanie awaryjne 3-15

oznaczenia bezpieczeństwa 2-14

P

proces skanowania 4-12

pulpit sterowniczy TK 3-5

S

sezonowanie (kondycjonowanie) lampy 5-7

skanowanie pacjenta

etapy skanowania 4-12

nachylenie okola 4-9

pozycjonowanie pacjenta 4-10

ruch stołu 4-8

wskaźniki laserowe 4-9

zwolnienie pacjenta 4-11

sprawdzenie systemu 4-6

codzienny serwis 5-5

kalibracja powietrzna 5-7

rozgrzewanie lampy 5-6

sezonowanie (kondycjonowanie) lampy 5-

9

test jakości obrazu 5-10

stół pacjenta 3-18

ruch stołu 4-8

system

ponowne uruchomienie 4-6

zamknięcie 4-5

system rentgenowski 3-19

filtracja urządzeń rentgenowskich 6-11

informacje o lampie 6-5

informacje o zespole lampy 6-4

U

uruchamianie systemu 4-3

W

warunki środowiskowe 6-24

wskaźniki laserowe 3-15

bezpieczeństwo 2-10

pozycjonowanie pacjenta 4-9

wyświetlacz instrukcji oddechu 3-16

Z

zamykanie systemu 4-6

zasilanie 3-20

szafa zasilająca (PSC) 3-20

Strona celowo niezadrukowana.



Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.

www.united-imaging.com

Adres: No. 2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, P. R. China /
ChRL

Telefon: +86(21)-67076888

Faks: +86(21)-67076889



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany/Niemcy

Tel.: +49 40 2513175

Faks: +49 40 255726