uCT

System Operator Manual

Computed Tomography X-ray System

uCT 520,uCT 528

uExceed R001

51001244-01-201810-ENG

UNITED IMAGING

0197

These products conform with the requirements of council directive 93/42/EEC concerning medical devices, when they bear the following CE Mark of Conformity.

All rights reserved

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All rights reserved.

It is the responsibility of users to comply with any applicable copyright law. Without explicit written permission from Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. (hereinafter referred to as "UIH"), no part of this document can be reproduced, transmitted, stored in or introduced into a retrieval system in any form or by any means (electronic, mechanical, photographic or otherwise) for any purpose.

UIH owns the patent, patent application, trademark, copyright, or other intellectual property rights related to the document content. Except for explicit written permission provided in any UIH authorization agreement, owning this document does not grant you any authorization related to the patent, patent application, trademark, copyright or other intellectual property rights.

Printed in China

Preface

This manual is mainly compiled for the equipment operators to provide detailed instructions about the structure, safety operation, software function and scan workflow of the system and direct the personnel concerned for scanning, application, commissioning and data management.

Product version

The product version corresponding to this manual are specified as below:

Product name	Product model
Computed Tomography X-ray system	uCT 520,uCT 528

Audience

- Hospitals and scientific research institutes as well as other users that have bought the UIH uCT 520,uCT 528 systems.
- UIH training, maintenance and service engineers.
- UIH marketing personnel and distributors.
- UIH internal clinical and system analysis personnel.

Warranty

As the designer, manufacture and assembler of this product, UIH will take responsibility for their products only when the repair, maintenance and installation are performed by UIH or personnel expressly authorized by the UIH. Otherwise, UIH shall not take any responsibility for the system safety, reliability or any other responsibility caused by the following conditions:

- Without strict compliance with the manual resulting in wrong operation, improper maintenance or irregular modification.
- Using third-party equipment or auxiliary components without the approval and authorization of UIH.

Please contact UIH customer center with the products warranty issues.

Contact information:

TEL: 0086 400-686-6088

E-mail: services@united-imaging.com

Website: www.united-imaging.com

1 Introductions

1.1 About this manual 1-2
1.2 About this system 1-4
1.3 Personnel qualifications 1-5
1.4 Abbreviations 1-6

2 Safety

2.1 Safety signs and symbols 2-2
2.2 Basic specification 2-8
2.3 Personal safety 2-10
2.4 System safety 2-22
2.5 Environmental protection 2-26
2.6 Image quality 2-29
2.7 Compliance statement 2-30

3 System components

3.1 Overview 3-2
3.2 X-Ray system 3-3
3.3 Gantry components 3-5
3.4 Patient table 3-13
3.5 Console 3-15
3.6 PSC 3-21
3.7 Accessories 3-24
3.8 Operation and processing software 3-29

4 System operations

4.1 Regular workflow 4-2
4.2 System startup and shutdown 4-3
4.3 Equipment preparation 4-7
4.4 Patient preparation 4-8
4.5 Patient registration 4-12
4.6 Exam 4-15
4.7 Image viewing 4-17
4.8 Performing the filming 4-18
4.9 Data management 4-19

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

5 System maintenance

5.1 Overview 5-2
5.2 Regular maintenance 5-3
5.3 Professional maintenance 5-14
5.4 Service life of the product 5-19

6 Troubleshooting

6.1 Overview 6-2
6.2 Bug report 6-2
6.3 System troubleshooting 6-3
6.4 Software troubleshooting 6-4
6.5 Troubleshooting of other components 6-6

7 Technical references for the system operation

7.1 Overview 7-2
7.2 Relevant responsibilities 7-3
7.3 Site preparation 7-4
7.4 Transportation and storage 7-16
7.5 Installation and commissioning 7-18
7.6 Configuration and viewing 7-26
7.7 Performance test 7-30

8 Quality Assurance

8.1 General information 8-2
8.2 QA check schedule 8-3
8.3 System Phantom 8-4
8.4 Automatic quality assurance 8-6
8.5 Representative Image 8-11
8.6 Allowable variations 8-12

9 Technical data

9.1 System technical data 9-3
9.2 X-ray tube assembly 9-5
9.3 Dose information 9-19
9.4 Technical data of patient table 9-31
9.5 Technical data of the gantry 9-32
9.6 EMC performance 9-33

Figure 3-1 Appearance of the equipment 3-2
Figure 3-2 CT imaging principles....3-3
Figure 3-3 Gantry cover....3-5
Figure 3-4 DDP 3-6
Figure 3-5 Scan information display 3-6
Figure 3-6 Patient table locked....3-7
Figure 3-7 Patient table unlocked....3-7
Figure 3-8 CT scan status 3-7
Figure 3-9 Handheld controller 3-8
Figure 3-10 Respiration navigation....3-12
Figure 3-11 Patient table 3-13
Figure 3-12 Console table 3-15
Figure 3-13 Control box....3-16
Figure 3-14 Gooseneck microphone 3-19
Figure 3-15 PSC appearance for configuration I 3-21
Figure 3-16 PSC appearance for configuration II 3-22
Figure 3-17 Initial user interface of the uExceed 3-29
Figure 4-1 System control area 4-4
Figure 4-2 Patient Registration interface 4-12
Figure 4-3 Exam interface 4-15
Figure 4-4 Exam series 4-15
Figure 4-5 Filming interface....4-18
Figure 5-1 Main Daily Service interface....5-8
Figure 5-2 Tube warm-up interface 5-9
Figure 5-3 Air Calibration interface....5-10
Figure 5-4 Tube seasoning interface....5-11
Figure 7-1 Recommended layout of the equipment room 7-4
Figure 8-1 Schematic figures of the QA layer (unit: mm) 8-5
Figure 9-1 Schematic diagram of the beam limiting aperture (uCT 520)....9-7
Figure 9-2 Schematic diagram of the beam limiting aperture (uCT 528)....9-8
Figure 9-3 Heating and cooling curves of the X-ray tube assembly 9-11
Figure 9-4 Heating and cooling curves of the anode (uCT 520)....9-11
Figure 9-5 Heating and cooling curves of the anode (uCT 528)....9-12
Figure 9-6 Cable connection diagram between the HV generator and tube ..9-14
Figure 9-7 Electron emission curve of the small focus (uCT 520)....9-16
Figure 9-8 Electron emission curve of the small focus (uCT 528)....9-16
Figure 9-9 Electron emission curve of the large focal spot (uCT 520) 9-16

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Table 3-1 Buttons on the control box 3-17
Table 3-2 Configuration I of PSC technical specifications 3-23
Table 3-3 Configuration II of PSC technical specifications 3-23
Table 3-4 Patient table accessories 3-24
Table 6-1 Common troubleshooting of system 6-3
Table 6-2 Auto archive and network connection failed 6-4
Table 6-3 Image reconstruction troubleshooting.....6-4
Table 7-1 Recommended dimensions of equipment rooms.....7-4
Table 8-1 Representative Images - Typical Head Scans.....8-11
Table 8-2 Representative Images - Typical Body Scans 8-11
Table 8-3 Allowable variations of QA parameters for uCT 520.....8-12
Table 8-4 Allowable variations of QA parameters for uCT 528.....8-13
Table 9-1 Factors for estimating peripheral dose to the reference CTDI phantom from displayed CTDIvol.....9-29
Table 9-2 Technical data sheet of patient table 9-31
Table 9-3 Gantry data sheet 9-32
Table 9-4 Descriptions about EMC emission of the system.....9-33
Table 9-5 Descriptions about EMC immunity of the system.....9-34
Table 9-6 Descriptions about EMC immunity of the system.....9-35
Table 9-7 Recommended isolation distance between portable and mobile RF communication equipment and this system 9-36
Table 9-8 EMC-related cables 9-37

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

1 Introductions

1.1 About this manual 1-2
1.1.1 Text conventions 1-2
1.1.2 Relevant documents 1-3
1.2 About this system 1-4
1.2.1 System overview 1-4
1.2.2 Intended use 1-4
1.3 Personnel qualifications 1-5
1.4 Abbreviations 1-6

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

1.1 About this manual

This manual introduces the intended use, basic structure, software and hardware functions, regular workflow, maintenance as well as normal troubles and troubleshooting measures. Meanwhile, it provides the safety knowledge and technical reference information required for the normal operation to guide the users so that they can complete corresponding operations safely and effectively.

Before operating the system, the user or operator must carefully read through the manual and pay particular attention to all the information in the Section "Safety" in order to make sure they effectively and safely complete a series of software operations. The system shall not be used for any purpose other than the intended use.

This manual is valid merely for the software version that satisfies stipulations and satisfies the latest notice of release. This manual describes the system features including its functions, options and accessories to the greatest extent. This introduction is for your convenience only, and may be updated in future versions. UIH reserves the right to change information in this manual without prior notice.

All pictures, graphs, screen shots, and images in this manual are examples only. The actual system appearance and software interface prevail. The names of hospitals or patients used in this manual are fictional. Any similarity is purely coincidental. The names of related configurations used in this manual, such as driver, network node and database, may be different from those of the systems in the actual clinical environment.

This manual aims to describe the system modules and functions for the best use of the system rather than imaging or any type of clinical diagnosis.

⚠ CAUTION
Federal law restricts this device to sale, distribute, and use by or on the order of a physician.

Personnel involved in this manual are defined as follows.

Personnel involved in this manual	Descriptions
User	Including but not limited to operators, patients and UIH customer service engineers.
Operator	Personnel authorized to operate the equipment.
Patient	Patients to receive the CT exam.
UIH customer service engineers	UIH installation, maintenance and repair personnel.

1.1.1 Text conventions

The use of quotation marks in this manual is specified as follows:

- Coordinate items shall be identified by the symbol "■".
- Single step item shall be identified by the symbol "◆" and multiple sequence step items shall be identified by numbers.
- Sub-items (coordinate items in the table) shall be identified by the symbol "◆".

- The user interface display (for example button prompt, window title and menu) shall be identified with black characters.
- Keyboard shall be identified by the symbol "<>".
- For mouse-related operations in this manual, such as Click, Select, and Press, the left mouse key is used. A specific indication will be given if the middle wheel or right mouse key is be used.
- The user interface of the system is the viewpoint, menu and button, and supports both the Chinese and English interfaces.

Descriptions of single help information item:

> ⓘ **Help information of the system.**

Descriptions of multiple help information items:

> ⓘ
> - **Help information 1 of the system.**
> - **Help information 2 of the system.**

1.1.2 Relevant documents

This system provides the *System Operator Manual* (this manual), *Software Operator Manual*, and *Online Help Document for Users* (call the help document by pressing the keyboard shortcut <F1>) and other attached documents. Please check and confirm these documents with reference to the acceptance list.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

1.2 About this system

1.2.1 System overview

This system mainly consists of the gantry (or named scanning frame), patient table, operating table, power supply cabinet, computer image processing system and accessories, and it can perform the computed tomography of whole body or specific parts.

This system is divided into the following types according to IEC 60601-1 and IEC 60825-1:

Classification standard	Applicable classification
Type of protection against electric shock	I
Degree of protection against electric shock	Type B applied part (patient table)
Level of safety when flammable anesthetic gas is mixed with air, oxygen or nitrous oxide	The equipment does not belong to type AP equipment. The equipment does not belong to type APG equipment.
Operating mode	Continuous operation with intermittent loading
Degree of protection against ingress of liquid	Common sealed equipment (IPX0)
Laser type	Type 2

1.2.2 Intended use

The uCT Computed Tomography X-ray System uCT 520/uCT 528 is a computed tomography X-ray system intended to produce cross-sectional images of the body by computer reconstruction of X-ray transmission data taken at different angles and planes and indicated for the whole body (including head, neck and vascular).

1.3 Personnel qualifications

The personnel operating the system should know basic knowledge about medical image and system operation, e.g. radiology examination procedures, and basic principles and features concerning images. Before using the equipment, the operator must undergo adequate trainings and obtain operation qualifications. The operator training must consist of contents related to basic technical knowledge of this system and system safety operations. The equipment can only be operated by trained and qualified professionals.

The user must be familiar with the potential dangers and safety guideline principles. The operator must understand the content of this manual in detail, and strictly comply with the requirements of local laws and regulations, in order to ensure the correctness and safety of operations.

Personnel not trained properly to operate this system may result in system damages and even misdiagnosis. The user cannot operate this system if you have not received training about how to use this system safely and effectively.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

1.4 Abbreviations

The abbreviations used in this manual are listed below:

Abbreviation (English)	Full Name (English)
CT	Computer Tomography
DDP	Data Display Panel
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DMS	Digital Manager System
EMC	Electromagnetic Compatibility
E-Stop	Emergency Stop
EPO	Emergency Power Off
FOV	Field of View
HMI	Human Machine Interaction
HV	High Voltage
IP	Internet Protocol
MinIP	Minimum Intensity Projection
MIP	Maximum Intensity Projection
MPR	Multiple Plane Reconstruction
PA	Patient Administration
PACS	Picture Archiving and Communication Systems
PR	Patient Registration
PSC	Power Supply Cabinet
RF	Radio Frequency
RIS	Remote Information System
ROI	Region of Interest
UIH	Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd.
VOI	Volume of Interest
VR	Volume Rendering

2 Safety

2.1 Safety signs and symbols 2-2
2.1.1 Definitions of safety levels 2-2
2.1.2 Safety symbols and labels 2-3
2.2 Basic specification 2-8
2.3 Personal safety 2-10
2.3.1 Radiation safety 2-10
2.3.2 Electrical safety 2-13
2.3.3 Protection from fire and explosion 2-15
2.3.4 Mechanical safety 2-16
2.3.5 Laser safety 2-19
2.3.6 Product contraindications 2-20
2.3.7 Emergency handling 2-20
2.4 System safety 2-22
2.4.1 Electromagnetic compatibility (EMC) 2-22
2.4.2 Equipment compatibility 2-23
2.4.3 Security of the operating system and data 2-24
2.4.4 Transport safety 2-25
2.4.5 Electrostatic safety 2-25
2.5 Environmental protection 2-26
2.5.1 Risks of radioactive waste disposal 2-26
2.5.2 Disposal of biohazardous wastes from patients 2-26
2.5.3 Battery safety and recycle 2-26
2.5.4 Product disposal 2-27
2.5.5 Oil leakage handling 2-28
2.5.6 Hazardous material 2-28
2.6 Image quality 2-29
2.6.1 Misoperation 2-29
2.6.2 Bad status of the system 2-29
2.6.3 Physiological factors of patient 2-29
2.7 Compliance statement 2-30

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2.1 Safety signs and symbols

This chapter describes basic safety standards, personal safety and equipment operation safety. In order to operate the system safely and effectively, the operators should abide by all safety warning signs in this manual and all related precautions described in the safety standards.

2.1.1 Definitions of safety levels

Four levels of safety warning signs are included in this manual:

Before operating this system, the user must read and know all safety information involved in this manual, strictly comply with safety information following the words of "Danger", "Warning", "Caution" and "Notice" and specify safety measures to prevent safety accidents.

In regulations, "Danger", "Warning", "Caution", and "Notice" are defined as follows:

"Danger" indicates a hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

"Warning" indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

"Caution" indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

"Notice" is used to address practices not related to personal injury.

This chapter mainly describes the operation safety information of the system in the following format:

⚠ DANGER
Safety information - risk factors and results. ◆ Safety information - preventive measures.

⚠ WARNING
Safety information - risk factors and results. ◆ Safety information - preventive measures.

⚠ CAUTION
Safety information - risk factors and results. ◆ Safety information - preventive measures.

NOTICE
Safety information is required to be followed.

2.1.2 Safety symbols and labels

Necessary warning safety symbols or markings shall be firmly affixed onto the equipment or other appropriate areas permanently and the symbols shall be guaranteed to be easily readable.

NOTICE
◆ Necessary warning and safety signs shall be firmly affixed and guaranteed to be easily readable. In addition, pay attention to local laws and regulations. ◆ Safety signs in the manual shall be consistent with labels affixed into the system hardware equipment.

The safety signs in this manual and on the equipment are classified into the following types according to different functions:

- Instruction symbols
- Warning symbols
- Prohibition symbols
- Electronic and electrical safety labels
- Transportation and storage safety labels
- Equipment classification instructions

Meanings and positions of various symbols and labels are shown in the table below:

Instruction symbols	Description	Position
	Refer to the operation instructions	Manual

Warning symbols	Description	Position
	Ionization radiation	Gantry and cover
	Dangerous voltage	Gantry, cover, and power supply cabinet
	No sitting	Patient table

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Warning symbols	Description	Position
	Warning: Watch your hands	Patient table and cover
	Watch your hands	Close to the position where hands may be pinched
	High surface temperature	Gantry
	Risk of squeezing	Patient table
	Prevent tripping	Patient table
	Watch your feet	Gantry and patient table
	Laser beam	Gantry and cover
LASER APERTURE	Laser aperture	The aperture of generating laser
Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007	Laser beam description	Gantry and cover

Warning symbols	Description	Position
	General warning sign	Gantry, patient table, and cover

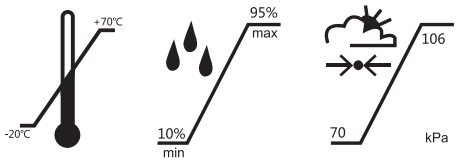
Prohibition symbols	Description	Position
	Do not push	PSC
	No trampling	Patient table and power supply cabinet
	No sitting or lying	Patient table and power supply cabinet
	No smoking	Installation field
	No open flames	Installation field
	Maximum load capacity: 205 Kg	Patient table
	Maximum load capacity: 30 Kg	Patient table and head support

Electronic and electrical safety	Description	Position
	Protective earth	Gantry, patient table and power supply cabinet

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Electronic and electrical safety	Description	Position
	Alternating current	
	No littering	Cover and system label
	Date of manufacture	Cover and system label
   	System label (Sample)	Cover

Transportation and storage safety labels	Description	Position
	Fragile: Handle with care	Shipment crate

Transportation and storage safety labels	Description	Position
	This Side Up	Shipment crate
	Keep Away from Moisture	Shipment crate
	Center of Gravity	Shipment crate
	Temperature Limita-tion	Shipment crate
	Recycle	Shipment crate
	Ambient conditions for transport	Shipment crate

Equipment classification instructions	Description	Position
	Type B application part	Patient table

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2.2 Basic specification

During the system production and design, UIH has taken into account operational safety to the maximum extent. However, the operators should strictly abide by all warning provisions, preventive measures and operation instructions in this manual to prevent any possible personal injury and misdiagnosis arising from improper operations. In addition, the users should be fully aware of potential safety hazards.

- In order to ensure the operational safety of equipment, the users should prepare a site for the equipment according to the system requirements. Please refer to "Site preparation" on page 7-4 for specific requirements.
- For safe and accurate operations and the image acquisition quality, users must perform maintenance, care and calibration to the equipment on a regular basis. Please refer to "Regular maintenance" on page 5-3 for specific requirements.
- The equipment installation, operation, repair and care must be performed by professionals with related qualifications and capabilities strictly according to corresponding operational specifications. Meanwhile, the users must abide by relevant laws and regulations during the installation, operation and care. Please store this manual in the place for easy use.
- In most cases, the personnel not related to the system operation and patient exam will be prohibited to approach the equipment.
- If the equipment fails to run normally or make a response to operation instructions, the operators should ensure the patient safety and then protect the equipment. In such case, the operators should contact UIH Service Center promptly for help (please refer to the back cover for the contact information).
- When the system cannot be operated normally as described in this manual or does not respond to the control command, etc., the operator shall perform the following operations:
  - At first, ensure the patient safety.
  - Then, ensure the equipment safety.
  - In case of any unsafe signs, evacuate the personnel in the area as soon as possible.
  - Perform the operations according to the safety precautions and procedures in this manual.
  - Contact local service centers immediately, report the condition and wait for further instructions.
- The images provided by the system are to assist the qualified users, and shall not be used as the only solid basis for the clinical diagnosis. The users should have sufficient clinical knowledge and should obtain their own professional conclusions based on the imaging results of this system.
- The users should clearly know restrictions over the accuracy and stability of equipment and take these restrictions into account before diagnosis.

- The users should keep the equipment clean all the time to ensure the best performance and avoid any possible safety hazard. Please make sure that the patient table is clean. It is prohibited to eat, or put any food or drink nearby the equipment and console.
- Please use warm water, soap or mild preservatives to clean the equipment and eliminate pollutants to avoid any personal health risks and damages to internal components of equipment. Please refer to "System cleaning and disinfection" on page 5-4 for detailed operations.
- In addition to EPO, the system should be configured with multi-circuit breaker, power-on/off switch, radiation warning indicator, fire extinguisher and other safety protection measures. Please refer to "System safety" on page 2-22 and "Personal safety" on page 2-10 for specific requirements.
- Unless otherwise permitted by UIH, please do not modify the embedded software system in any form. Please do not install any non-system software (such as games) to the computer. The system software has the antivirus function.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2.3 Personal safety

The relevant personal safety information includes the firefighting safety, laser safety, radiation protection safety, mechanical safety, emergency handling, etc.

2.3.1 Radiation safety

The operator should fully understand the risk of excessive to X-rays. Incorrect use of X-rays may cause personal injury. Please use the internal assembly authorized by UIH. Otherwise, the system may suffer abnormal operation, image artifact or other hazards.

The actual design of any equipment cannot provide full protection. Likewise, no equipment is capable of avoiding any possibility that someone exposes himself or herself or others in the X-ray due to human negligence, ignorance or unintentional mistake even if the operator has taken sufficient preventive measures. Therefore, all the operators and maintenance personnel authorized to use, install, inspect and maintain the equipment should recognize the harm in exposure of X-ray radiation. They should have received sufficient training and understood the required knowledge. Statement of the equipment described in this manual at the time of sale: the manufacturers, agents and sales representatives will take no responsibility for the injury or loss caused by the exposure to X-ray radiation.

2.3.1.1 Regular protection

In most cases, three measures are taken for radiation protection.

■ Time protection

The longer the radiation duration is, the greater the absorbed dose will be. Therefore, the user should ensure the shortest exposure time, and all personnel should reduce the time in ray as much as possible. The operator should optimize the scanning conditions before the scan to prevent double exposure.

■ Distance protection

X-ray exposure is inversely proportional to the square of the distance to the ray source. If the distance between a person and the X-ray source (focus) doubles, the exposure intensity will become one-fourth of the original. Therefore, the user should keep all personnel (except the patient) away from the X-ray sources as far as possible during the exposure. During the scanning, try to enlarge the distance between the focus and the skin on the premise of image quality requirements.

■ Shielding protection

During X-ray diagnosis or treatment, time protection and distance protection are subject to certain restrictions. The more effective measure is shielding protection.

- The user shall pay special attention to the genital glands of child and adult, and the user should let the patient put on a lead rubber apron (the patient can also wear a genital cover or be blanketed by lead rubber) to reduce the radiation hazard to the patient as much as possible.
- Safety measures for radiation shielding must be taken to protect the safety of any possible attendant of the patient during scanning. Lead shielding is an efficient method.

- For personal safety, the system operators must abide by the radiation protection standards. During the scanning, the operator can operate the system only through the console in the operation room. The operating room is located outside of the radiation area.

2.3.1.2 X-ray protection

The radiation warning indicator shall be turned on during the use of X-ray to prevent irrelevant personnel from entering, which may lead to the radiation injury. The radiation warning indicator should be installed on the door of scanning room where it can be easily seen.

For the operational safety, UIH has designed X-ray components of the system as follows. Meanwhile, X-ray radiation signs on the data display panel (DDP) of gantry are shown in the figure below. During the X-ray emission, the radiation sign will be on. If the radiation warning indicator is not on after scanning, please check the radioactive source and contact UIH Service Center.

- The X-ray emission function is activated only after a specific scan protocol is selected.
- The system is configured with the door/machine interlocking equipment. X-ray radiation can be started only after doors of the scanning room are closed.
- After scanning is enabled, the X-ray exposure indicator will be on.

In order to prevent any hazard brought by X-rays, the personnel not related to the system operation and patient will be prohibited to approach the equipment in most cases. Any personnel are not allowed to enter the scanning room during scanning. Meanwhile, every user must take sufficient preventive measures to prevent anyone from being exposed to radiations due to lack of awareness or negligence.

For operator, the best principle is “Avoid direct X-ray at any time" because X-rays bring accumulative adverse effects. Trying to avoid or reduce repeated scans helps reduce radiation doses absorbed by patients. In order to avoid repeated scans, the operator can take the following measures.

- Before scanning, tell the patient to take off his/her clothes with metal buttons, waist belt, metal pendants and jewelry to avoid metal artifacts and subsequent repeated scans.
- During scanning, the operator can observe the patient through the lead glass window and operate the equipment through the console.
- Make sure that the equipment is clean and free from residual tracers. Residual tracers will bring image artifacts.
- Perform maintenance to the system on a regular basis according to the maintenance and calibration specifications in this manual. Please refer to "Regular maintenance" on page 5-3 for details.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

⚠ WARNING

X-ray radiation hazard

- Before each X-ray exposure, the user should take all the necessary protective measures.
- In the operation or maintenance of X-ray equipment, please do not expose the hands, wrists, arms or other body parts in the direct radiation of X-rays.

- Any object in the X-ray access will generate secondary (scattering) ray, the secondary ray intensity depends on the energy and intensity of initial ray, as well as the atomic number of the object in exposure of radiation. The intensity of secondary rays may be stronger than that of the rays reaching the detectors. Measures against secondary rays should be taken.
- All operation and maintenance personnel authorized for the operation, installation, inspection and maintenance of the equipment must receive sufficient trainings and grasp related knowledge. UIH will not take any legal responsibility for personal injuries or equipment damages caused by the exposure to X-ray radiations.

2.3.1.3 Individual dose test

The user can determine the radiation dose through monitor. This aims to not only ensure the adequacy of safety measures, but also reflect problems in radiation protection. UIH suggests that any operator approaching the patient during the scanning should wear individual dose tester.

2.3.1.4 Low dose measures

"Scan dose modulation" and "iterative denoising technique" can be used to minimize the patient radiation absorption dose while the image quality is guaranteed. For specific parameter configurations, please refer to the Section "Low dose" in the *Software Operator Manual*.

Scan dose modulation

When X-rays pass through the transverse plane of the body from different angles, tissues and organs that the X-rays pass through are different. This leads to different X-ray attenuation coefficients for different tissues and organs. Therefore, the signal to noise ratio of detectors varies significantly in most cases. Modulating X-ray radiation dose based on the attenuation when X-rays pass through different body parts can reduce the patient radiation dose without affecting the image quality.

The dose modulation function can automatically adjust the dose for each patient based on the image quality requirements of various exam procedures, in order to obtain stable image noise and ultimately achieve the overall dose optimization.

Due to different image quality requirements of various exam procedures, exam procedures with the dose modulation function have their own dose modulation settings.

In addition, due to the difference of the patient somatotype, the scan dose can be modulated manually properly based on the patient somatotype during scanning.

Iterative denoising technique

The iterative denoising technique can be used to reduce the image noise, achieve the ideal noise level, and improve the image quality.

Other measures

- The user should instruct the patient to remain still as much as possible during the scanning and breathe according to the instructions.
- During scanning, the operator should adjust the exposure field in strict accordance with the required projected parts, and use a reasonable exposure field as small as reasonably possible. The user should take appropriate protective measures for non-projection body parts of the patient.

2.3.2 Electrical safety

The system has a generator and high-voltage power supply. The slip ring inside the gantry is a high voltage hazard that can lead to serious personal injury. Therefore:

- To ensure the safety of the equipment, the user must perform electrical safety tests according to the local safety regulations or requirements.
- During cover installation or removal, pay attention to grounding safety. If the grounding wire of the gantry is poorly connected or disconnected, the gantry cover may become charged, which can cause serious injury to the operator due to electric shock. Please make sure that the power cables are stable. The users are proposed to use a voltage stabilizer.

⚠ DANGER

- Component that is not maintained by users. Please consult qualified UIH customer service engineers. Only customer service engineers who are familiar with the right procedure and can use tools properly can perform installation, commissioning, maintenance, or modifications of the equipment.
- When the equipment is powered on, customer service engineers cannot directly contact high voltage cables.

⚠ WARNING

- Due to dangerous voltage generated within the system, the user must avoid contacts with these voltage and internal components.
- To avoid the risk of electric shock, the system must be powered off before maintenance.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

⚠ WARNING

Never open the cover without approval to prevent the electric shock or injuries due to squeeze.

- The CT gantry inside includes dangerous HV components and moving components.
- Only the maintenance personnel authorized by UIH and having undergone strict training by UIH can open the scanning frame or the cover of other equipment.
- The information related to the internal components of the CT gantry is provided to help the users to better understand the working principles of the system.

- The console PC should be powered from the PSC instead of other sockets. Other additional portable multi-sockets or extension cords shall not be connected to the equipment. Connecting non-component electrical system to the equipment may result in the excess of rated power, leading to power failure or other serious equipment failures.

⚠ WARNING

To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

- The user cannot forcibly use the equipment when there is any electrical or mechanical failure, and the user shall not use the equipment without the protective circuit and protective facility.
- Please make sure that air flows smoothly through vents to prevent the equipment from being overheated. In order to prevent electronic components from damages, please do not place other irrelevant objects around the equipment.
- Never open or remove the cover or plug of the equipment. Otherwise, it may bring the potential hazard causing severe damages and operational failures of power circuits. The user can turn off the main switch to prevent such risk and contact UIH Service Center once such risk occurs (See the back cover for the contact information).

⚠ WARNING

Danger! Electric shock

- Avoid contact with any electrical conductor. Do not open or remove the cover or plug of the equipment unless necessary. Internal high voltage can lead to serious personal injury.
- If the shine indicator, monitoring indicator, or visual indicator is still on after the system is shut down, there may be a risk of electric shock.
- The CT gantry supplies power to each component through the slip ring. Take care not to touch the slip ring with hands directly. Make sure that the power supply is shut down before performing operations related to the slip ring.

- Please avoid touching voltage components and internal components of the system. Do not attempt to open the cover of this equipment to avoid electric shock caused by touching internal system components.

⚠ WARNING

- Do not let any liquid permeate into the equipment. Liquid permeated into the electrical circuit will result in increased leakage current or equipment damage.
- In order to avoid electric shock or burn caused by wrong types of fire extinguishers, use approved fire extinguishers that prevent electric leakage and fire.

- During the maintenance and care, the leakage current, grounding resistance, overload protection, and grounding terminals must be checked. To avoid the risk of electric shock, the system must be powered off before maintenance.
- Before operations, all service personnel and third-party construction personnel must receive corresponding electrical safety training and obtain the relevant qualification certificate.
- Make sure that all the fire extinguishing equipment of system has been licensed. Make sure that all the personnel know the escape route. The operators should know the position of fire extinguishing equipment and can use the fire extinguishing equipment skillfully.
- If there is need to connect the system with the equipment from other manufacturers electrically or mechanically, please contact UIH in advance. UIH will not be liable for personal injuries or equipment damages caused by the unapproved connection between the system and other equipment.
- One power-on/off switch should be installed on the site. The power-on status should be displayed on the switch.

2.3.3 Protection from fire and explosion

All operators of the system should be fully aware of how to use fire extinguishers, and should have received the training in operating fire extinguishers and other fire-fighting equipment and the training in local fire prevention regulations.

Conductive liquid entering the running operator console circuits will result in short circuit and cause the equipment to be on fire. Therefore, please do not place any liquid or food on the console or other components.

During the inspection on site, check whether sufficient fire prevention measures are taken:

- Check whether corresponding fire-extinguishing equipment, such as fire extinguishers, is available.
- Check whether the design of safety passage is scientific.
- Check whether decorative materials on the floor, ceiling and wall are selected properly.
- Check whether fire prevention and no-smoking signs are posted.

To avoid explosion, do not operate this equipment in environments with flammable gas or flammable anesthetic. Using electrical equipment in environments other than the prescribed occasions may result in fire or explosion.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

In addition, the user should consider earthquakes and other emergencies and take proper preventive measures in accordance with hospital specifications.

⚠ WARNING

Fire hazard

- The user can only use specific electrical or chemical fire extinguishers. In case of electrical fire, water or other liquid fire extinguishers may lead to serious or even fatal injuries.
- Vents must not be covered.

⚠ WARNING

Fire hazard

- It is prohibited to use flammable or explosive disinfection sprays, because the generated vapor may flame, leading to serious personal injuries or equipment damages.
- The conductive liquid that has infiltrated the system may cause the components to short circuit and result in electric leakage and fire. Therefore, do not place any liquid or food on any system components.

2.3.4 Mechanical safety

This section describes the mechanical safety information involved in the equipment operation, including the basic protections, positions of possible collision and squeezing when the equipment is moving and methods of suspending the equipment operation in case of any emergency.

2.3.4.1 Patient safety before scanning

Maximum load capacity

The maximum load capacity of the patient table is 205 kg. Please prevent any patient heavier than 205 kg from lying on the patient table. The concentrated force imposed onto the patient table by a heavy patient will damage the patient table, or result in the collision between the carbon fiber table-top and the gantry

⚠ CAUTION

Personnel injury and system damage

- If the patient table bears a load larger than the maximum load capacity, there may be personal injury or system damage.
- Please avoid that any patient heavier than 205 kg lies on the patient table. Otherwise, it may lead to the patient table failure or the patient may fall from the patient table.

Hazardous positions

There are safety risks when moving out the patient table. The hazardous positions that may cause personal injury are marked with labels as shown in the figure below. Please

take care not to place hands or feet at these positions to prevent hands and feet from being pinched and body from being squeezed, or other personal risks.

CAUTION

Personal injury

- Before moving the patient table and gantry, please make sure that all body parts of the patient are not placed in the gap between the side cover of patient table or the gantry and the patient table.
- The user shall inspect carefully before operation to ensure that there will be no interference or collision between the patient and other equipment.
- Do not place irrelevant objects within the machine moving area.
- Patients and operators should not stay within the machine moving area in order to avoid collision.
- Please make sure that the table top of the patient table is locked before the patient localization.

Safe positioning of patient before scanning

- When the table top is unlocked, the Data Display Panel prompts it with the yellow unlocking warning . Please make sure that the mobile table-top has been locked before the patient moves onto and from the patient table.
- The patient table should be adjusted to a height for the comfort of patients. The operator should provide necessary help when the patient moves onto and from the patient table. Please do not place the patient onto system components other than the patient table.
- When the patient is in position on the patient table, the operator may use the head support, knee cushion, etc. to help position the patient comfortably.
- Before scanning, the operator should make sure that the patient has been positioned correctly and safely and will not fall from the patient table. The operator should direct the patient to take off his/her coat or any other clothes that may be dragged to prevent the patient from being stuck. At the same time, prevent the patient table or auxiliary equipment hooking hair and clothes of the patient.
- Take care to handle infants, patients with large body diameter, patients moving with difficulty or patients with big somatotype (patients during transfusion or after being injected with tracers in particular). Make sure that they will not fall from the patient table. When necessary, use belts to fasten these patients. Please use belts or other auxiliary devices with care to fasten emotionally unstable patients.
- Please introduce the exam to be performed to the patient in detail. Make sure that the patient has understood the system operations and the rules of movement on the patient table while the table-top is moving. Tell the patient not to move in the process of positioning and exam.
- Make sure that there is no barrier or the table-top is not stuck before moving the patient table (jogging parts) or table-top. Avoid colliding with any object while moving the patient table.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- Avoid infusion tube and oxygen tube of the patient being blocked by the moving equipment.
- Take care not to contact the patient and equipment cover simultaneously.
- Never place any irrelevant objects on the gantry or the patient table. Because the object may be overturned while the equipment is moving and it may bring personal injuries or equipment damages.

⚠ CAUTION

In case of emergency, press the red **Emergency stop** button (please refer to "Emergency handling" on page 2-20), and the gantry and the patient table as well as the X-ray emission will stop.

2.3.4.2 Safety of patient during scanning

- During scanning, the operator should observe the scanning progress at any time to ensure the patient is monitored. In case of any potential hazard, please evacuate the patient from this area as soon as possible.

⚠ WARNING

- The operator should always protect the safety of patients.
- When using the patient table for scanning, the operator should monitor and protect the patient through visual observation, correct patient positioning and by the supplied protective equipment.
- If something abnormal occurred, please release the MOVE button in time.

- While the patient table is moving, please avoid any collision between the patient and the gantry regardless of manual or software control.
- Please confirm that the patient safely lies in a supine or lateral position during the exam.
- Pay attention to requirements and restrictions of the system over patients with large body weight or body weight beyond the maximum load capacity of the patient table. This type of patient may cause damages or disconnections to the equipment and assembly and bring personal injuries. For any question, please contact UIH Service Center.

⚠ WARNING

Press the nearest **E-Stop** button immediately in the following situations (please refer to "Emergency handling" on page 2-20):

- The system is running abnormally.
- The button becomes stuck after pressed, or the system cannot be stopped immediately.
- The patient is not positioned accurately after the scanning is started.
- The patient table moves in an incorrect direction.

⚠ CAUTION

Collision between the patient and the scanning aperture

- During the scanning, observe the patient status at any time to ensure smooth scanning progress.

2.3.4.3 Maintenance safety

- During site maintenance and commissioning, make sure that all system components are installed and fixed. To avoid danger caused by the rotation of CT components, make sure that the rotating components have been locked with the locking pin before commissioning.
- Special tools must be used to install and move components over 30 kg (such as the tube, high-voltage generator, and Data Manager System (DMS)). Relevant protective measures should be taken.
- When preparing foundation bolt holes, drilling at the installation site is required. When performing the related operations, possible damage to the equipment and persons caused by dust or other fine material must be foreseen, and cleaning and protective measures should be taken.
- When installing and removing small components, such as screws and nuts, be careful not to allow components to scatter. Under special circumstances, timely reporting to the person in charge is necessary.
- A specific installation torque must be guaranteed in system installation. If necessary, apply thread-locking glue on the screws first, and tighten them with a torque spanner.

After gantry movement or system maintenance, align and calibrate the system again.

⚠ CAUTION

Component falling and personal injuries

- When lifting the gantry, it is prohibited to place any part of the body or head under the detector ring.
- Service personnel must take protective measures to avoid personal injury caused by falling components.

2.3.5 Laser safety

Laser positioning lights are installed in the scanning room to accurately define scan areas for a patient. Related precautions:

- Please do not turn on the laser positioning lights when there is a patient on the patient table.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- Please instruct the patient to close his/her eyes before the laser light is turned on and to keep eyes closed until the patient hears the prompt for opening eyes. The user can tell the patient to open his/her eyes after turning off the laser positioning lights.
- To avoid eye injury, do not look directly at the laser beam.
- The laser label as shown below should be affixed above the laser positioning light on the gantry.

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

⚠ WARNING

Visual impairment

- The operator should tell patients not to look directly at the laser beam.
- Do not use optical instruments to directly observe laser beams, because this may cause blindness.
- It is recommended that the patient wear special protective glasses during head study when the laser positioning lights are on.
- It is prohibited to control, adjust or perform the operations of the laser lights with other methods not designated in this manual to avoid the harmful radiation.

2.3.6 Product contraindications

Not yet found.

2.3.7 Emergency handling

2.3.7.1 Emergency stop

In case of equipment failure or other emergencies in the equipment operation, please press the red **Emergency Stop** (**E-Stop**) button on the closest control box or the gantry immediately. After the **E-Stop** button is pressed, the power supply of the main drive system and the patient table will be disconnected within 0.5 s. The gantry will stop tilting in the range of 0.5°, the patient table will stop moving in the range of 25 mm, and X-ray emission will also stop.

After the **E-Stop** button is pressed, "The equipment is in emergency stop state" dialog box will pop up on the scan console interface. After the troubleshooting is completed, the user can reset the system by following the instructions in the dialog box.

After the equipment stops operation, move the patient table out and help the patient get down from the table. In case of equipment failures, the user should inform maintenance

personnel or contact the manufacturer for equipment maintenance after the patient leaves the scanning room safely.

In case of other emergencies, contact the relevant personnel for solutions.

The **E-Stop** button is located in the gantry and the control box. For specific position, please refer to "E-Stop" on page 3-8 .

NOTICE
After the **E-Stop** button is pressed, the maximum braking distance of the patient table is less than 25 mm in the horizontal direction. If the patient table fails to respond and the risk persists, press **Emergency Power Off** (**EPO**).

NOTICE
The **E-Stop** button only applies to emergencies. Emergency stop operations may result in tube damage or data loss.

2.3.7.2 Power off in case of an emergency

The **Emergency Power Off** (**EPO**) button is installed by the user, and it is generally installed onto the walls of the operation room and the scanning room and within 1 m from the console. After the button is pressed, the PSC will be disconnected from the main power supply, and the system will be powered off.

- The operator can press the **EPO** in the following special situations:
  - There is the risk of patient injury or equipment damage.
  - The **E-Stop** button to stop the system operation and X-ray radiation does not respond.
- After the power-off, the equipment can be powered on again only after all safety risks are eliminated.

⚠ WARNING
In case of serious emergencies during equipment operation that the **E-Stop** button is not responding and that there is a need to stop the system motion and radiation, please press the **Emergency power off** (**EPO**). After the button is pressed, the PSC will be disconnected from the main power supply, and the system will be powered off.

⚠ CAUTION
After **EPO** is pressed, the system will suspend the data acquisition. Therefore, the operator may rescan the patient.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2.4 System safety

The system-related safety information includes the system electromagnetic compatibility, the compatibility with other equipment, the recycling of system and devices.

2.4.1 Electromagnetic compatibility (EMC)

Electromagnetic Compatibility (EMC) refers to the ability of device or system to function properly as required in its electromagnetic environment, without generating electromagnetic interference intolerable to any device in its environment. On the one hand, the electromagnetic interference generated by the equipment to the environment during normal operation should not exceed a certain limit. On the other hand, the equipment should have a certain degree of immunity against electromagnetic interference in the environment - known as Electromagnetic Susceptibility (EMS).

The system is in accordance with the electromagnetic compatibility (EMC) standards of relevant medical electrical equipment in the standard IEC 60601-1-2. This standard stipulates the radiation level allowed by the equipment and the equipment immunity against external electromagnetic interference. Other electronic equipment which is not in accordance with the EMC standard will affect the normal operation of the system. The installation and operation of the system must be performed based on EMC information provided in the *System Operator Manual.*

Special measures should be taken for the electromagnetic compatibility of medical electrical equipment. Portable and mobile RF communication equipment, such as mobile phone, may affect the normal operation of the medical electrical equipment in some cases. It may lead to death or other serious injury or clinical misdiagnosis. Therefore, radio frequency (RF) communication equipment (even it has been powered off) must not be taken into the scanning room.

For detailed technical data required for the EMC, please refer to "EMC performance" on page 9-33 .

> ⓘ Only transducers and cables sold by the equipment or system manufacturer as spare parts of internal components can be used. Using accessories, transducers and cables other than those may increase electromagnetic emission of the equipment or system or reduce its immunity.

⚠ WARNING

Equipment damage

- This system should only be used at specified radiation protection sites.
- Generally, this system should not be placed near or stacked with other equipment. If the system has to be placed close to or stacked with other equipment, observe and validate whether the system can operate normally under the configuration provided.

2.4.2 Equipment compatibility

The system described in this manual shall not be used in combination with other software or devices, unless such software or device is verified compatible and with the approval of UIH. Otherwise, UIH will not assume any responsibilities for the losses incurred.

Only UIH or the third party authorized by UIH has the right to modify the system. And these changes shall be in compliance with relevant laws and regulations.

⚠ CAUTION
Please aware of the potential detrimental interaction of the CT X-RADIATION with active implantable medical devices and body worn active medical devices.For more information, please contact the manufacturer of the device.

2.4.2.1 Auxiliary equipment safety

The user should abide by the following safety precautions while using the patient table accessories and other auxiliary equipment.

- Please use the scanning auxiliary equipment recommended by UIH.
- Check the auxiliary equipment before each scan, and replace them if there is any damage or crack.
- Check whether the cushion has been fixed onto the table-top. Replace or repair the cushion if it is loosened or damaged.
- In order to prevent personal injury and equipment damage, prevent such accessories colliding with the gantry after the positioning of extension plate and head support is completed.
- The auxiliary equipment or assembly of patient table cannot bear the whole weight of patient. If the patient imposes an excessive pressure, such auxiliary equipment or assembly may crack or fall and will cause personal injuries.

2.4.2.2 Third-party equipment and materials

Using third-party components or materials may reduce the product performance and safety. Please use accessories, replaceable components, and materials approved by UIH.

If it is necessary to use third-party equipment for this system, the user must consult UIH about the following issues.

- Performance and safety of the equipment.
- Potential hazards to personnel and the system.

⚠ WARNING
◆ The assembly, extension, readjustment, modification, or maintenance of the equipment should all be performed by the maintenance personnel authorized by the manufacturer. ◆ The users are prohibited to replace the system components without permission. For replacement, please contact UIH Service Center.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

NOTICE
Signal inputs and outputs can only be connected to the device specified by the system. For example, it is not allowed to connect any third-party monitor and computer to the equipment.

2.4.2.3 Disclaimers

As the designer, assembler and manufacturer of this system, UIH shall take no responsibility for any system safety and reliability problems caused by the following conditions:

- Product safety problems arising from the misoperation while failing to strictly follow the user manual of UIH.
- Equipment failure and damages arising from the equipment maintenance performed by the personnel not authorized by UIH.
- External electrical installations not performed by UIH for the system fail to meet relevant laws, regulations and standards, and cable connection requirements.
- Personal injury or equipment damage caused while using the third-party equipment or auxiliary components unauthorized by UIH.

2.4.3 Security of the operating system and data

To ensure normal and safe operation of the system, the user is not allowed to install any software without UIH authorization to the operating system of the console. The user is not allowed to connect the equipment to unauthorized network.

In addition, the user should regularly back up the data in the system. The system will monitor the memory of the host automatically and send the warning when the memory reaches the threshold. The user needs to archive the data and clear the memory regularly to ensure the smooth scanning.

Before the scanning, recheck the patient information (such as name, age, height and weight), study info (such as scan protocol, patient position) to ensure the correct acquisition according to the preset scheme.

Unless otherwise permitted by UIH, please do not modify the embedded software system in any form. Please do not install any non-system software (such as games) to the computer. The operation and processing software of this system software has the antivirus function.

CAUTION
◆ While examining a patient, the operator is prohibited to plug/unplug USB. Otherwise, the system may encounter image information errors. ◆ Use of unauthorized software/hardware and tampering with or modification of software/hardware may lead to the system operation failure and bring injuries to patients and damages to the product. Please use the copyrighted software licensed by UIH.

2.4.4 Transport safety

When loading, transporting and unloading the equipment, safety and information signs on the crate must be given special attention. Avoid blows to and tilting of the crate, which may damage the system. Special tools are required for the transport and installation of heavy components to avoid personal injury.

⚠ WARNING

Equipment damages and personal injuries

- Objects on the transport route may cause tripping and equipment damage. Remove objects before transport.

The following aspects should be considered to ensure safety during transport of the system.

- Check the unloading site and remove all waste and obstacles before unloading.
- Use transport tools, such as an elevator or crane, in accordance with the operational specification for the tools.
- Select the safest and most direct transport route.
- Employ professionals to transport the equipment.
- Keep off the wheels when unloading the equipment from a trolley. Do not put hands under the equipment when the wheels are moving.
- Always lift up and put down the system components gently to prevent equipment damage.

2.4.5 Electrostatic safety

Electrostatic discharge can damage electronic components, leading to system malfunction. When operating electrostatic sensitive devices, antistatic measures should be taken. Service personnel must wear protective clothing, protective shoes, and antistatic wrist straps to prevent damaging electrostatic sensitive devices and potential operator injury.

⚠ WARNING

Electrostatic damage!

- When performing operations related to the circuit board, antistatic devices to prevent damage to the circuit boards and personal injury are required.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2.5 Environmental protection

This system is designed and produced by UIH in accordance with the requirements of safety and environmental protection. This equipment will do no harm to persons or environment if no cover of the product is removed and the equipment is always operated properly.

2.5.1 Risks of radioactive waste disposal

When some radioactive materials or materials which main harm the environment are required to ensure the system performance, the disposal must be performed with correct methods.

Related components of the system must be recycled according to relevant laws and regulations or disposed by the authorized personnel in a proper way stipulated by local waste collection stations. Please do not dispose X-ray related equipment as general industrial or household garbage.

2.5.2 Disposal of biohazardous wastes from patients

The personnel concerned should dispose those medical wastes that are generated in the hospital and bring physical and chemical hazards to persons or animals and environments. Such medical wastes include radioactive waste and corrosive liquid. Some medical wastes with a strong infection must be disinfected properly and then eliminated. Please refer to relevant laws and regulations and hospital regulations. Never destroy the environment.

2.5.3 Battery safety and recycle

Specific power supply or battery charger used for the system must comply with corresponding national and regional safety standards.

Install, use and maintain the batteries and rechargeable batteries according to this manual.

Batteries and rechargeable batteries with lifecycle expired must be recycled in accordance with relevant national and regional laws and regulations.

WARNING
The battery leaks liquid, and equipment is damaged!

2.5.4 Product disposal

The service life of the system is ten years. Please perform daily maintenance to the system according to this manual. If the operation period is far longer than the service life and normal operation frequency, it is may be necessary to perform extra checks and repairs in addition to daily maintenance. Please inform UIH Service Center when necessary.

Medical equipment is a special product. After the product reaches its service life, dispose the product according to relevant laws and regulations. When the product lifecycle expires, the user should contact UIH Service Center for recycle. Harmful material must be handled appropriately.

2.5.4.1 Disassembly and recycle

When the product lifecycle expires, please contact UIH Service Center for disassembly and recycle if necessary. The product disassembly and recycle should be performed by qualified suppliers according to local laws and regulations.

⚠ CAUTION

- Take care not to send a damaged X-ray tube assembly via postal services. Do not abandon the replaced X-ray tube assembly into the industrial or household waste.
- The X-ray tube jacket of the system may contain beryllium which is a substance constituting the X-ray tube window, and the product containing beryllium must be disposed in a proper way.
- The system gantry has lead shielding plates. All products containing lead must be disposed in a proper way.

It is prohibited to dispose of this medical diagnosis system together with general industrial or domestic waste. The X-ray tube of CT subsystem contains potential hazardous substances. Such substances will not generate risks unless disassembled or decomposed.

UIH supports the user to dispose the medical equipment in a proper way.

- Recycle the reusable components by a certified waste processing company to help reduce environmental pollution.
- Repair or refund of the system equipment should strictly comply with relevant laws and regulations. For specific problems, please contact UIH Service Center.
- For environmental protection and safety, UIH recycles parts during maintenance.
- UIH undertakes to protect the environment and natural resources and encourages users to handle this product in accordance with national laws and local regulations at the end of the product lifecycle.

2.5.4.2 Other preventive measures

- Repair or refund of the system equipment should comply with relevant laws and regulations. For specific problems, please contact UIH Service Center. In case of any contradiction with the hospital regulations, the hospital regulations shall prevail.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- During the design, UIH has taken into the reuse of transportation packages so as to protect environments and save resources.
- In the actual operation, parts of transportation packages for recycles should be recorded.
- The leftover contrast agent must be disposed of in accordance with local laws and regulations or hospital regulations.

2.5.5 Oil leakage handling

X-ray tube with oil cooling is a sealed closed-circuit system. After the equipment is used for a period of time, the user should check whether there is any leakage of heat exchange circulating oil in the gantry.

⚠ CAUTION
In case of oil leakage, please shut down the scanning equipment and contact UIH Service Center immediately.

2.5.6 Hazardous material

Please refer to the table below for the name and content of hazardous substances in the product:

Hazardous material in the system		
Component	**Hazardous material**	**Weight/Unit**
Gantry	Lead (Tube)	◆ uCT 520: 6957 g ◆ uCT 528: 7385 g
	Insulating oil (Tube)	6.1 L
	Lead (Collimator)	4.83 kg
	Lithium battery (SIB)	1 pc
PSC	LCD	1 pc
Phantom	N.A.	N.A.
Patient table	Lubrication oil	10 g
	Lithium battery	2 pcs
Console system	Lithium battery (console host)	2 pcs
	LCD (monitor)	1 pc
Cover	LCD (DDP)	1 pc

2.6 Image quality

The misoperation, bad status of the system, patient movement, etc. during CT scanning may affect the image quality as follows:

- Reduce the image quality (SNR, resolution, contrast, etc.).
- Lesions may be hidden leading to missed diagnosis.
- False lesions may result leading to misdiagnosis.

2.6.1 Misoperation

To prevent the artifact or the image quality reduction due to misoperation, the user having received the training and having corresponding qualifications should perform the image acquisition, data view and analysis as well as other operations.

Meanwhile, when the scan, reconstruction and data analysis parameter settings exceed the allowable threshold, the system will send corresponding prompts and the user should modify the parameters to the proper range according to the system prompt.

2.6.2 Bad status of the system

Bad status of system may reduce the acquired image quality and lead to the noise interference. The user should perform the quality control and the image quality test regularly according to the requirements in this manual. In case of failure in the quality control or the failure to pass the image quality test, take corresponding correction measures to ensure that the system status is suitable for the scan.

2.6.3 Physiological factors of patient

- The patient movement during the scan may lead to the motion artifacts. Tell the patient not to move before the scan and pay close attention to the patient status during the scan.
- The patient should hold his/her breath during the CT scan to ensure the acquisition quality.

NOTICE
◆ If the patient diameter is too large, the image quality after the scatter correction will be affected. ◆ Pay attention to the influence of certain patients who are overweight or the patients with metal implants, etc. on the image quality after the attenuation correction.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

2.7 Compliance statement

This system complies with the requirements of the following standards and regulations:

- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
- Code of Federal Regulations, Title 21,Part 820-Quality System Regulation
- Code of Federal Regulations, Title 21,Sub chapter J-Radiological Health
- IEC 60601-1 Medical electrical equipment- Part 1: General requirement for safety
- IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances-Requirements and Tests
- IEC 60601-1-3 Medical Electrical Equipment- Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Radiation Protection in diagnostic X-ray Equipment
- IEC 60601-2-44 Medical electrical equipment- Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography
- IEC 60825-1 Safety of laser products- Part 1: Equipment classification and requirements
- The X-ray tube complies with IEC 60601-2-28 Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.8
- EN 60601-1:2006/A1:2013:Medical Electrical Equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance
- EN 60601-1-2:2015:Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- EN 60601-1-3:2008:Medical Electrical Equipment-Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
- EN 60601-1-6:2010: Medical Electrical Equipment - Part 1:General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- EN 60601-2-44: 2009/A2: 2016:Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
- EN 60825-1: 2014: Safety of laser products-Part 1:Equipment classification and requirements
- EN 60601-2-28:2010: Medical electrical equipment- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

3 System components

3.1 Overview 3-2

3.2 X-Ray system 3-3
- 3.2.1 CT imaging principles 3-3
- 3.2.2 X-ray tube assembly 3-3
- 3.2.3 High voltage generator 3-3
- 3.2.4 Slip ring 3-4
- 3.2.5 CT detectors 3-4
- 3.2.6 Collimation system 3-4
- 3.2.7 Technical data 3-4

3.3 Gantry components 3-5
- 3.3.1 DDP 3-5
- 3.3.2 E-Stop 3-8
- 3.3.3 Handheld controller 3-8
- 3.3.4 Laser positioning light 3-10
- 3.3.5 Respiration navigation 3-11

3.4 Patient table 3-13
- 3.4.1 Patient table composition 3-13
- 3.4.2 Patient table motion control 3-14

3.5 Console 3-15
- 3.5.1 Console table and host cabinet 3-15
- 3.5.2 Console host 3-15
- 3.5.3 Monitor 3-16
- 3.5.4 Control box 3-16
- 3.5.5 Microphone and loudspeaker 3-19
- 3.5.6 Other 3-19

3.6 PSC 3-21
- 3.6.1 PSC structure 3-21
- 3.6.2 Breaker 3-22
- 3.6.3 Technical specifications 3-23

3.7 Accessories 3-24
- 3.7.1 Patient table accessories 3-24
- 3.7.2 System phantom 3-27

3.8 Operation and processing software 3-29

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3.1 Overview

This system is named as Computed Tomography, which is short for CT system. The CT scan uses X-rays to measure the density of different tissues inside the body of patient.

This system consists of the gantry, patient table, console, patient table cabinet, operation and processing system, system accessories, etc. Overall external structure is shown in the figure below.

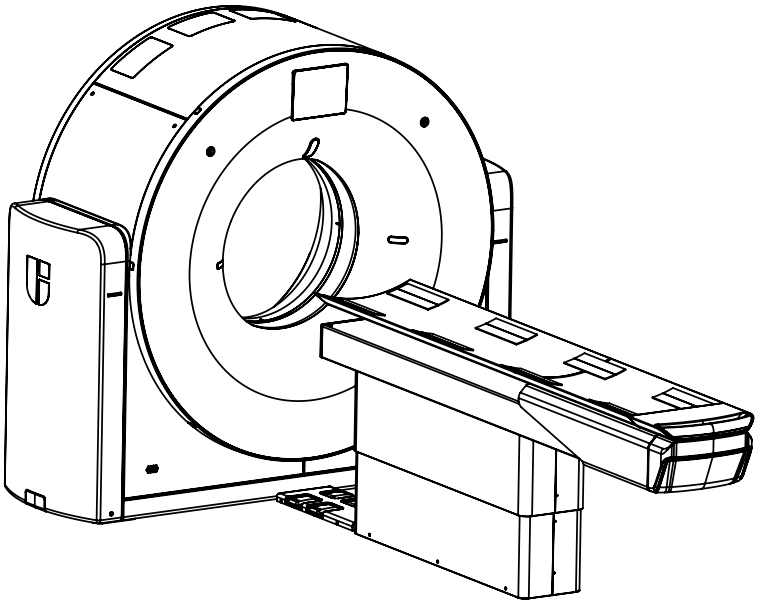


Figure 3-1 Appearance of the equipment

- The gantry is placed in the scanning room and it acquires the signals and transmits them to the host for later processing. The user can also control the scan, positioning and patient table motion through the handheld controller the gantry. The DDP right above the scan aperture of gantry can display the current patient information, physiological information, scan protocol info and processing status, providing references for the user.
- The patient table is placed in the scanning room and it supports and moves the patient during the scan. Meanwhile, the patient table is also equipped with relevant accessories which may increase the increase the comfort of the patient and help the patient with positioning.
- The console is set in the operation room and it is used for the patient info inputting, scan procedure control, data acquisition, image viewing and analysis, etc.
- UIH recommends that the user should place the PSC, storage box for phantom arrangement, etc. in the special equipment room. The PSC supplies power for the whole system. The quality control phantom is generally placed in the storage box and is used for the daily quality control and correction.

3.2 X-Ray system

3.2.1 CT imaging principles

When the X-rays of high collimation perform an axial scan (generally the transverse plane), the photon is absorbed by the human tissue. Therefore, the X-rays attenuate. The attenuated X ray passing through the body injects into the detector, and then generates the electron flow after the conversion and magnification are performed. The electron flow is input into the backend data acquisition and processing system as the analog signal and generates the CT images after the reconstruction is performed. As the densities of human tissues are different, the absorption capacity of X-ray is different. Different absorption coefficients are reflected in the generated images through the data processing. During the image view, the changes of forms and densities of the tissues and signals can be judged based on different pixel value in the images and then the lesion positions can be found and confirmed accordingly.

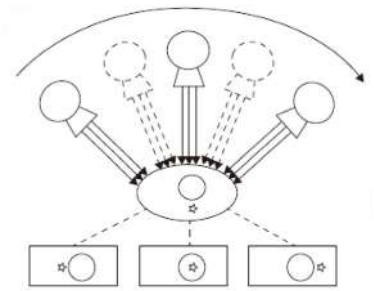


Figure 3-2 CT imaging principles

3.2.2 X-ray tube assembly

The X-ray tube assembly is used to generate X-rays.

3.2.3 High voltage generator

The high voltage generator provides high voltage between the cathode and anode of the tube, which accelerates the emitted electrons from the filament.

⚠ CAUTION

During high voltage loading, the loading should be stopped if the heat capacity reaches the following rated value.

- During a large dose (30~42 kW) exposure, if the tube heat capacity exceeds the threshold of 85% the high voltage loading should be stopped.
- During a middle dose (15~30 kW) exposure, if the heat capacity of the tube exceeds the threshold for 86%, the high voltage loading should be stopped.
- During a small dose (15 kW) exposure, if the heat capacity of the tube exceeds the threshold for 89%, the high voltage loading should be stopped.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3.2.4 Slip ring

The slip ring is used to transmit signals and electric energy between the fixed and rotary parts of the gantry.

The slip ring is a high-precision component. Therefore, directly touching it with hands is prohibited.

⚠ WARNING
High voltage in the slip ring. Beware of electric shock! ◆ The surface of the slip ring has high voltage. Therefore, do not directly touch it with hands. Touching it will result in electric shock.

3.2.5 CT detectors

The detectors are used to receive X-rays that have passed through human body and eventually convert them into digital signals.

Cooling method: Air cooling.

3.2.6 Collimation system

The collimation system is used for X-ray beam shaping and focal spot tracking. It reduces the patient radiation dose and eliminates image artifacts.

3.2.7 Technical data

This manual provides the detailed technical data related to the CT system.

- Please refer to "Chapter 9 Technical data" for the technical specifications of the CT system.

3.3 Gantry components

The gantry cover is equipped with the DDP, handheld controller, E-Stop, laser positioning light, respiration navigation, loudspeaker and other interaction systems for user's operation. The inner part of the gantry is equipped with the X-ray tube, detector, high voltage generator, data acquisition system, collimation system and main drive system.

- The gantry aperture range is 700 mm.

The main structure of the gantry cover is made of glass fiber reinforced plastics.

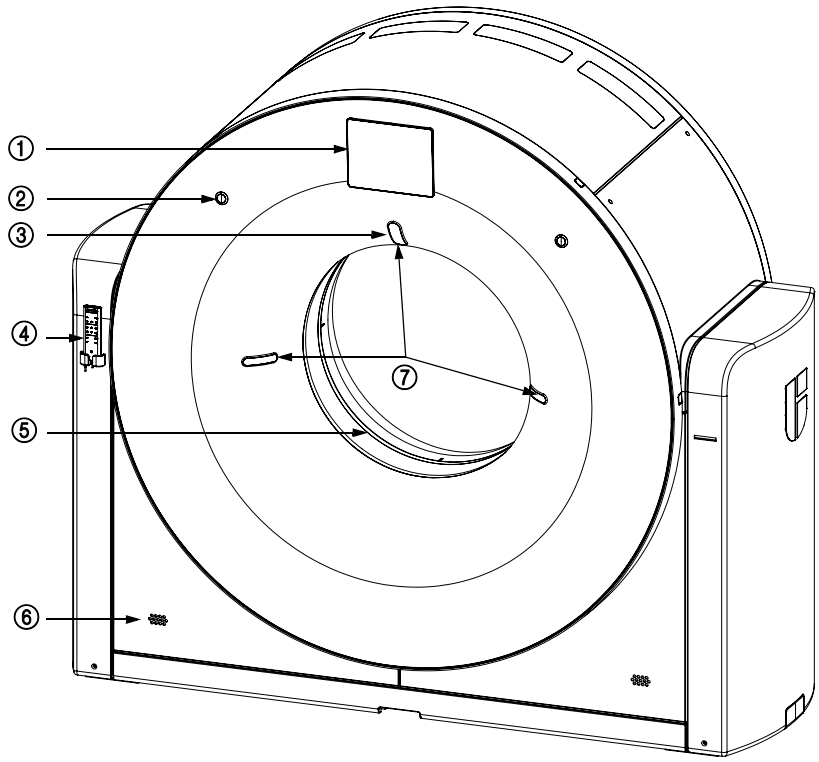


Figure 3-3 Gantry cover

1. DDP (Data display panel)
2. E-stop (Emergency stop) (two sides)
3. Respiration navigation
4. handheld controller
5. Water proof ring
6. Loudspeaker (two sides)
7. Laser light

⚠ WARNING
It is prohibited to paste or place any thing, like paper etc.,or else the image quality will be affected.

3.3.1 DDP

The Data Display Panel (DDP) is positioned above the gantry cover aperture and the display interface is shown in Figure 3-4 and it provides some important patient scan info for the user.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Figure 3-4 DDP

1. Patient information area
2. Radiation indicator
3. Scan information
4. System status area
5. Scan status area

3.3.1.1 Patient information area

The patient information area displays patient name, gender, age and series No. as shown in the figure below.

3.3.1.2 Radiation indicator

- The radiation indicator is gray during the scan.
- When the system high-voltage tube is emitting X-rays, the radiation indicator indicates X-ray radiations. See the figure below for details.

3.3.1.3 Scan information

The area displays status along the system status and the signal source is switched in real time to display the scan information (current scan protocol and patient position).

Scan information display

- If a patient has been loaded to the current exam interface and there is no vital signal input on DDP, this area displays the scan information, including the current selected scan protocol and scan position. See Figure 3-5 for details.

Figure 3-5 Scan information display

- During scanning, the name of scan protocol in progress is displayed by default. The next scan protocol to be performed will be automatically displayed after the current scan protocol is completed.

- If a patient has been loaded to the exam interface but the scan has not been started yet, the first scan protocol to be performed will be displayed by default. The display is switched along with selected protocols on the exam interface.
- If a scan procedure for different patient positions has been loaded to the current exam interface, the patient position information on the left side will change accordingly while switching among different procedures.

3.3.1.4 System status area

The system status area displays the current display status, such as patient table locked/ unlocked.

Table top locked/unlocked

- Under normal circumstances, the table top is locked as shown in the figure below.

Figure 3-6 Patient table locked

- If the table top is floating in special cases, the lock in the figure will become yellow, indicating that the table is not locked and reminding the user to unlock the table and then start scanning.

Figure 3-7 Patient table unlocked

3.3.1.5 Scan status area

The user can view the scan progress here.

- If there is no scan in progress, this area is grey.
- If the system is performing the scan, this area is shown in the figure below.
  - Scan time: Record the remaining time of CT scan during the scan countdown.
  - Scan delay: Trigger the scan after reaching the preset delay during the countdown for delayed CT scan.

Figure 3-8 CT scan status

NOTICE
When the display of DDP is abnormal or a failure occurs to the DDP, please stop the DDP at once and contact UIH Service Center for timely repair or replacement.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3.3.2 E-Stop

Emergency stop (**E-Stop**) is set on the gantry and the control box and it is used to stop the gantry operation, X-ray exposure and patient table motion in case of emergencies.

When there are personal injuries, system damages and other emergencies, press the closest **E-Stop** to enable the system to enter the emergency stop status. After the trouble-shooting is completed, the user can reset and restart the system.

3.3.3 Handheld controller

The handheld controller is used to move the patient table, tilt the gantry, release patients, and turn on/off laser positioning lights.

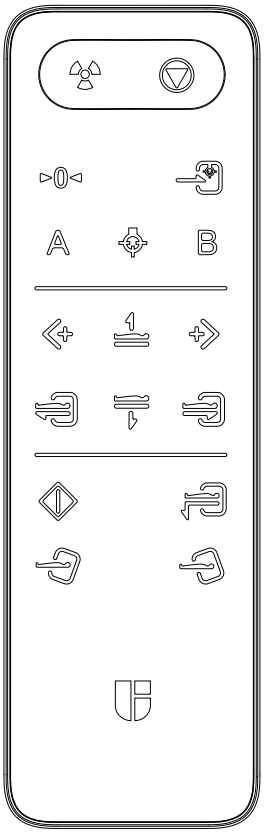


Figure 3-9 Handheld controller

Button	Name	Function description
	Exposure	When this button is pressed, scan and X-ray radiation are performed.
	Cancel	When this button is pressed, the current scan is stopped immediately.

Button	Name	Function description
	Zero	When this button is pressed, the horizontal position value of the patient table is set to zero. If the zero position needs to be changed, move the patient table to the target position and press the Zero button.
	One touch ready for internal laser lights	When this button is pressed and held down, the patient table automatically moves to the position specified by the internal laser positioning light.
	Custom position A	When this button is pressed and held down, the patient table automatically moves to the preset custom position A.
	Laser light	When this button is pressed, the laser light turns on for positioning. When this button is pressed again, the laser light turns off. If no operation is performed after the laser light is on, the laser light will go off automatically after 40s. When a scan is initiated, the laser light goes off automatically.
	Custom position B	When this button is pressed and held down, the patient table automatically moves to the preset custom position B.
	Fast table out	When this button is pressed, the patient table is moved outward horizontally at a faster speed.
	Table up	When this button is pressed and held down, the patient table moves upward vertically. When this button is released, the patient table stops moving.
	Fast table in	When this button is pressed, the patient table moves inward horizontally at a faster speed.
	Table out	When this button is pressed and held down, the patient table exits the bore. When this button is released, the patient table stops moving.
	Table down	When this button is pressed and held down, the patient table moves downward vertically. When this button is released, the patient table stops moving.
	Table in	When this button is pressed and held down, the patient table moves toward the inside of the bore. When this button is released, the patient table stops moving.
	MOVE	After a protocol is selected, the patient table automatically moves to a specified scan position when this button is pressed and held down. In case of tilted scan, after the patient table moves to a preset position, the gantry is tilted to the angle specified in the protocol.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Button	Name	Function description
	Patient release	When this button is pressed and held down, the patient table moves out of the bore and descends to the lowest position. In addition, the gantry tilting is restored to the 0° position.
	Tilt backward	When this button is pressed and held down, the gantry is tilted toward the rear side. When this button is released, the gantry stops tilting.
	Tilt forward	When this button is pressed and held down, the gantry is tilted toward the patient table. When this button is released, the gantry stops tilting.

3.3.4 Laser positioning light

The laser positioning lights include a set of the internal lights and a set of the external lights. The internal laser lights specify the start position of scan. The external laser lights are used to locate the height of the patient table, scanning center line, and the predefined start position of scan.

Laser features

- The laser light emits line continuous waves with the laser wavelength of 650 nm ± 10 nm, the line width of 0.5 mm to 2 mm, the beam emission angle is ≥ 75° and the maximum output power of 1 mW.

Installation position

- The external laser lights are installed at positions of 0°, 90° and 270° on the front side of the gantry clockwise. The laser warning label is located above the laser light.
- The internal laser lights are installed on the rotor base and form an angle of -45° and 90° with the tube respectively.

Positioning requirements

- The overlap error between the laser beam and the Z–direction center line of the patient table is within ± 1 mm. The starting plane of scanning can be at any position within the 0~1700 mm range of the patient table.

Steps for use

1. Move the patient table to make the scanned part of patient get close to laser positioning lights.
2. Inform patients to close eyes before turning on the laser positioning light to prevent injury to the eyes from the laser beam.
3. Press the **Laser positioning light** button on the handheld controller to turn on the laser positioning lights.
4. A red "+" character appears beneath the laser positioning lights, the user can move the patient table to adjust the patient positioning location.

5. Press the **One touch ready for internal laser lights** button on the handheld controller to move the patient table into the gantry aperture.
6. After the positioning is completed, press the **Laser Positioning Light** button again to turn off the laser positioning lights.

The user can also use the One touch ready for internal laser lights button to positioning directly.

There are laser safety warning labels on the gantry. See "Safety signs and symbols" on page 2-2 for details.

CAUTION

It is strictly prohibited to look straight into the laser beam. Please tell patients not to look straight into or stare at the laser beam.

NOTICE

It is recommended that the patient wear special protective glasses during head study when the laser positioning lights are on.

NOTICE

After the laser positioning lights are turned on, the laser positioning lights on the gantry will be on.

3.3.5 Respiration navigation

The respiration navigation is used to remind the patient to breathe normally or hold breath in the scanning process. In case that the patient needs to take specific actions, the loudspeaker will broadcast voice prompts, and the corresponding icons in respiration navigation will be turned on at the same time.

The respiration navigation is located at the upper front of the aperture.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

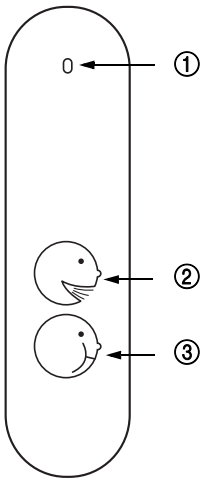


Figure 3-10 Respiration navigation

1. Microphone
2. Normal breathing
3. Breath-holding

The function of each icon is described as follows.

- Microphone: It is used for the dialog between the patient and the operator.
- Normal breathing indicator: The patient breathes when the blue indicator is on.
- Breath-holding indicator: The patient holds breath when the yellow indicator is on.

3.4 Patient table

The patient table of this system is used for bearing and position the patient and it consists of the following components.

- Main part of patient table: Capable of moving up and down.
- Table top: Capable of independently moving into or out of the main part of the patient table.
- Release devices: Including handles of the table top and foot switches on both sides of the table base.
- Foot pedal: Control the upward and downward movement of the patient table.

The maximum load capacity of the patient table is 205 kg, and perform the exam in strict accordance with the weight limits.

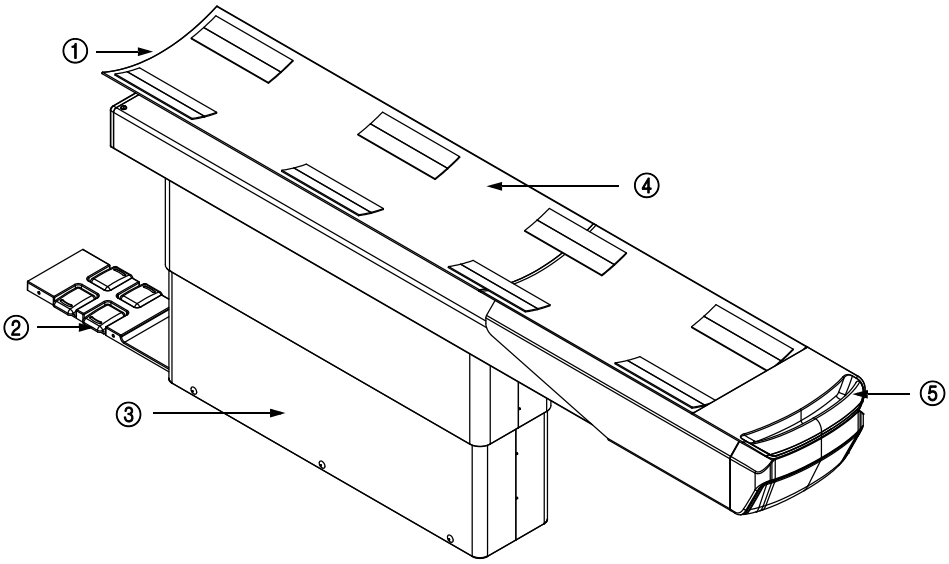


Figure 3-11 Patient table

1. Accessory slot
2. Foot pedal
3. Main part of patient table
4. Table top
5. Tabletop handle

3.4.1 Patient table composition

3.4.1.1 Table top

The table top is designed to move in horizontal direction driven by the horizontal moving parts. The user can pull the handle to drag the table top after the power-off or the Floating button is pressed.

3.4.1.2 Cover of the patient table

- The patient table cover is used to protect internal mechanical and electronic components. It also serves as isolation.
- The cover and metal structure of patient table are set with protective earth.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3.4.2 Patient table motion control

Use the gantry handheld controller or the control box to move the patient table. The patient table can realize horizontal motion and vertical motion.

- Horizontal motion: Horizontal motion of the table top.
- Vertical motion: Vertical motion of the table to adjust the scanning height for patients.

Patient table control buttons

The user can use buttons on the gantry handheld controller to control the motion of patient table. Refer to "Handheld controller" on page 3-8 .

NOTICE
Please do not place any object under the patient table to avoid any hazard in motion.

⚠ CAUTION
Extremity injuries of the patient ◆ Before moving the patient table and gantry, please make sure that limbs and clothes of the patient are not placed in the gap between the side cover of patient table or gantry and the patient table, or the gap between the extension plate and patient table frame.

3.5 Console

The console is set in the operation room and it is used for controlling the CT scan, performing data acquisition, quality control, system calibration, flow checks, and image data transmission. The console assembly consists of monitor, control box, mouse, keyboard, gooseneck microphone, host cabinet, console table, etc.

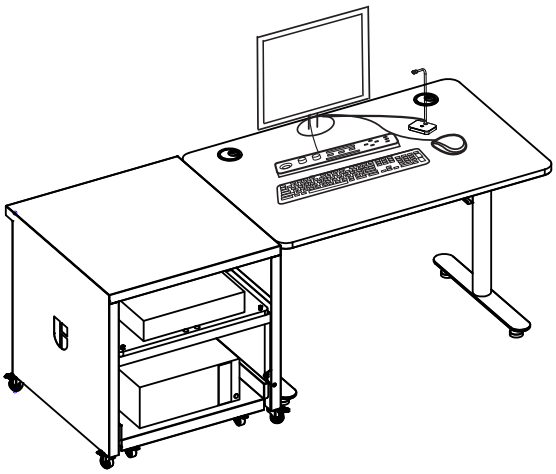


Figure 3-12 Console table

- The console table is used for placing the monitor, control box, keyboard, mouse and other input and output as well as control devices. Please refer to "Console table and host cabinet" on page 3-15 and "Other" on page 3-19 for detailed descriptions.
- The control host is installed in the host cabinet to perform the signal acquisition and processing, and please refer to "Console host" on page 3-15 for detailed functions.
- The control box can move the patient table, start or terminate the scan and used for the communication with the patient. Please refer to "Control box" on page 3-16 for detailed descriptions.

3.5.1 Console table and host cabinet

The system is equipped with the console table and host cabinet. The console table is used to hold the monitor, control box, gooseneck microphone, mouse and keyboard. The cabinet is used to hold the host.

3.5.2 Console host

The console host processes the input information of the CT scan and controls the system. It is installed in the host cabinet of the console table. The console host controls the CT exam workflow, CT quality control, patient database administration, image post-processing and image display. It also controls implementation of the remote service function.

⚠ CAUTION
The console host must be powered by the power supply cabinet (PSC) equipped in the system instead of other sockets.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

NOTICE
To meet the demand for more frequent archiving of the user (such as the CD burn for each scanned patient) and ensure the data and system security, the system is normally equipped with the external CD drive. The user should store the external CD drive properly.

3.5.3 Monitor

In the standard computer configuration, the monitor is placed on the console table. It provides a human-machine interface through which the user can view the user interface and monitor scan information and the image.

Only the monitor approved by UIH can be used in this system.

⚠ WARNING
Using monitors not approved by UIH or nonstandard configurations can lead to poor, incomplete, or even incorrect display.

NOTICE
The monitor is a non-medical imaging monitor, which is used to control the CT system.

3.5.4 Control box

The control box is installed on the console table of the operation room and is used to control the start and pause of system scanning.

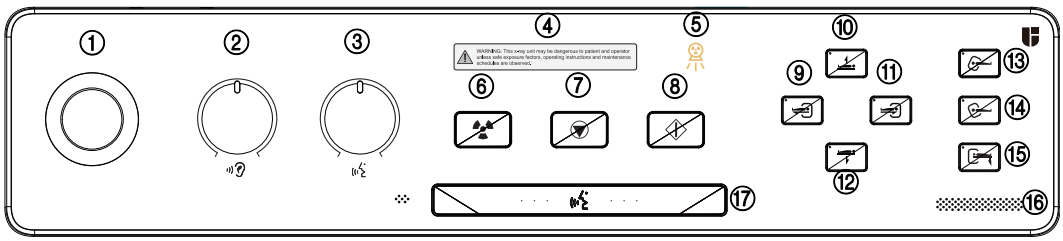
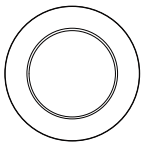
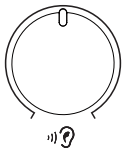
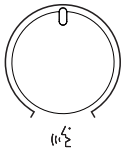
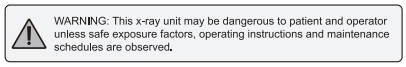
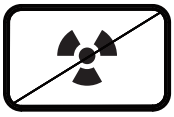
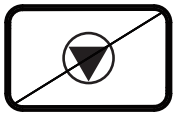
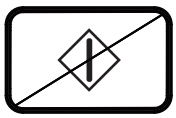


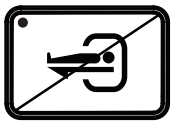
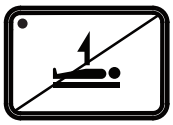
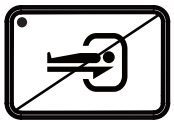
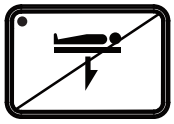
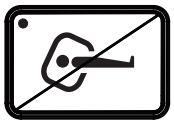
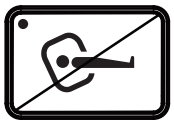
Figure 3-13 Control box

1. Emergency stop button (E-stop)
2. Loudspeaker volume adjustment knob
3. Microphone volume adjustment knob
4. Warning label
5. X-ray radiation sign
6. Scan START button
7. Scan CANCEL button
8. Patient table MOVE button
9. Table out button
10. Table up button
11. Table in button
12. Table down button
13. Tilt forward button
14. Tilt backward button
15. Patient release button
16. Loudspeaker
17. Communication button

Table 3-1 Buttons on the control box

No.	Button and knob	Function description
1		**Emergency stop button (E-stop)** Used to stop the motion of the gantry and patient table as well as the X-ray emission in case of emergencies.
2		**Loudspeaker volume adjustment knob** Used to adjust the loudspeaker volume.
3		**Microphone volume adjustment knob** Used to adjust the microphone volume.
4		**Warning label** This X-Ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.
5		**X-ray radiation sign**
6		**Scan START button** When the indicator is on, press this button to start scanning.
7		**Scan CANCEL button** Press this button to immediately stop the current scan.
8		**Patient table MOVE button** After selecting an exam protocol, press and hold this button to move the patient to the specified scanning position. In case of tilt scan, the gantry will tilt to the angle set the protocol after the table moves to the designated position.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

No.	Button and knob	Function description
9		**Table out button** Press and hold this button to move the table out of the aperture, and release this button to stop the table movement.
10		**Table up button** Press and hold this button to move the table upward vertically, and release this button to stop the table movement.
11		**Table in button** Press and hold this button to move the patient table into the aperture, and release this button to stop the table movement.
12		**Table down button** Press and hold this button to move the table downward vertically, and release this button to stop the table movement.
13		**Tilt forward button** Press and hold this button to tilt the gantry towards the patient table, and release this button to stop the tilt.
14		**Tilt backward button** Press and hold this button to tilt the gantry to the back of the gantry, and release this button to stop the tilt.
15		**Patient release button** Press and hold this button to move the patient table out of the aperture and lower it to the lowest position. At the same time, the angle of the gantry tilt will return to zero.
16		**Loudspeaker** Used to hear from the patient. This button is normally on. After pressing the communication button, the sound of the loudspeaker will be shielded.

No.	Button and knob	Function description
17		**Communication button** The patient in the scan room can hear the operator if this button is pressed and held, and cannot hear the operator if the button is released.

3.5.5 Microphone and loudspeaker

The intercom system allows communication between the operator and the patient in the scanning room. It includes the loudspeaker on the control box, the Communication button and the gooseneck microphone connected with the loudspeaker, the loudspeaker on the gantry, and the microphone above the gantry aperture.

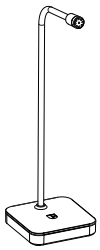


Figure 3-14 Gooseneck microphone

Press and hold the Communication button on the control box, and the operator uses the gooseneck microphone to communicate with the patient and can adjust the volume through the Microphone Volume Adjustment knob. When the communication button is released, the patient can no longer hear the operator.

NOTICE
Please avoid bending the gooseneck microphone to prevent reducing its service life.

NOTICE
◆ The user should check and maintain the microphone and Loudspeaker on a regular basis. ◆ Before scanning, the operator should make sure that the loudspeaker and the loudspeaker are working normally.

3.5.6 Other

■ Mouse

The system uses an optical mouse with USB interface, which has a left button, a right button and a middle wheel. These buttons are used to perform basic mouse and keyboard operations. It is a common configuration for computers. The mouse is used to control the arrow displayed on the screen (also called "mouse cursor" or "mouse pointer"). The user

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

can relocate the pointer through moving the mouse without pressing any button. The mouse buttons can be used to start the procedure functions.

For specific functions and quick operations of the mouse, please refer to the Section "Basic Functions" of the Software Operator Manual.

- Keyboard

This system uses an English keyboard with standard configurations. In addition, UIH can provide a keyboard configured with local characters in accordance with local laws and regulations.

Based on the requirements of the scan application, the host keyboard provides dedicated and shortcut keys to facilitate access to common scan applications and processing functions.

For specific functions and quick operations of the keyboard, please refer to the Section "Basic Functions" of the Software Operator Manual.

- Socket

The socket is placed in the drawer of the host cabinet. The input end of the socket is connected to the PSC and supplies power to the components of the console.

⚠ WARNING
Never connect other equipment to the system socket.

- Control box power supply

The control box power supply is placed in the drawer of the host cabinet, which is used to supply power to the control box.

3.6 PSC

The PSC (Power Supply Cabinet) supplies electric power to the system. The PSC is the only power entrance of this product. The PSC consists of a main access end and a power distribution part. The power distribution part includes the system isolation transformer, power distribution parts, and power distribution cables. The PSC provides the following functions:

- Connect the entire CT system to the mains.
- The isolation transformer isolates system electronic components from the mains.
- The power distribution parts provide the required power supply to system electronic components.

3.6.1 PSC structure

The PSC appearance is shown in Figure 3-15 & Figure 3-16. There are four 360° transport and support wheels on the base. The PSC can be fixed by using the two wheels in the front.

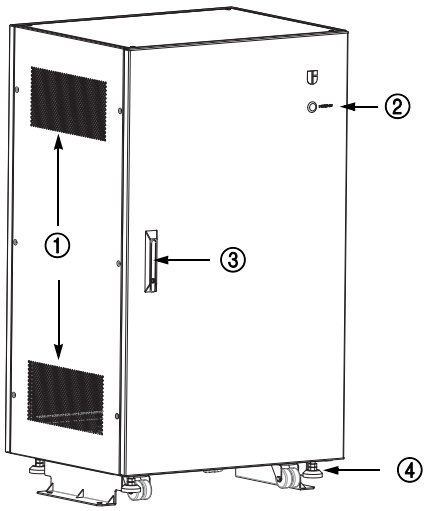


Figure 3-15 PSC appearance for configuration I

1. Heat dissipation vent
2. Power-on button/indicator
3. PSC lock
4. Transport and support wheel

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

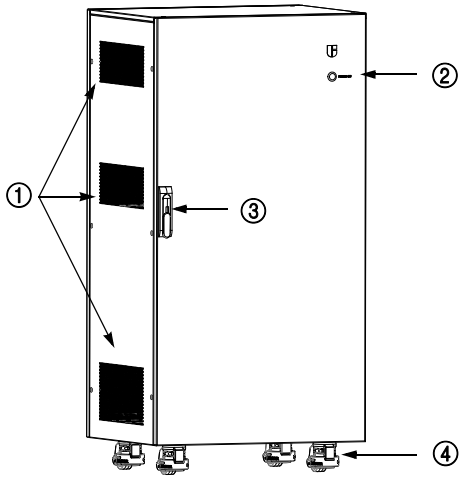


Figure 3-16 PSC appearance for configuration II

1. Heat dissipation vent
2. Power-on button/indicator
3. PSC lock
4. Transport and support wheel

3.6.2 Breaker

The functions of breakers of the PSC are shown in the table below.

- Breaker instructions:
  - Push-up: Turn on (ON)
  - Push-down Turn off (OFF)

Breaker label	Corresponding Power Switch
Q	Power switch of PSC subsystem
Q1	Power switch of the high voltage generator
Q2	Power switch of main drive
Q3	Power switch of the patient table
Q4	Gantry power switch
Q5	Console power switch
Q6	Reserved switch
Q8 (Configuration I)	Primary switch of main transformer
Q11	Q11 should be turned on first when you need to turn on the Q5
F1	Primary switch of control transformer
F2	Secondary switch of control transformer
F3	PDUC control switch
F4	Switch for PDUC switch power supply
F5	Contactor KM control switch
Ribbon lamp button F8	Power-off switch of PSC main transformer

3.6.3 Technical specifications

PSC technical specifications are shown in the table below:

Table 3-2 Configuration I of PSC technical specifications

Input voltage	3~380/400 V AC ±10%
Output voltage	3~400/230 V AC ±10%
Input frequency	50/60 Hz ±1 Hz

Table 3-3 Configuration II of PSC technical specifications

Input voltage	3~380/400/415/440/460/480 V AC ±10%
Output voltage	3~400/230 V AC ±10%
Input frequency	50/60 Hz ±1 Hz

NOTICE
The transformer should jump to the input voltage option of 400 V AC when the PSC input voltage is beyond the range of 380 V AC+5%.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

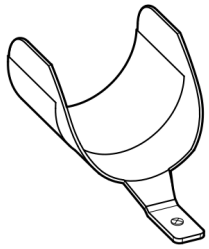
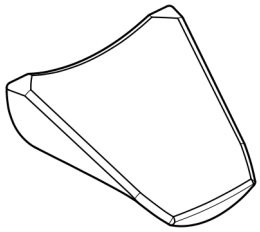
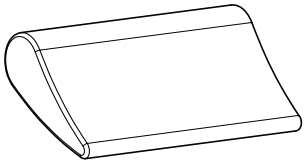
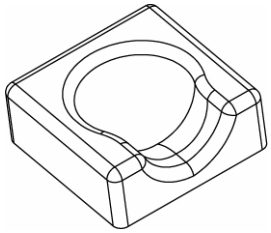
3.7 Accessories

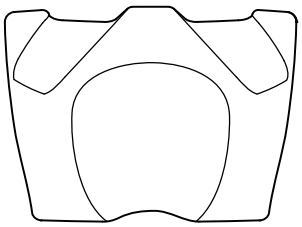
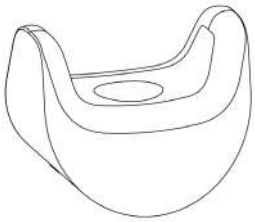
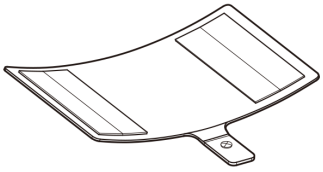
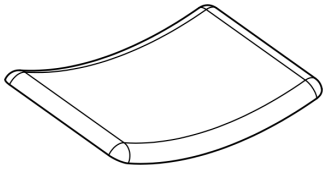
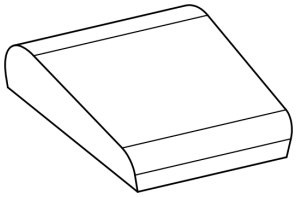
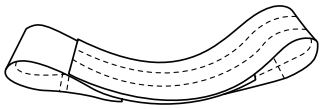
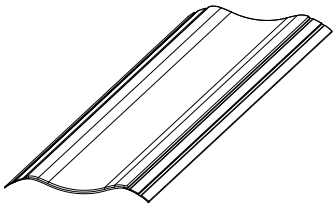
The system accessories include patient table accessories and system phantom.

3.7.1 Patient table accessories

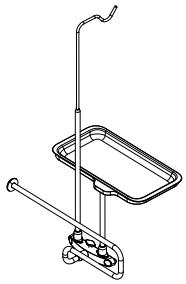
The optional accessories of the patient table include the head support, head cushion, head support pad, head side pad, etc. Use patient table accessories to help position the patient safely and comfortably and prevent motion artifacts. UIH suggests that the user should attach these accessories for use.

Table 3-4 Patient table accessories

Appearance	Description	Quan-tity
	**Head support** A head support is inserted into the accessory slot and connected to the patient table. It is applicable to the head first scan.	1
	**Head support pad** A head support pad is put inside a head support so that a patient's head tilts forward naturally and conforms to the infraorbital line position in the head scan, thereby reducing the tilt angle.	1
	U-shaped head support pad A U-shaped head support pad is put inside a head support to fix the head and increase the patient comfort.	1
	**Head side pad** Head side pads are put inside the head support, with one on the left and one on the right, to prevent the patient's head from swaying leftward or rightward.	2
	**Head pad** A head pad is put on the patient table pad (mainly used for feet first scan) to support a patient's head and increase the patient's head comfort.	1

Appearance	Description	Quan-tity
	**Head and arm support** A head and arm support is put on the patient table pad or extension plate to support a patient's head and both arms. It is mainly used for the feet-first contrast scan, and increase a patient's comfort in the head and both arms. A head and arm support is used to hold the head and arms in the contrast scan of a body part. The head must be correctly put inside the head support during the head scan.	1
	**Coronal head support** A coronal head support is put inside the head support to assist with patient positioning during coronal position scan of the head or support a patient's head during prone position scan. The hook-and-loop fastener at the bottom can be used in combination with the hook-and-loop fastener inside the head support for fastening.	1
	**Extension plate** An extension plate is inserted into the acces-sory slot and connected to the patient table. It is an extension to the surface of the patient table.	1
	**Cushion extension plate** A cushion extension plate is put on the exten-sion plate to hold a patient's head or both legs. It is combined with an extension plate into a whole.	1
	**Knee cushion** A knee cushion is put under a patient's knee when the lumbar spine is examined or the patient cannot stretch out the legs (passive position).	1
	**Bandage** A bandage is used to fasten a patient to rela-tively fix a patient's body and the table top, and protect the patient's safety.	5
	**Cushion** A cushion is put on the table top to increase the patient comfort. It can increase the gap between a patient and the table top to reduce artifact.	1

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Appearance	Description	Quan-tity
	**Clinical application accessories** Clinical application accessories include the IV stand, paper roll holder, and tray. The IV stand is used to hang infusion bottles. The paper roll holder is used to hold paper rolls. The tray is used to temporarily hold medical products (such as infusion bottles and cotton swabs) that are needed by physicians for diagnosis.	1

- **The figures above are schematic diagrams only and the actual objects shall prevail.**
- **Use accessories in accordance with accessory specifications.**
- **A head and arm support is used to hold the head and arms in the contrast scan of a body part. The head must be correctly put inside the head support during the head scan.**

3.7.1.1 Head support use

Applicable situations

Normal clinical CT scan (head or whole body) generally requires the head support to support and fix the patient head. Generally, it should match the head cushion and head side pad to help better position and fix the patient head.

Head support insertion

1. Horizontally insert the head support buckle into the slot at the gantry end of the patient table.
2. The "click" indicates that the buckle matches with the slot, and this means that the head support is in position.

Head support pull-out

1. Jack up and hold the buckle with fingers until the buckle separates from the accessory slot.
2. At the same time, pull out the head support with the other hand horizontally.

3.7.1.2 Extension plate use

Applicable situations

When the CT scan range exceeds the clinical regular scan range of whole body, use feet-first scan position and use the extension plate to support both legs of the patient.

Operation instructions

The insertion and pull-out modes of the extension plate are similar to that of the head support.

Notes: When the extension plate is used, the bandage can be used at the same time to help fix both legs of the patient. After the scan is finished, remove the bandage at first and then remove the extension plate. After that, use the Patient Release button to set the patient table in the initial position and help the patient to get off the patient table.

NOTICE
The table extension should only be used to hold patient's head or foot, not allowed to hold body or directly sit on it. When positioning, the user should tell patient not to move his/her body to the extension plate.

3.7.2 System phantom

The system provides the system phantom for the daily quality control. At the same time, the system provides the storage box to place the store the system phantom safely.

⚠ WARNING
Phantom falling and damages ◆ The trolley is highly recommended for transporting the phantom to prevent falling and damages.

3.7.2.1 Operation methods

The system phantom is mainly used in the following steps:

1. Phantom positioning
2. Image quality test

The steps above are described in detail as follows.

Phantom positioning

1. Insert the system phantom into the accessory slot of the patient table.
2. Buckle the system phantom on the support.
3. Turn on the internal and external laser lights and make Z-direction beams of the external laser lights overlap the Z-direction positioning line of the system phantom.
4. Push the patient table into the aperture and make the beams of the internal laser positioning light overlap the X-direction positioning line of the system phantom.

Image quality test

Refer to "Image quality test" on page 5-11 for the image quality test.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3.7.2.2 Use and storage

To ensure that the system phantom is placed properly and safely and prevent the interference in the normal scan, the system provides the storage box of the system phantom and the storage box is normally placed in the scanning room for use when required.

3.8 Operation and processing software

Name of the integrated operation and processing software of this system: uExceed, software version: R001. uExceed is a public software platform system for medical imaging and can be applied to the management and analysis of medical imaging data. In addition, it has the functions of patient registration, information management, viewing, image analysis and processing, measurement and film typesetting and filming, helping doctors to analyze, process and archive the exam result. The uExceed system is used to acquire and process CT medical images in compliance with DICOM standards by applying medical imaging technologies and computer software/hardware technologies, thus providing a basis for image diagnosis or scientific researches, and serving as an auxiliary tool for the physicians of Imaging Department during their diagnosis.

For the recommended configurations, performance, coupling and other information, please refer to the Section "System Overview" of the Software Operator Manual.

NOTICE
Users should keep the installation media of the operating system of uExceed software, and please contact UIH Service Center for purchase when losing the media.

After the host is started, the system will directly log in the uExceed software. The system with standard configurations will display the Patient Administration interface, and automatically load and display the latest patient information and related data.

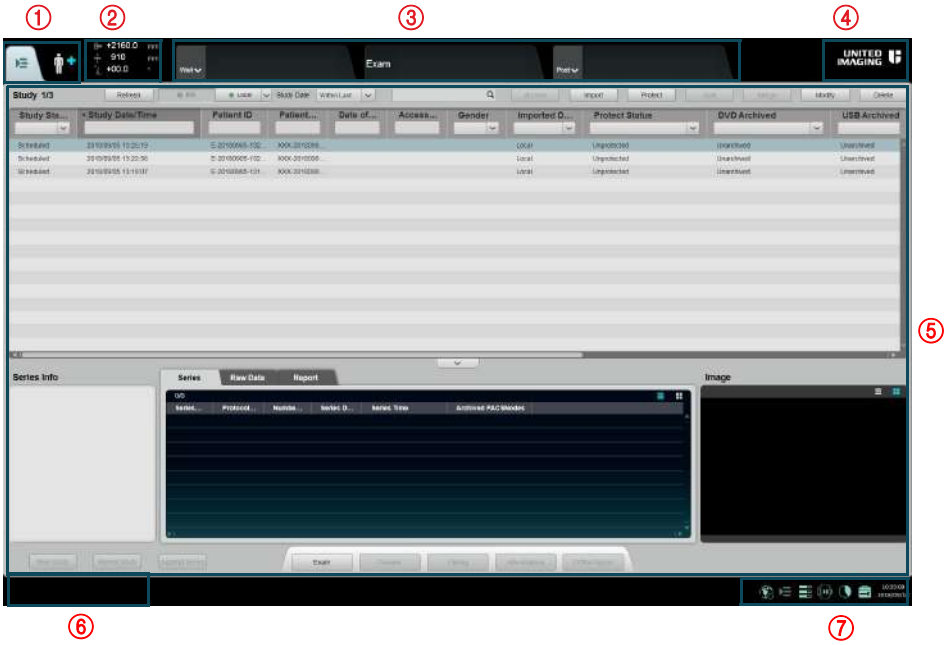


Figure 3-17 Initial user interface of the uExceed

1. Shortcut keys of PA/PR interface
2. Patient table position and gantry tilt angle
3. Patient tab
4. System control zones
5. System work area
6. System tool area
7. System status area

In the uExceed operation and processing system, the user can perform the patient registration and scan, view the patient scan results, perform the reconstruction and other func-

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

tions. The User Interface contains three exam statuses: Wait, Exam and Post. Each exam status integrates the Patient Registration, Exam, Viewing and Filming functions. The user can use one or multiple functions in different patient units. For the overview of all functions of the software operating system, please refer to Chapter 4, System Operations, and for specific operation instructions, please refer to the *Software Operator Manual*.

4 System operations

4.1 Regular workflow 4-2

4.2 System startup and shutdown 4-3

4.2.1 System startup steps 4-3

4.2.2 Precautions for the system power supply 4-4

4.2.3 System shutdown 4-4

4.2.4 System restart 4-6

4.3 Equipment preparation 4-7

4.3.1 System preparation 4-7

4.3.2 Accessory configuration 4-7

4.4 Patient preparation 4-8

4.4.1 Patient positioning 4-8

4.4.2 Laser positioning 4-10

4.5 Patient registration 4-12

4.5.1 Enter the PR interface 4-12

4.5.2 Patient and study info input 4-12

4.5.3 Protocol and patient position selection 4-13

4.6 Exam 4-15

4.6.1 Enter the Exam interface 4-15

4.6.2 Performing scanning 4-16

4.6.3 Completing scanning 4-16

4.7 Image viewing 4-17

4.7.1 Entering the Viewing interface 4-17

4.7.2 Performing 2D viewing 4-17

4.7.3 Performing 3D viewing 4-17

4.8 Performing the filming 4-18

4.9 Data management 4-19

4.9.1 Data archiving 4-19

4.9.2 Data import 4-19

4.9.3 Offline reconstruction 4-19

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

4.1 Regular workflow

This section briefly introduces the main workflow of the operating system of the software, and please refer to the *Software Operating System* for detailed operation steps and descriptions.

The user should follow the standard workflow to perform the Exam in order to get effective patient data and accurate diagnosis basis to ensure the safety of patients and equipment. The routine workflow is shown in the flow diagram below.

1. System preparation, daily quality control.
2. Patient registration.
3. Patient positioning.
4. Choose procedure.
5. Check exam parameter.
6. Scout scan and other scan.
7. Reconstruction.
8. Imaging viewing.
9. Filming.

4.2 System startup and shutdown

This section describes how to start, shut down, and restart the system, as well as precautions and handling of special cases.

- Correct power-on/off of the system is beneficial to the tube maintenance and can prolong the life of the tube.
- Users are not recommended to power on/off the system frequently. If the system is off for long, perform air calibration to ensure the image quality after starting the system.
- It is recommended to restart the console computer every week to ensure appropriate operation environment of the system.
- Back up and clean image data in the system in a timely manner. It is recommended that the available image storage space should be no less than 30% to ensure that the system operation speed is not affected.

- Make sure that the temperature and humidity of the operation environment in the scanning room are within the normal ranges: temperature: 18 ℃ to 28 ℃ ; relative humidity: 30%RH to 70%RH (non-condensing).
- If the temperature is too high or too low, wait a period of time till the equipment enters the stable state. The image quality may be affected in this period. Air calibration is required to eliminate adverse effects.

4.2.1 System startup steps

The user should start the system according to the following steps:

1. Ensure the EPO is ejected and all breakers in the PSC are at the On state.
2. Ensure that the switch board in the hospital is on and press the Power-on button on the right corner of the UIH PSC's front door.
3. The PSC power indicator is on, indicating that electric power has been transmitted to the system. Then all components inside the system are powered on automatically. After 1 minute, the system will be completely powered on.
4. Turn on the monitor.
5. The console computer will start automatically. Then wait till the software system is successfully loaded.
6. After the loading is completed, the computer directly enters the Patient Administration interface.
7. After the system is started, it should normally display the current heat capacity.

After starting the system and before scanning, the user should do the quality control first, to ensure a good system status, please refer to **"Equipment preparation" on page 4-7** **.**

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

NOTICE
After the user pressed the PSC power-on button, if the console doesn't open in about 4 minutes, please press the starting-up button of the console manually.

4.2.2 Precautions for the system power supply

- If the system shutdown due to unexpected or scheduled power failure is found on the next working day, the user should comply with relevant equipment safety standards and consult with the equipment maintenance personnel and/or UIH Service Center to start the equipment and ensure a safe power supply for the system.
- In case that the system encounters a power failure on non-working days, the user should wait for about 30 min after performing the daily quality control procedures.
- If necessary, the user should report the power interruption in accordance with relevant equipment safety standards and request the power maintenance personnel to recover the power supply of scanning room.

Once forgetting the password, please contact UIH Service Center.

4.2.3 System shutdown

The user can restart and shutdown the system and select customer services in the system control area.

1. Click the UIH logo at the top right corner of PA interface.
2. Select the Restart System, Shutdown, Emergency Restart, Poweroff, Service, System Information buttons and other buttons to perform the corresponding operations.

Figure 4-1 System control area

4.2.3.1 Shutting down notice

There are two types of shutting down the system: **Shutdown** and **Poweroff**, the difference are showed after.Before the user shut down the system, please notice the following information.

⚠ WARNING

- The user must shut down the system in sequence according to operation requirements in this manual.
- Never forcibly power off the system during normal operation. Otherwise, it may cause damage to the system.
- In case of serious emergencies (such as fire, the **E-stop** button is not responding when there is need to stop system motion and radiation) during the operation, please press the emergency power off (**EPO**) button in the operation room. After pressing **EPO**, the PSC is electrically disconnected with the mains supply. The system is powered off.

NOTICE

- Before shutting down the system, please make sure there aren't any reconstruction or archiving or printing tasks in progress, and please check the gantry and patient table are at the home position.
- If the tube heat capacity is too high when shutting down the system, the system will wait till the tube heat capacity down to protect the tube.
- Although the user does not need to shut down the system daily, please restart the system regularly (weekly for example) to ensure the good operation of the system.

ⓘ

- Users do not need to shut down or power off the system every day. It is recommended to restart the system regularly (such as once a week) to ensure proper operation environment for the system.
- It is recommended to shut down the system if the system is not in use for long (such as 72 hours or longer) or maintenance is required.
- Before shutdown, verify that there is no running reconstruction, archiving, or filming tasks in the Job Manager, and reset the gantry and patient table.
- The system automatically saves unfinished reconstruction, archiving, or filming tasks if any before shutdown, and prompts users whether to continue the last unfinished tasks after startup.
- If the tube heat capacity is too high during shutdown, the system will wait till the tube heat capacity decreases before completing the shutdown process, in an effort to maintain the tube in good condition.
- If the system needs to be powered on after shutdown or power-off, press the PSC power button and wait for the system to start up automatically.

4.2.3.2 Shutdown

Shutdown refers to shutdown the operation of console subsystem,gantry subsystem and the patient table subsystem.

A complete system shutdown consists of the following steps:

1. Click Shutdown in the system control area.
2. The system displays a prompt box, asking users to confirm whether to shut down the system. If the system needs to be shut down, click **Continue**.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

3. Wait for the console host close entirely, then the system will shutdown automatically, and the light of the DDP and CPAN will turn off.
4. After shutdown the system, and before leaving, please check the host, control box, DDP to make sure that they are disconnected from the power supply. Please check the gantry and the patient table to make sure that they stop motion.

⚠ WARNING
Part of the system components are still live, it's forbiddened for anyone to open the cover of the system to avoid electric shock.

4.2.3.3 Poweroff

Poweroff refers to close the whole CT system's power supply and cut the connection of PSC.

1. To switch off the entire CT system, click Poweroff in the system control area.
2. The system displays a prompt box, asking users to confirm whether to power off the system. If the system needs to be powered off, click Continue and wait for the system power-off.

4.2.4 System restart

Pressing the Restart button will restart the operation and processing system.

ⓘ **In order to ensure the scanning quality, the user is proposed to restart the system before scanning regularly (weekly for example).**

The user may use the Emergency Restart button to fast recover the system functions in emergencies, this operation is mainy for restart and recovery the control system of the gantry and the patient table.

4.3 Equipment preparation

Before the scanning starts, the system should be prepared for the quality check and it should be configured with required accessories.

4.3.1 System preparation

UIH suggests users to perform the daily checkup before the scanning every morning to make sure that the system operates safely and effectively and ensure high scanning quality. Please refer to "Daily checkup" on page 5-6 ,"Daily service" on page 5-7 .

4.3.2 Accessory configuration

Please refer to "Accessories" on page 3-24 for relevant accessories.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

4.4 Patient preparation

4.4.1 Patient positioning

Before the scanning starts and after the daily quality check is finished, the user should control the patient table and the laser positioning light to help the patient position safely and accurately.

- On the gantry handheld controller, press the corresponding buttons to move the patient table or turn on/off the laser positioning lights. Please refer to "Handheld controller" on page 3-8 for details.
- Or control the patient table by pressing the buttons on the control box. Please refer to "Control box" on page 3-16 for details.

For relevant safety precautions, please refer to "Patient safety before scanning" on page 2-16 .

⚠ CAUTION

The metal artifacts lead to misdiagnosis or delayed diagnosis.

- A lot of compact metals may cause attenuations of CT images, thus bringing image artifacts. Before the patient positioning is performed, the operator shall first request the patient to remove belt metal buckles, keys, jewelry, coins, or metal straps, etc.
- If the patient has any metal object that is unable to be removed, the reconstruction images will have artifacts.The user can use the MAC (Metal Artifact Calibration) from the reconstruction parameter panel to lower the artifacts, please refer to the chapter of Image Reconstruction of the *Software Operator Manual*.
- The patient should take off glasses to avoid the image artifacts.
- Patients with a built-in metal implant or pacemaker should specify whether these built-in objects are within the scan area.

Steps for the routine patient position are as follows:

1. Make sure that the patient table is in the home position so that the patient can get on and get off the patient table conveniently. Press the Release button on the control box or the gantry handheld controller and wait for the patient table to move to the home position.
2. Check the patient position for scanning and help the patient to position on the patient table.See the patient position at "Patient position selection" on page 4-14 .

Please check whether the patient position information in the procedure is the same with the actual patient position.

NOTICE

Patient position for tilted scan.

- For tilted scan, when the user chooses the HFS, FFS, HFP, or FFP patient position, he/she ought to plan on a lateral scout, otherwise the anatomy seen in the tilted axial/helical images may appear different from that selected in the planbox on the scout.
- For tilted scan, when the user chooses the HFDL, FFDL, HFDR, or FFDR patient position, he/she ought to plan on a frontal scout, otherwise the anatomy seen in the tilted axial/helical images may appear different from that selected in the planbox on the scout.

3. The operator should instruct the patient to lie down in different postures and to put their arms in positions according to the scan protocol type. For example, the patient can cross their arms in front of the chest, behind the head or on both sides of the body.
4. As needed, the user can place a head cushion and knee cushions for comfortable patient positioning, and use a belt or bubble barrier to enhance patient scan safety.
   - When the patient in position exceeds the regular clinical CT scan range (such as for performing the 2000 mm scanning), use the extension plate. Please refer to "Extension plate use" on page 3-26 for detailed operations.
5. After the patient is safely and comfortably positioned, inform the patient of the scanning steps and precautions.
   - Let the patient stay still and keep breath smooth during scanning, tell the patient not to stare at the laser positioning lights, and request the patient to follow the doctor's instructions during scanning.
6. The operator should ensure that no clothing, bed sheet or belt is hanging down, which may obstruct the motion of the patient table. Make sure that no barrier collide with the patient table or the gantry. Meanwhile, the operator should check that the transmission cable of other equipment or patient infusion tube (if any) is not wound or trapped.
7. Use the Table Up button in the control box or the gantry handheld controller to move the patient table to proper height (no less than 840 mm).
8. The user can press the Table Movement Inward button on the control box or gantry handheld controller to wait for the patient table to move to the start position of CT scan.

⚠ CAUTION

The image loss leads to misdiagnosis or delayed diagnosis.

- To avoid image loss, the user should first raise the patient table so that the widest part of the patient body can be reflected in the annular image scan area of the gantry.
- During positioning, make sure that the center sagittal plane of the body part to be scanned matches with the Y-axis center line.
- During positioning, make sure that the scanning target stays within the scanning FOV, and try to position it in the center of the scanning FOV.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

⚠ WARNING

Patient falling and injuries

- During patient positioning, the user should check the patient table to ensure that the mobile table top has been locked safely.
- When the patient table is at the scan position or in motion, the Release button and other buttons are unable to be pressed. In this case, the user should not perform relevant operations.

9. The user should tell the patient that the laser light will be turned on for accurate positioning, and instruct the patient to close the eyes.
10. User the laser positioning lights to accurately center the patient in the scan area. Please refer to "Laser positioning" on page 4-10 for detailed operations and safety precautions.
11. Move the table top until the patient is at the center of the scan area.
12. After positioning, the user can press the Laser Light button on the gantry handheld controller again to turn off the laser positioning lights.

NOTICE

- Please pay attention to the positioning of fat patients. Before scanning, move the patient table and then confirm that the patient will not collide with the aperture.
- Motion of the patient during scanning may lead to artifacts. Before scanning, tell the patient not to keep still during scanning. During scanning, observe the patient status and ensure a normal scanning process.

4.4.2 Laser positioning

During CT scanning, the laser positioning lights are used for patient positioning so as to ensure the image accuracy. The laser positioning lights include the internal lights and the external lights. The internal markers specify the start position of scan. The external markers are used to locate the height of the patient table, scanning center line, and the predefined starting position of scanning.

Before positioning the patient for scanning, press the Laser Positioning Light button on the handheld controller to turn on the laser positioning lights. Operate according to the following steps according to the laser positioning lights are on:

1. Move up the patient table to match the horizontal positioning light on both sides of the aperture with the center coronal line of the patient's scanned parts.
2. Move the patient to the left and right to match the positioning light parallel to the long axis of the table with the center sagittal line of the patient's scanned parts.
3. Move the patient table horizontally, and set the start position of the scanned part by the positioning line parallel to the short axis of the table on the cross positioning line.
4. Hold the **One Touch Ready for Internal Laser Light** button of the handheld controller. The scanning table will move to match the positioning line with the internal marker, and then the table motion will stop automatically.

5. Turn off the laser positioning lights to complete the positioning.

⚠ WARNING

The laser radiation leads to visual impairment

- Never stare at the laser beam!
- Tell the patient to close eyes and not to stare at the laser beam during positioning.

⚠ CAUTION

Radiation hazard

- Failing to use, control or adjust the laser equipment, or perform operations according to these regulations may result in hazardous radiation exposures.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

4.5 Patient registration

Get the scanning equipment prepared. After that the patient is positioned in the patient table, the operation should return to the operation room. Before the scanning starts formally, perform the patient registration (PR), input the necessary patient data (as shown in red * on the PR interface), and select proper scan protocol and patient position.

4.5.1 Enter the PR interface

▶ Click the PR icon to enter the PR interface.

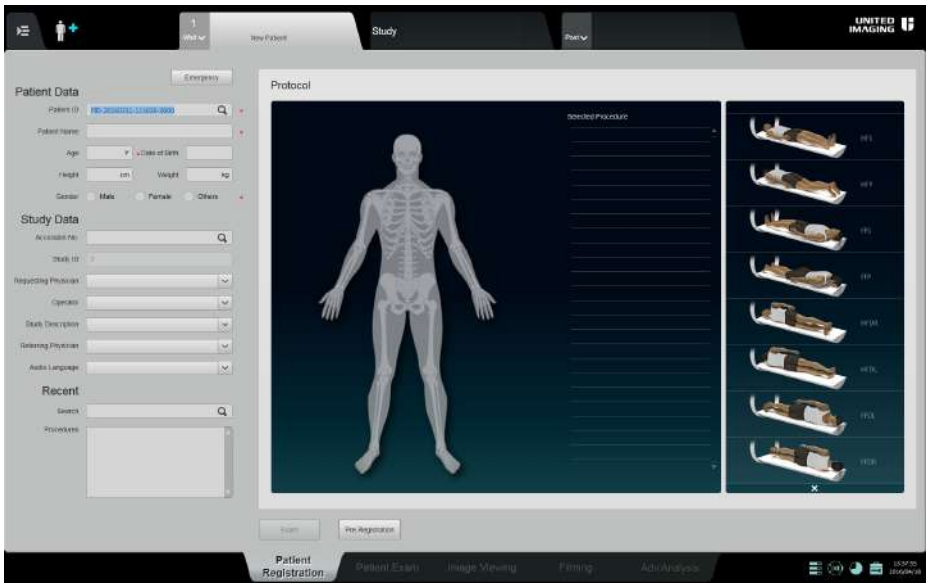


Figure 4-2 Patient Registration interface

The Patient Registration interface includes the Patient Data area, the Study Data area, the Recent area and the Protocol area, and they are mainly used for inputting and viewing corresponding information.

4.5.2 Patient and study info input

When the patient and study info is input, the registration is normally divided into the routine registration, pre-registration and emergency and the user can select the registration type based on actual needs.

4.5.2.1 Routine registration

1. Enter the relevant information in the Patient Data and Exam Data areas on the PR interface.
2. Select the protocol and exam position.
3. Click Exam to enter the Exam interface.

4.5.2.2 Pre-registration

1. Input corresponding information in the Patient Data area and the Study Data area.
2. Select the Protocol and Exam Position (this step may be skipped).
3. Click Pre-Registration to save the current patient information to the local end. The patient information is saved under the Wait tab. Clear the PR interface to register the next patient.
4. The user can return to the PA (Patient Administration) interface to view the patient information. The pre-registered patient will be listed in the first column.

Pre-registration is recommended. Input the patient info and scan info to reduce the waiting time of the patient on the patient table.

During the pre-registration and routine registration, the user may also read the patient name, age and other routine information to reduce the data input time.

4.5.2.3 Emergency registration

If the received patent is seriously ill and must be examined and treated immediately, the user should conduct emergency registration.

1. Enter the navigation bar and click the PR icon.
2. Click Emergency Registration to select a protocol.

3. Click Exam to enter the Exam interface.

NOTICE
The user can perform the next operation on the PR/PA interface after entering the patient name/ID. Unless necessary, please do not manually modify any data. This ensures consistency of patient data and all patient recognition processes.

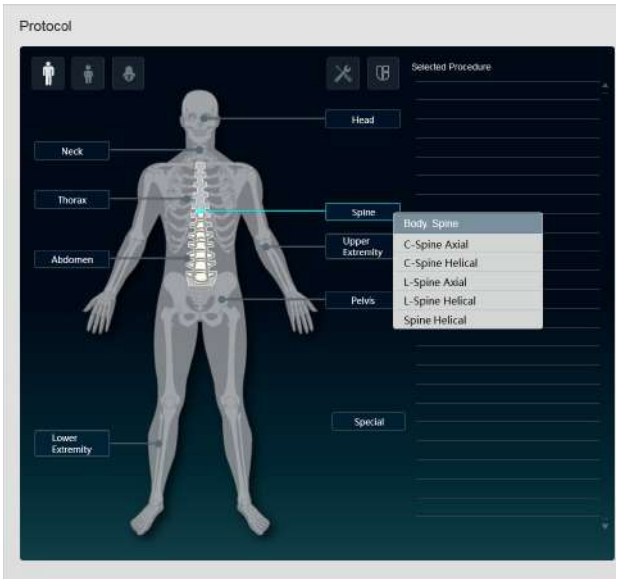
4.5.3 Protocol and patient position selection

After the patient and study info is input, the user may continue to select the protocol and patient position in the PR interface and may also enter the Exam interface directly.

4.5.3.1 Scanning protocol selection

The factory CT protocol for the system contains multiple parts and each part contains different scan protocols. The user can customize and subdivide the scan protocol based on the requirements. Multiple procedures can be added at the same time in the PR interface. Select the required procedure, double-click the procedure and add it.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.



4.5.3.2 Patient position selection

There are a total of eight patient positions and the operator may select the patient position based on the scan demand.

- HFS: head first-supine
- HFP: head first-prone
- FFS: feet first-supine
- FFP: feet first-prone
- HFDL: head first-decubitus left
- HFDR: head first-decubitus right
- FFDL: feet first-decubitus left
- FFDR: feet first-decubitus right

Generally, confirm the patient position before the patient positioning is performed.

4.6 Exam

After completing the patient registration and selecting the protocol, the user can perform exam on the patient.

4.6.1 Enter the Exam interface

Click Exam to enter the Exam interface.

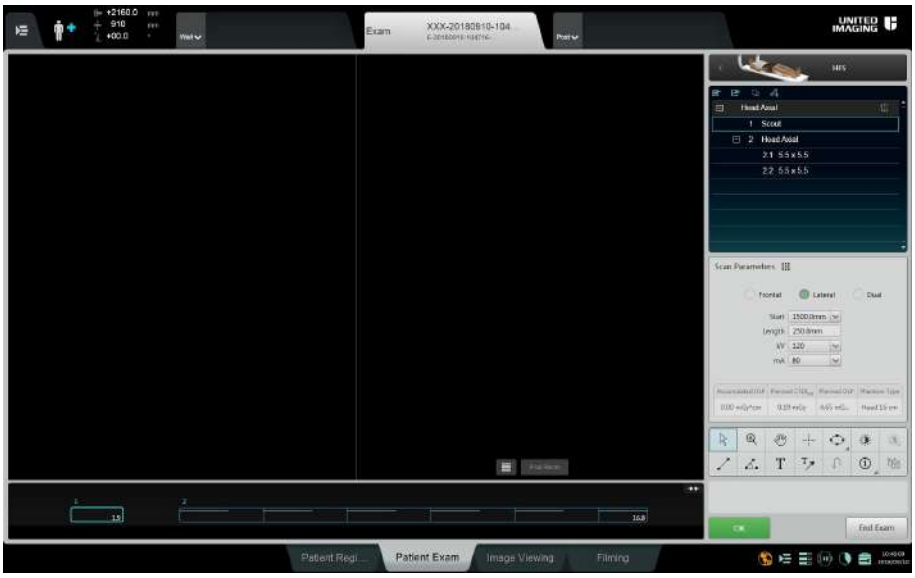


Figure 4-3 Exam interface

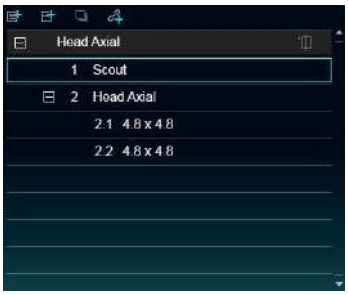


Figure 4-4 Exam series

When the user does not select the protocol before entering the Exam interface, or the current procedure scan has been finished, the user may also click Add Procedure /Add Protocol to select the protocol.

The user can click OK after selecting the scan protocol and scan parameters. The system will automatically verify all runtime parameters. If the parameter settings are inconsistent with the scan protocol, the system will stop the verification and display a warning message. In this case, the user should set proper parameters. After the parameters pass the verification, the user should move patient table according to the system prompt and perform the studies above in sequence.

After the scout scan and CT scan are completed, the user can select the target scan series by right-clicking the mouse to repeat the scan.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

4.6.2 Performing scanning

For specific operation steps, please refer to the Section "Exam" - Perform scanning in the *Software Operator Manual.*

4.6.3 Completing scanning

1. After all exam series of the current patient are completed, the user can click the Post button to finish the current exam and return to the Patient Administration interface.
2. At this time, press the Release button, enable the patient table to exit the scan aperture and reduce the patient table height.
3. Enter the scanning room, help the patient to get off the patient table or direct the patient to get off the patient table and return to the lounge.
4. Inform the patient of related precautions according to different injected radioactive medicines.

4.7 Image viewing

4.7.1 Entering the Viewing interface

▶ The user can click the Viewing tab to enter the primary Viewing interface and view the 2D/3D images of the patient.

The Viewing interface includes the Series List area, Control Panel area and Display area. The user can view the images in the interface, edit and save or print the images.

For the CT exam, the viewing can be performed in two modes. The two modes of viewing can be performed by clicking corresponding tab and includes the follows:

- 2D viewing
- 3D viewing

4.7.2 Performing 2D viewing

▶ Click the **2D** tab in the Viewing interface and switch the interface to the 2D Viewing interface.

The 2D viewing interface adopts the 2×2 layout by default. The user can drag one or more series to the Review 2D interface for viewing.

Please refer to the chapter of 2D viewing in the *Software Operator Manual* for detailed operations.

4.7.3 Performing 3D viewing

▶ Click the **3D** tab in the Viewing interface and switch the interface to the 3D Viewing interface.

The 3D Viewing interface adopts the 2*2 layout by default, as shown in the figure below. The user can view VR or MIP images, and MPR images on transversal plane, sagittal plane and coronal plane of the patient on this interface.

Please refer to the chapter of 3D viewing in the *Software Operator Manual* for detailed operations.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

4.8 Performing the filming

After the images are processed and all images are appropriately displayed and evaluated, these images can be saved and sent to the Filming interface.

The user can send images to be printed to the Filming interface, edit accordingly, and then send them to a printer for filming. Operation steps are summarized as follows:

1. Send the patient image to the Filming interface.
2. Edit the films on the Filming interface.
3. Make sure the printer is available, and send the edited film to the printer for filming.

Figure 4-5 Filming interface

The Filming interface is divided into the Series List area, the Control Panel area and the Display area. In the interface, the film can be created, the images can be printed, and documents and reports can be generated to help the doctor's diagnosis.

4.9 Data management

The user can perform the data management in the Patient Administration interface, such as data query, archiving and import, data deletion and protection. Please refer to the chapter of patient administration in the *Software Operator Manual* for specific operations.

4.9.1 Data archiving

The user can archive the patient scan data in CD/DVD, USB and PACS (Picture Archiving and Communication Systems).

1. Enter the PA interface, and click the Archive button to open the Archiving interface.
2. Select the target location on the Archiving interface, such as the CD/DVD, USB, or PACS.
   - The user can view the state of an archiving task in the Job Manager, and perform priority operations on multiple tasks.
   - After archiving, the task will disappear from the Job Manager list. If the archiving fails, the task will be saved in the Job Manager list.

4.9.2 Data import

The user can import the patient data stored in the CD/DVD, USB and PACS into the software system as selected.

1. Open the Patient Administration interface, and click the Import button to open the Import interface.
2. The user can select a node on the Import interface, such as the CD/DVD, USB, or PACS.
   - The user can view the import state in the Job Manager, and perform the priority change and other operations.
   - After the import is completed, the task will disappear from the Job Manager list. If the import fails, the task will be saved in the Job Manager list.
   - The user can also select in the import directory to import from the target folder.

4.9.3 Offline reconstruction

The offline reconstruction function can be performed to modify the reconstruction parameters and optimize the current reconstruction results.

1. Open the Patient Administration interface and select the required offline reconstruction series.
2. Click the Offline Recon tab, or right-click and select Offline Recon, and enter the Offline Recon interface.
3. Create or repeat original image series and make necessary modifications.
4. Click Start Recon.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

5 System maintenance

5.1 Overview 5-2
5.2 Regular maintenance 5-3
5.2.1 Preventive inspection 5-3
5.2.2 System cleaning and disinfection 5-4
5.2.3 Daily checkup 5-6
5.2.4 Daily service 5-7
5.3 Professional maintenance 5-14
5.3.1 Preventive maintenance measures 5-14
5.3.2 Repair and equipment replacement 5-17
5.3.3 Record Results 5-18
5.4 Service life of the product 5-19

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

5.1 Overview

In order to ensure that the system works safely and effectively, regular routine maintenance and professional preventive maintenance are required for the equipment. Routine maintenance should be performed by the user. Professional maintenance should be performed by UIH customer service engineers.

NOTICE
The professional equipment maintenance and repair must be performed by the personnel who have been trained and have obtained qualification.

NOTICE
Maintenance and repair records must be archived and stored carefully.

5.2 Regular maintenance

To ensure safe and stable operation of the equipment, improve system reliability, reduce the equipment failure rate, extend equipment service life, and ensure image quality, the user must repair and maintain the system periodically. The user should take preventive measures in accordance with accident prevention regulations, medical product laws and other related regulations. The regular maintenance can be divided into three types based on the inspection items and tools: the preventive inspection, cleaning and disinfection, and the system quality control.

To make sure that the system operates safely and effectively, the responsible person should perform corresponding maintenance according to the cycles recommended in the table below.

Daily check	Person in charge
Handheld controller	Operator
Control box	Operator
Environmental conditions	Operator
Exits	Operator

Weekly check	Person in charge
Emergency stop button (E-stop and EPO)	Operator
System signs & system labels	Operator
Gantry and patient table	Operator
Image quality test	Operator

Monthly check	Person in charge
Shielding door	Operator

5.2.1 Preventive inspection

To ensure that the equipment operates safely and properly, users must create a detailed preventive inspection plan and perform maintenance periodically, including cleaning the equipment components. To ensure the normal operation of the system, the responsible organization must complete all the necessary inspection tasks in accordance with the plan before any scans.

- Gantry check
  - Check the operational status of the gantry, and determine whether there are abnormal sounds.
  - Check whether the words on the gantry cover buttons are blurred or damaged.
  - Check whether the gantry cover is intact and the functions of the handheld controller and DDP are normal.
- Check the patient table and its accessories

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- Check whether the accessories are damaged.
- Check whether the patient table cover is intact.
- Check whether the sound of moving and lifting the patient table is normal and whether the handle and floating buttons of the patient tabletop are normal.

■ Control box check

- Check whether audible signals of the control box are transmitted normally and whether the sounds are clear and loud.
- Check whether the control buttons on the control box work properly.

■ Protective door check

The user must be responsible for the safe and effective use of protective door, especially for routine inspection and maintenance of the shielding door. The following items must be confirmed:

- Whether the shielding door can be opened or locked normally.
- Whether the door/machine interlocking equipment works properly.
- Whether the exposure indicator works properly.
- Whether the handle of the shielding door is good.

■ Check warning and system labels

- Check the ionizing radiation label and laser warning label. If labels are missed or damaged, the user must supplement or replace them immediately.
- Check labels on the system components. If labels are missing or damaged, the user must contact UIH Service Center as soon as possible.

NOTICE
Regularly check the laser labels to make sure that they are legible and intact.

5.2.2 System cleaning and disinfection

Besides the maintenance, to make sure that the system operates safely and effectively, perform the external cleaning and disinfection of the equipment and components according to the local laws and regulations.

⚠ **CAUTION**
The internal cleaning of the gantry or patient table should only be performed by UIH Service Center or the organization authorized by UIH.

5.2.2.1 System cleaning

The following system components can be cleaned by the user: gantry cover, patient table, system accessories, console and water phantom. Cleaning is required at least once a week. It is recommended to clean the patient table once a day. Under special circumstances (such as liquid leakage and bloodstain), the patient table must be cleaned continuously.

⚠ WARNING

Before system cleaning, shut down the system power supply to prevent electric shock.

⚠ CAUTION

During the cleaning and disinfection, the operator must wear proper protective gloves.

■ Gantry cover cleaning

General process for cleaning the gantry, patient table, and PSC cover:

- Use a soft, lint-free, cotton cloth to remove dust from the gantry surface.
- Use a soft cotton cloth moistened with clean water to wipe the logo of the gantry cover, acrylic surface, gantry handheld controller, and gantry DDP.
- Use a damp, lint-free, soft cotton or microfiber cloth dipped in neutral foaming cleaning fluid or alcohol diluent (alcohol: water=1:1) to wipe the cover carefully. Then, use a clean cloth to dry.

NOTICE

Never use corrosive cleaning detergent. If not sure about the nature of the cleaning agent, do not use it.

NOTICE

When cleaning the cover, be careful not to let the liquid enter the cover.

NOTICE

It is prohibited to clean acrylic material, logo, and DDP of the gantry cover with alcohol. These parts can only be cleaned with a cotton cloth and clean water.

■ Console cleaning

- To keep the console table clean and tidy, use a soft clean cloth to wipe the tabletop, tidy up files and items, and make that there is no liquid, food, or other objects around the keyboard.
- Regularly (once a month as recommended) use soft cloth to clean dust on the monitor, keyboard and mouse.
- Regularly clean the host and the host cabinet.
- Use water, neutral detergents or low concentration alcohol to clean the control box.

Take the following precautions during the monitor cleaning:

- Wipe carefully to avoid scratching the screen.
- Water drops splashed onto the monitor must be wiped immediately.
- Avoid mechanical collisions with the monitor.

■ Phantom Cleaning

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Method and procedure for cleaning the phantom:

1. Spray the detergent (enzyme, the detergent catalyzed by microorganism) on the water phantom surface.
2. Use wet cotton cloth dipped with water (cotton content higher than 80%) to wipe the phantom surface repeatedly.
3. Then use a dry cotton cloth to dry the surface.

5.2.2.2 System disinfection

Some system components (such as patient table, gantry, handheld controller, data display panel, and control box) may come in direct contact with the patient or operator. Therefore, such system components should be disinfected.

Precautions for the equipment disinfection

- Cut off the power supply of system before the disinfection.
- Only use slightly wet cotton cloth dipped in appropriate disinfectant to wipe the components for disinfection or sterilization.
- Use commercially available disinfectant, and do not use any disinfectant containing alcohol or acetone. Follow the manufacturer's instructions to operate.
- Do not disinfect the components with spray, as the aerosol may cause damage to the electronic components.

Disinfection of scanning room and operation room

- Make sure that the system power supply has been cut off.
- Before spraying the disinfectant, cover all components completely with plastic cloth.
- Wait until the aerosol is completely dispersed. After then, uncover the plastic sheet and restart the power supply.

Water phantom disinfection

Please perform phantom disinfection according to the following instructions:

- The user can only use slightly wet cotton cloth soaked with appropriate disinfectant (cotton content higher than 80%) to wipe the phantoms for disinfection.
- Use commercially available disinfectant, such as halogen, iodine or hyamine disinfectant. Do not use any disinfectant containing alcohol or acetone.

5.2.3 Daily checkup

Perform the CT daily checkup to the system every morning before scanning. The CT daily checkup includes the tube warm-up, air calibration, image self-check and other steps, and it takes about ten minutes. The operation steps for daily checkup are as follows.

1. Make sure that all relevant precautions have been taken.

2. Click **Start**.
3. Press the **MOVE** button on the control box according to the patient movement prompt.
4. After the table movement is completed, press the **START** button on the control box. Then the system runs automatically.
5. Click **Exit** to go back to the main interface after the operation is completed.
   - During operation, the user can click **Stop** at any time to exit the CT daily checkup. Then the system shows a prompt message, requesting the user to confirm the operation.

Before the daily checkup is successfully performed, the corresponding icon is yellow to warn the user. Meanwhile, the System Status Bar sends the prompt, informing the user that the daily checkup has expired. After the daily checkup has been performed successfully, the icon recovers to the normal color.

Please perform the tube warm-up, air calibration and tube seasoning regularly based on actual needs.

5.2.4 Daily service

Regularly perform the scan of system quality control to ensure the normal operation and scanned image quality of the system. The CT system quality control mainly includes the tube warm-up, tube seasoning, air calibration, and image quality test. The operation may be performed in the software operating system - Tools - Daily Service interface.

1. Click the Daily Service icon CT Daily Service on the system tools to enter the Daily Service interface.
2. Click a corresponding icon on this interface to enter the corresponding QC interface.
3. After the operation is completed, click the Exit button at the bottom right corner to go back to the main interface.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

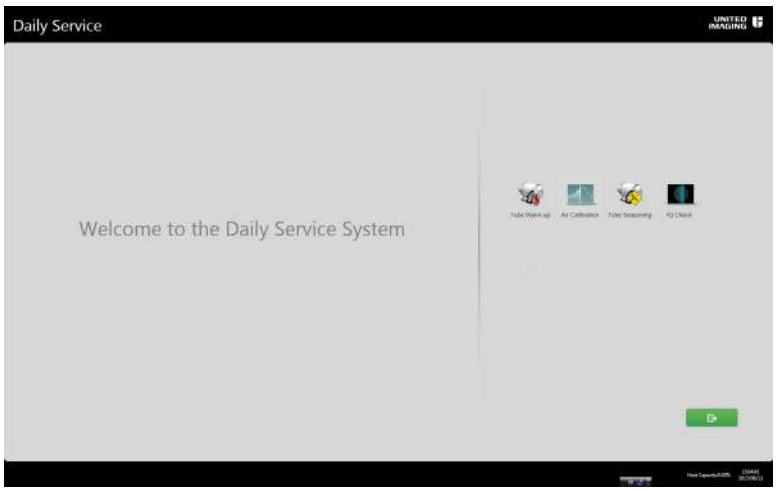


Figure 5-1 Main Daily Service interface

5.2.4.1 Tube warm-up

The X-ray tube must be warmed up completely before scanning. Otherwise, it will affect the general exposure effect of tube. The warm-up procedure of daily check helps the X-ray tube reach the normal operation temperature.

The tube heat capacity is displayed on the system tool bar of the software interface.

The user needs to perform tube warm-up in the following three circumstances:

- The tube heat capacity is lower than 10%.

> **The user can skip the warm-up procedure in case of emergency scan.**

WARNING
The user should perform the tube warm-up requirements strictly when there isn't any emergency to protect the tube.

The X-ray tube warm-up steps are listed as follows:

1. Make sure that there is nobody inside the scanning room.

WARNING
The system will generate radiations during the CT warm-up. Before operations, please make sure that there is nobody in the scanning room.

2. Click Tube Warm-up to enter the Tube Warm-up interface (as shown in the figure below).

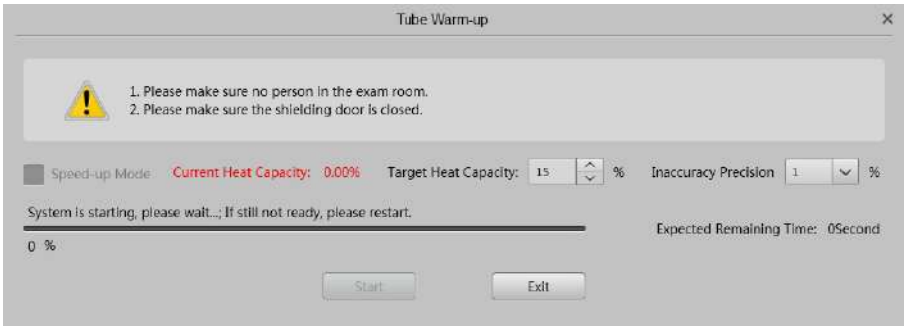


Figure 5-2 Tube warm-up interface

3. Select the expected target tube heat and heat capacity inaccuracy, and then click Start to start the warm-up process.

NOTICE
The recommended expected target tube heat: ◆ uCT 520: 34%. ◆ uCT 528: 49%.

4. Press the Scan button on the control box according to the prompt. The interface will display the progress bar and remaining time of the warm-up process.
5. After the tube warm-up is completed, the tube heat capacity should be higher than the target tube heat. Then the system is fully ready for scanning. Click the Exit button to exit the Warm-up interface.

5.2.4.2 Air calibration

Air calibration can eliminate the effect of inconsistent detector gain, as well as the inconsistent X-rays caused by the change of time and space. Without air calibration, image quality may be degraded and ring artifacts may appear. To ensure good image quality and normal operation of the system, it is recommended that the user should perform the air calibration for common scanning protocols every day and perform the air calibration for all scanning protocols every week.

The operation steps for air calibration are described as follows:

1. Make sure that there is nobody inside the scanning room.
2. Click Air Calibration to enter the Calibration interface.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

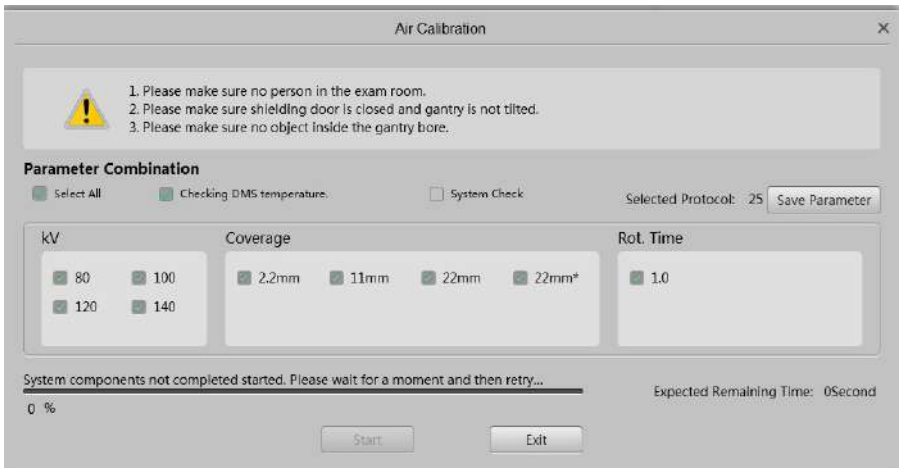


Figure 5-3 Air Calibration interface

3. Select the parameters to be calibrated (all selected by default), and click the Start button to start air calibration.
   - The user may check the common air calibration parameters, click the Save Parameter button Save Parameter in the Air Calibration interface so that the parameters are used as the default parameters for the next air calibration.

NOTICE
The user is advised to regularly select all parameters to perform the air calibration to ensure the best image quality.

4. When the interface reminds to operate the control box, press the Scan button on the control box. The interface will display the progress bar and the remaining time of the calibration process.
5. After the calibration is completed, click the Exit button to exit the Air Calibration interface.

⚠ WARNING
Before effective X-ray exposures, please make sure that the tube has been fully warmed up. Make sure that nobody is unconsciously exposed to X-rays during warmup operations.

NOTICE
◆ In the air calibration process, the interface will display the tube heat capacity in real time. ◆ If the heat capacity is lower or higher the system allowed range, the system will automatically perform the tube warmup and then the system starts air calibration.

5.2.4.3 Tube seasoning

In order to ensure stable tube performance and image quality, the user needs to perform tube seasoning in the following situations to remove miscellaneous gas in the vacuum tube. If the tube seasoning is not performed, a warning dialog box will appear on the user interface.

- The equipment has stopped working for five or more days.
- The equipment has been installed on the site of users.
- The primary arc appears twice or more than twice within 24 hours.
- After the tube replacement is completed.

The operation steps for tube seasoning:

1. Make sure that there is nobody inside the scanning room.
2. Click the **Tube Seasoning** to enter the tube seasoning interface as shown in the figure below. The tube warmup is not required before the tube seasoning.

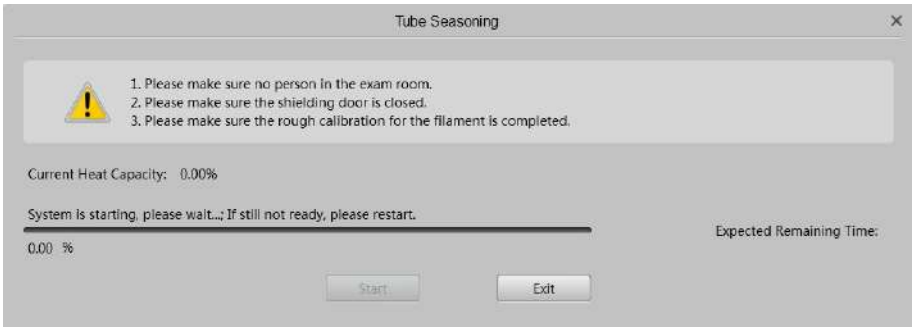


Figure 5-4 Tube seasoning interface

3. Click Start to start the tube seasoning process.

NOTICE
If ring artifacts still exist after the tube seasoning, please contact UIH customer service engineers for a solution.

4. When the interface reminds to operate the control box, press the Scan button on the control box. The interface will display the progress and the remaining time of the training in real time.
5. After the tube seasoning is completed, click the Exit button to exit the tube seasoning interface.

5.2.4.4 Image quality test

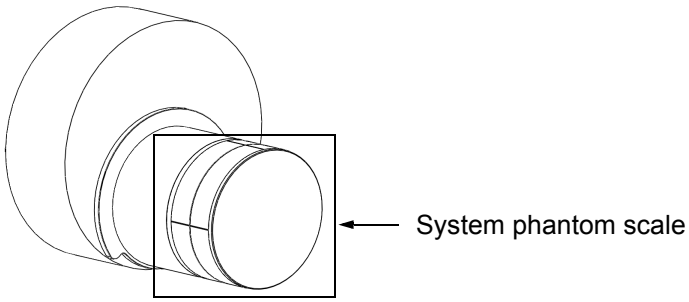
To fully meet the requirements of the regulations and the system, the image quality test should be performed to further confirm the system status and ensure the scanned image quality. The image quality test is performed in three application situations based on different purposes. The test items include the CT values, image noise, uniformity, space and density resolution, etc. During the image test, the phantom (system phantom) should be tested by using the image quality. The system phantom should be positioned before the test is performed.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

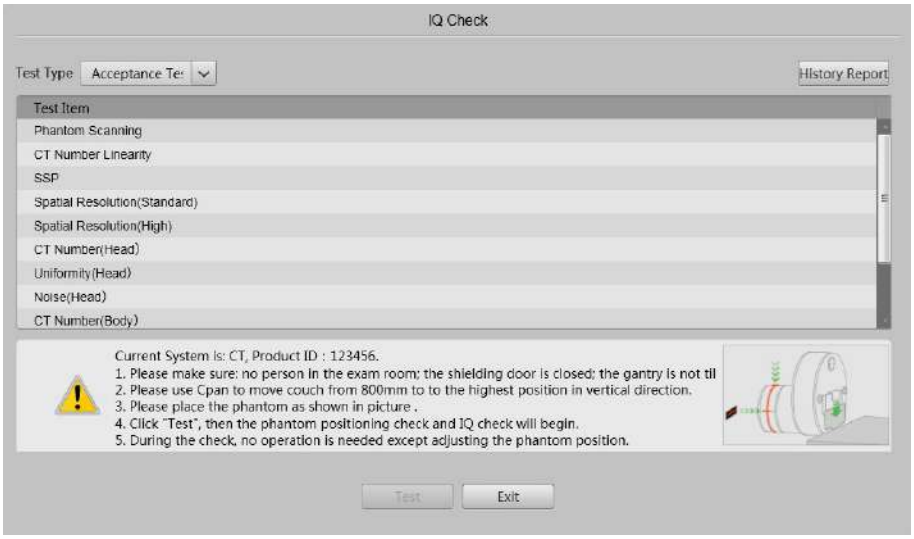
Test types	Application	Purpose	Frequency	History report
Stability test	Hospital self-check	Check whether the changes of relative initial changes of images generated by the CT system or generated in given conditions comply with the control standard.	Monthly	Record the results at each time
Acceptance test	Equipment acceptance	After the equipment installation is completed, check whether the performance index of image quality affected by it complies with the set value (baseline value)	After the machine installation and commissioning at site are completed	Record the latest results
Status test	The third party test organization	The supervision department assess the equipment status	Spot check (normally annually)	Record the results at each time

The normal steps for image quality test are described as follows:

1. Place the system phantom, and open the laser positioning light to enable the laser line to overlap with the scale of the system phantom.



2. Click the Image Quality Test button to enter the interface.



3. Click the Test button, and the system performs the phantom position test at first.
   - When the phantom position test is failed, please adjust the phantom position according to the system prompt.
4. When the phantom position test is passed, the scan of image quality test should be performed item by items till all test items are completed. Green means that the current test item is conforming, and yellow [X] means that the test item is nonconforming.
   - When all test items are conforming, this means that this test is passed.
   - Any nonconforming test item indicates that this test is failed.
5. Click the View button, and view the current test result list, including the corresponding protocol parameters, test time, test results, and scanned images of each test item.
   - Click the Print button, and print the current test result list, including the images.
6. Click the History Report button, and call the history report of the test results (if any).

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

5.3 Professional maintenance

Besides the regular maintenance, professional maintenance should be performed regularly to ensure the normal operation and the scanned image quality of the system. UIH has the following advices: the user can reach agreement with UIH on maintenance and repair, for keeping the value and safety of the equipment better. All necessary maintenances, including safety checks for hazard prevention and necessary checks for achieving the best image quality and the minimum radiation dose, must be performed on a regular basis. UIH will reach an agreement with you on the maintenance interval in accordance with the corresponding regulations. For any question, please contact UIH Service Center. Professional maintenance mainly includes preventive maintenance measures and issues about component repair and replacement.

NOTICE
If any failures occur in the process of installing and running, only designated UIH customer service engineers can perform maintenance, and they will perform correct maintenance operations in accordance with the provisions of the circuit diagram, components list, note, and calibration information.

5.3.1 Preventive maintenance measures

Preventive maintenance mainly includes safety-related tests, system component maintenance, routine software maintenance, and regular checks of image quality.

- Safety-related tests

Safety-related tests must be performed in accordance with safety-related test laws and regulations, and records must be maintained based on the safety-related test reports.

NOTICE
The grounding device must be checked or tested regularly.

NOTICE
Terminal blocks and connectors must be checked regularly.

- System component maintenance

The system component maintenance includes the regular function check and regular maintenance of the system components.

Regular function check refers to repairing or replacing damaged or aging parts. It is also necessary to check system components and peripheral components for any abrasions or defects. Check whether the operational environment and barrier-free zone of the system meet specifications. All component maintenance items include the following based on the

subsystems, and corresponding items should be performed during the actual operations according to the contract and the maintenance cycle.

Subsystem name	Maintenance item
Regular checklist	Mains voltage test
	Ambient temperature check
	Safety label check
CT gantry subsystem	Slip ring cleaning and carbon brush maintenance
	Detector fan cleaning
	Gantry fan cleaning
	Checking the seal of set screws for components on the rotor
	Checking the torque of single foundation screw
	Ribbed belt checking and cleaning
	Checking the jack screw torque of small pulley
	Checking the tension force of tilt encoder synchronizing belt
	Checking the cable connection of tilting device
	Magnetic scale check and cleaning
	Main bearing maintenance
	Cleaning the fan of switch power supply for SIB and PMB
	Circuit board cable connection check
	Checking the grounding cable connections
	Ground resistance measurement
X-ray system	Tube safety inspection
	Tube filament calibration
	Tube oil radiator and fan cleaning
	Tube cable connection check
	HV generator cable connection check
	HV generator cooling fan cleaning
Checking patient table subsystem	Cover screw check
	Ground resistance measurement
	Slider shaft check
	Checking the torque of single foundation screw
	Checking the grounding cable connections of patient table
	Cover cleaning of the patient table
	Leveling the patient table

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Subsystem name	Maintenance item
PSC subsystem	Screw fastening of terminal blocks
	Set screws (maintenance cycle: once every two years)
	Checking the grounding cable connections
	Cover cleaning
Power distribution box	Checking the grounding cable connections
Console subsystem	Cleaning the computer filter screen
	Console cover cleaning
	Ground resistance measurement
Gantry cover subsystem	Maintenance of the external laser positioning light
	Gantry cover cleaning
	Cover ventilation grid cleaning
	Waterproof ring cleaning
	Tightening the DDP screws
System registration and status check	System registration
	System status check
	No calibration record within the recent year
	There are calibration records the recent year

- Routine software maintenance

Check and maintain the software version and specific site data up to date.

- Regular image quality Check

Preventive maintenance reduces the frequency of system failures and ensures stable system performance. During the system operation, the system is affected by many factors such as environment, etc. over time, and the system performance will drift to a certain extent. Therefore, to make sure that the system performance is consistent all the time and the scanned image quality is high, perform regular performance test and correction for the equipment to ensure good operation status of the equipment and the high image quality. When the parameter drift is found, calibrate the parameters to the range as required in the standard.

UIH will perform regular maintenance and tests on the system. Without written permission from UIH, the user must not perform the operations. UIH assumes no liability for any loss caused by the improper operations of the user.

5.3.2 Repair and equipment replacement

When the failure occurs to the system and components and affects the normal scan, please stop using them and contact UIH Service Center immediately to perform the troubleshooting and repair.

In the course of normal use, some equipment components will become worn or damaged. Equipment maintenance and component replacement must be performed by UIH or the specified after-sales service unit. Other personnel must not perform repairs without approval. UIH assumes no liability for loss of life or property damage caused by unauthorized repair.

⚠ WARNING

- There is still a risk of electric discharge after the high voltage generator and filter are powered down, and the necessary preventive measures should be taken.
- When replacing the CT rotating component, the operator must first lock the rotating device.
- It is strictly prohibited for unauthorized personnel to remove any system components.

NOTICE

- During maintenance, proper torque must be used to attach the cables.
- After the front and rear covers, check whether cables on the covers are well attached.
- After components related to image quality are repaired or replaced, system registration and calibration are required.
- Space between the patient base and front cover of the gantry is tight; service personnel must be careful to avoid being pinched while operating.

The following table lists replaceable field components:

No.	Replaceable Component Name
1	Filter cotton
2	Cooling system
3	X-ray tube assembly
4	High voltage generator
5	AC inverter
6	Small pulley
7	Vertical limit switch
8	Horizontal limit switch
9	Patient table motor
10	Handheld controller
11	DDP
12	Computer

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

No.	Replaceable Component Name
13	Control box
14	Monitor

5.3.3 Record Results

The service and repair process must be recorded accordingly. The record content includes the following information:

- Type and scope of the work
- Details about modifications to the rated value or workspace (if necessary).
- Date of repair, executive staff, and signatures.

5.4 Service life of the product

The service life of the system is ten years. Please perform daily maintenance to the system according to this manual. If the operation period is far longer than the service life and normal operation frequency, it is may be necessary to perform extra checks and repairs in addition to daily maintenance. Please inform UIH Service Center when necessary. After the product reaches its service life, dispose the product according to relevant laws and regulations.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

6 Troubleshooting

6.1 Overview 6-2
6.2 Bug report 6-2
6.3 System troubleshooting 6-3
6.4 Software troubleshooting 6-4
6.4.1 General operation and processing failure 6-4
6.4.2 Failure to send system status 6-4
6.4.3 Abnormal temperature 6-5
6.4.4 Abnormal humidity 6-5
6.5 Troubleshooting of other components 6-6

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

6.1 Overview

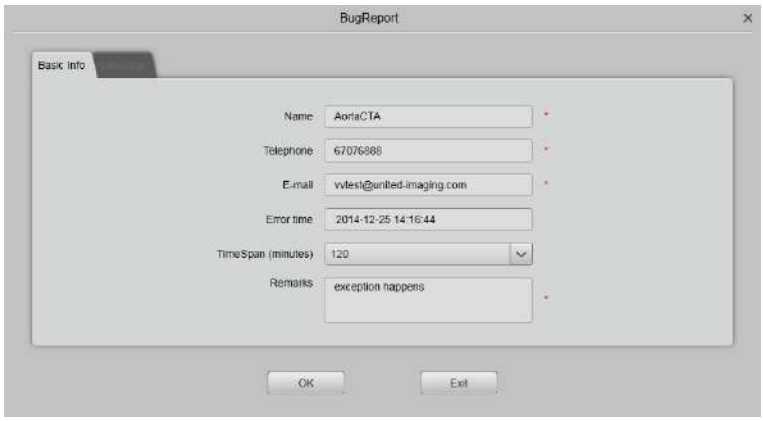
This section mainly introduces common hardware and software faults of the system, and corresponding troubleshooting and positioning methods to help the user to identify the fault cause, and take corresponding measures for the troubleshooting, so that the system resumes the normal condition as soon as possible, thus making sure the stable operation and high image quality.

6.2 Bug report

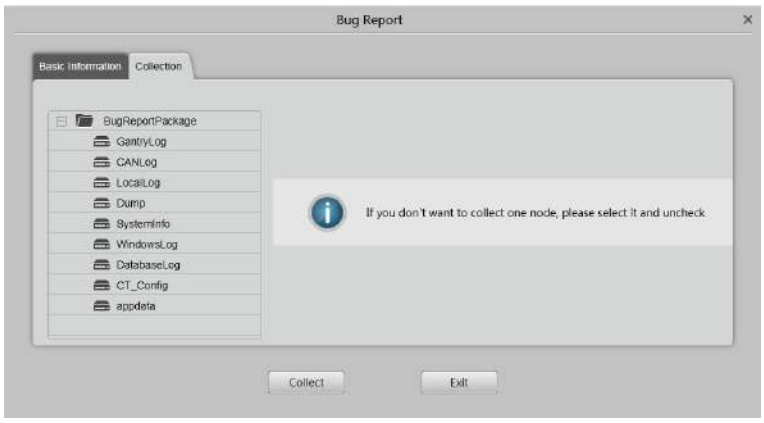
In case of equipment failure, the user can collect the error logs through the Bug Report function to help the service staff locate and remove the failure more timely and efficiently.

Log collection steps are listed as follows:

1. Click the Tools button on the System Tool Bar.
2. Click the Bug Report button on the pop-up interface. The Bug Report interface as below pops up.



3. Enter the name, phone number, error occurrence time, error collection time and remarks on the basic information interface.
4. Click OK to switch to the Log Collection interface.



5. Click the Start Collection button to collect logs.

6.3 System troubleshooting

Table 6-1 Common troubleshooting of system

Failure description	Troubleshooting suggestion
Ring artifact	◆ When there are ring artifacts in the system, perform the air calibration at first. ◆ When the ring artifacts occur twice or more than twice within 24 hours, perform the tube seasoning. ◆ When ring artifacts still occur repeatedly after the tube seasoning is completed, please contact UIH customer service engineers.
High voltage spark error	◆ When the high voltage spark occurs twice or more than twice within 24 hours, please perform the tube seasoning at first. ◆ When there is still error repeatedly after the tube seasoning is completed, please contact UIH customer service engineers.
HV connection error	◆ When the system repeatedly prompts to check connection of high-voltage connectors, please restart the system. ◆ If the error persists, please contact UIH customer service engineers.
Tube error	◆ When there is tube overtemperature error during the scan, start the system after the scan is finished and the tube is cooled. ◆ If the error persists, please contact UIH customer service engineers immediately.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

6.4 Software troubleshooting

For the system failure of the operation and processing system, refer to the error information prompted in the Status bar and the popup window in on the software interface.

6.4.1 General operation and processing failure

Table 6-2 Auto archive and network connection failed

Failure description	Fault analysis	Troubleshooting suggestion
The archiving failed	◆ Selected wrong protocol ◆ Auto Archive not checked in the protocol ◆ Hospital network problem	◆ Make sure that Auto Archive is set successfully and the selected nodes are available in the Configuration Panel of the Tools. ◆ Check whether the network connection with and the data transmission to the selected Auto Archiving node are normal
◆ Connection of gantry control system failed ◆ DDP connection failed	◆ Network connection failed	◆ Check whether corresponding network interfaces are loose and whether the cables are damaged, and restart the system. ◆ When the causes above are eliminated and there is still error after the startup is performed, please contract UIH customer service engineers for solution.

Table 6-3 Image reconstruction troubleshooting

Failure description	Error prompt	Troubleshooting suggestion
Reconstruction failed due to abnormal disk status	Reconstruction failed	◆ Restart the system ◆ When the fault persists, directly contact UIH customer service engineers.
Insufficient disk space	Free disk space warning	Disk space clearing
Abnormal recon parameters	Abnormal parameter prompt	Modify the parameters to the normal range, and perform the offline recon

6.4.2 Failure to send system status

The host receives the system status sent by the gantry control computer at real time. When the gantry control computer does not send the system status data to the host, the System Status Bar prompts Failure to Send System Status. The solutions are described as follows:

1. Enter the Service interface, and select Service Utilities in Tools&Utilities. Click System Status Monitor to check whether the system status information is received.

2. When there is not any system status information, contact UIH customer service engineers.

6.4.3 Abnormal temperature

The system gantry will return the ambient temperature values for the console regularly for the information of the user. In case of abnormal temperature prompt, take corresponding measures immediately.

- The system monitors the ambient temperature in the scanning room. When the temperature exceeds the normal range, the system sends the warning prompt at first. Then make sure that the temperature in the scanning room meets the requirements, and check whether the air conditioning system operates normally.
- The system monitors the gantry temperature at real time. When the overtemperature is monitored, send the warning prompt at first so that the user stops scanning.

At this time, the scanning should be stopped and the troubleshooting should be performed as soon as possible. The solution is described as follows:

1. Check the environment, and make sure that the air conditioning system operates normally.
2. Listen and check whether the gantry fan system operates normally. If it does not operate normally, stop the scanning immediately and contact UIH customer service engineers.

- When the problem is not solved in time and the temperature continue rising, the system sends the over-temperature error prompt and the shutdown countdown prompt.
- After the countdown comes to an end, the system is shut down automatically to protect the detector system. Moreover, the warning information pops up and reminds the user the system has been shut down automatically.

⚠ WARNING
Abnormal temperature and detector damage ◆ The CT system detector is very sensitive to the temperature. To protect the system, please take measures in time and perform the troubleshooting after the over-temperature prompt pops up.

- When the ambient temperature is too high, it is very adverse to the system operation. Thus, the temperature should be adjusted to proper value as soon as possible.
- Please refer to "Temperature and humidity requirements" on page 7-14 for the temperature conditions required for the normal operation of the system.

6.4.4 Abnormal humidity

The abnormal ambient humidity or abnormal system may lead to the nonconforming humidity with the requirements for normal operation of the system, and may also lead to the operation failure. In this case, check whether the dehumidifier operates normally.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

6.5 Troubleshooting of other components

The system may also have other types of failures which cannot be positioned, eliminated and handled by the user. For example, the motion mechanism failure of patient table or the cover damage; liquid leakage and damage of quality control phantom, DDP display failure, etc. Under such circumstance, please stop using the system and contact UIH customer service engineers for handling. The failures requiring the troubleshooting of UIH customer service engineers include but are not limited to the following.

Patient table failure

The patient table may have the failures including but not limited to the following types:

Component name	Failure description
Cover	Cover falls off
	Cover is damaged
Lifting mechanism	Noise during motion
	Cannot be started
	Abnormal E-Stop signals
	Abnormal electrical position limit
Horizontal mechanism	Noise during motion
	Cannot be started
	Abnormal E-Stop signals
	Cannot be switched to manual mode
	Abnormal electrical position limit

HMI failure

HMI (Human Machine Interaction) component may have the failures including but not limited to the following types:

Component name	Failure Description
Console Table	The console table is unstable
Host Cabinet	The host cabinet gets blocked when pulled out
Handheld controller	Key failure
DDP	No displayed information or abnormal display
Control box	Key and display failure
Respiration navigation	Indicator cannot be turned on
Intercom system	No sound

System accessory fault

When damages, liquid leakage and other phenomena occur to the system, contact UIH customer service engineers to perform the repair or updating.

7 Technical references for the system operation

7.1 Overview 7-2

7.2 Relevant responsibilities 7-3

7.2.1 UIH responsibilities 7-3

7.2.2 User responsibilities 7-3

7.2.3 Construction requirements 7-3

7.3 Site preparation 7-4

7.3.1 Equipment room layout 7-4

7.3.2 Component dimensions 7-6

7.3.3 Service space 7-6

7.3.4 Ground requirements 7-7

7.3.5 Electrical requirements 7-9

7.3.6 Network requirements 7-11

7.3.7 Lighting requirements 7-12

7.3.8 Requirements for radiation protection 7-13

7.3.9 Operating environment requirements 7-13

7.4 Transportation and storage 7-16

7.4.1 Preparations before transportation 7-16

7.4.2 Transport and storage environment 7-16

7.4.3 Requirements for the transport corridor 7-17

7.5 Installation and commissioning 7-18

7.5.1 Installation safety 7-18

7.5.2 Installation process 7-22

7.6 Configuration and viewing 7-26

7.6.1 System configurations 7-26

7.6.2 Tool operations 7-29

7.6.3 Information viewing 7-29

7.6.4 Backup and restore 7-29

7.7 Performance test 7-30

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.1 Overview

This chapter describes the preparation for the normal operation of the system as well as the important safety information during the operation. They include the site requirements, system transportation safety, system installation and commissioning, software configuration and system performance test.

The site requirements introduce necessary conditions for system operation, including the room arrangement, ground, power distribution, network, environment, lighting, radiation protection, transport corridor, fire safety, etc. See "Site preparation" on page 7-4 for details.

Please refer to "Operating environment requirements" on page 7-13 for system transport conditions and safety precautions.

Please refer to "Installation and commissioning" on page 7-18 for the system installation process and the important safety matters in the process. The contents are for reference of the user only, and cannot be used as the installation guide.

To perform the network interface configuration, etc. on the Service interface, please refer to "Configuration and viewing" on page 7-26 .

Please refer to "Performance test" on page 7-30 for the overview and acceptance of performance test, performance test items and test methods.

7.2 Relevant responsibilities

7.2.1 UIH responsibilities

- UIH provides the system site planning drawing, and helps the user to finish the system site preparation.
- UIH performs the acceptance and inspection of the site and makes sure that the system meets the installation requirements.
- UIH takes charge of the system installation and commissioning and performs the system acceptance after the installation is completed.

7.2.2 User responsibilities

- The user performs the site preparation based on the site planning requirements proposed by UIH, and bears all costs incurred therefrom. The site preparation should comply with national or local safety, electrical, building, X-ray protection laws and regulations related to the system installation, and should be performed by professional companies having relevant qualifications.
- The user should be responsible for the final quality of equipment room and should cooperate with UIH to finish the site acceptance. When the UIH Project Manager performs the site survey, the user should be obliged to inform the UIH Project Manager of specific site conditions clearly in detail, such as the interference in this system and other adverse factors, or the conformance with national standards on medical diagnostic X-ray radioactive source, X-ray protection standard, etc.
- The user supports the commissioning after the system is installed, and cooperates with UIH to finish the system acceptance after the installation is completed.

7.2.3 Construction requirements

- The user should reach an agreement with the construction unit, and takes necessary measures to make sure that the ground load capacity (including the transport corridor load capacity) meets the UIH system requirements.
- The site preparation should be performed strictly and accurately. Before the system is installed, check various requirements of the equipment room strictly. In case of any deviations, inform UIH in time. Otherwise, the smooth installation and final delivery of the system cannot be guaranteed.
- When the system installation in time and formal delivery are affected by the construction quality, UIH assumes no responsibility.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.3 Site preparation

7.3.1 Equipment room layout

The installation sites of this system include the scanning room and operation room.

- The scanning room and operation room are separated by the radiation-proof transparent observation window, and the doctor observes the status of the patient through the observation window.
- The gantry, patient table, PSC and accessory cabinet are placed in the scanning room.
- The console is set in the operation room.

The overall layout of the site recommended by UIH is shown in the figure below:

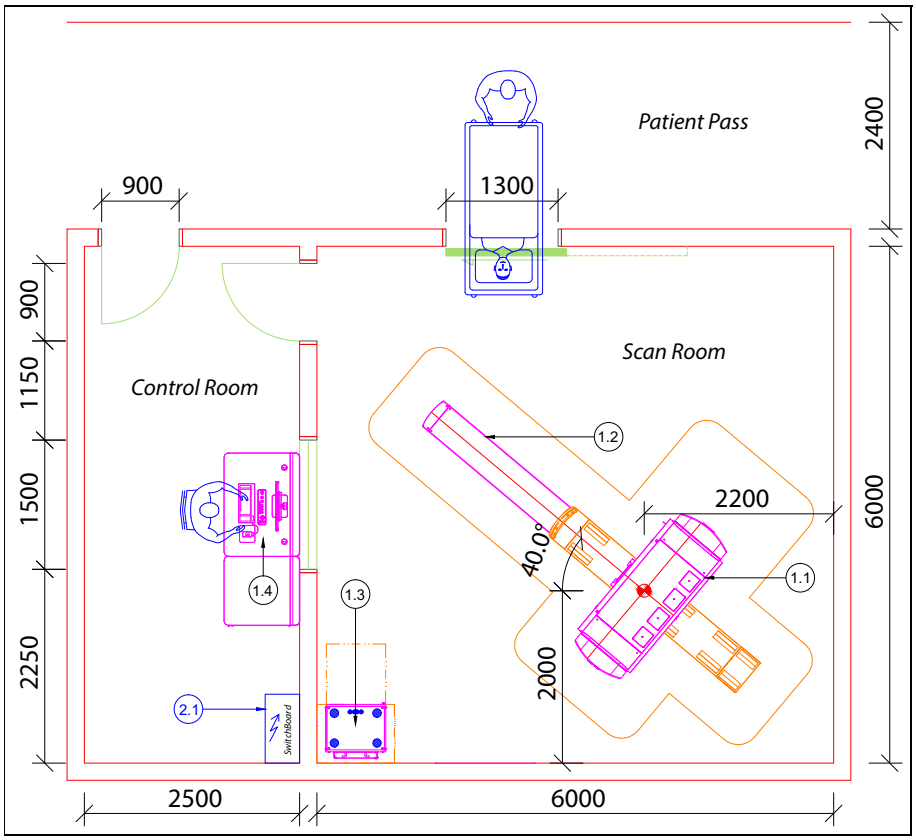


Figure 7-1 Recommended layout of the equipment room

Dimensions of all equipment rooms recommended by UIH are listed in the table below:

Table 7-1 Recommended dimensions of equipment rooms

Dimension type	Recommended Dimensions
Recommended net dimensions of the scanning room (length x width x height)	6.0 m × 6.0 m × 2.8 m
Recommended net dimensions of the scanning room door for moving equipment in/out (width × height)	1.2 m × 2.2 m

Dimension type	Recommended Dimensions
Reference dimensions of the observation window (width x height)	1.2 m × 0.8 m
Height of the observation window from the floor	0.9 m
Recommended net dimensions of the operation room (length x width x height)	6.0 m × 2.5 m × 2.8 m
Recommended net width of the door of the operation room	0.9 m

Take the following precautions during the equipment room layout:

- In the scanning room, it is recommended that the gantry and patient table should be placed sideways according to Figure 7-1 so that it is convenient for the operator to observe patients.
- The gantry should be kept far away from the entrance of the scanning room, so that the operator and patient can walk into or out of the scanning room conveniently and radiation on them is reduced.
- The angle of the corner for entering the scanning room from the corridor must be calculated by the UIH project management department based on actual site conditions.
- The user can specify the height of the door of the operation room based on requirements and actual conditions.
- It is recommended that users separately prepare a doctor diagnosis room and a patient waiting room.

NOTICE

During equipment installation, ensure that the patient or user is stays at the entrance of the scanning room (when the door of the scanning room is open), and that the blinking exposure indicator on the gantry can be seen through the viewing window of the operation room during radiation.

NOTICE

When placing the equipment, make sure that the operator can observe the scan process through the viewing window in the operation room.

NOTICE

When the patient is being the scanned, the operator must be able to observe the patient through the observation window.

NOTICE

During the equipment room layout and design, the door for the patient or doctor to enter or leave the room frequently should not be designed in the back of the gantry.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.3.2 Component dimensions

During site layout, consider the dimension specifications of all components and make sure that sufficient space is reserved for placing the components.

Gantry

	Length/mm	Width/mm	Height/mm
Overall dimension of gantry	2080	790	1830

Patient table

	Length/mm	Width/mm	Height/mm
Overall dimensions of patient table	2980	450	1000

Overall dimensions of the gantry and patient table integrated together

	Length/mm	Width/mm	Height/mm
Overall dimensions of the gantry and patient table after being integrated into a whole	3719	2080	1830

PSC

This system is equipped with two types of the PSC. The customer may choose either one.

	Length/mm	Width/mm	Height/mm
PSC Configuration I	700	622.5	1200
PSC Configuration II	700	622.5	1400

Accessory cabinet

	Length/mm	Width/mm	Height/mm
Accessory cabinet dimensions	1200	450	920

7.3.3 Service space

During the site planning, sufficient operation and service space should be reserved for all components so that the equipment installation, operation and maintenance are completed smoothly.

At the same time, the customer should work closely with UIH to make sure that the protective observation window, cable trough, and wall hole between the operation room and the scanning room meet system installation requirements. If there are any questions, contact the UIH Service Center.

Service space requirements for the gantry and patient table

Component name	Space size
Service space on the left and right side of the gantry	At least 1000 mm should be reserved on one side
Service space in other directions of the gantry	At least 500 mm
Service space in any direction of the patient table	At least 500 mm
Maximum operation space in Z-axis direction of the patient table	5000 mm

PSC service space

- The service space for both of the PSCs is a rectangle, with dimensions as shown in the table below.

Name of dimension	Value of dimension (mm)
Length	700
Width	750

- Spacing requirements for the PSC:

At least 100 mm space should be reserved on the left or right side.

Requirements for the service space of other components

500 mm service space should be reserved in any directions of the console, post processing workstation and accessory cabinet (except on the side close to the wall).

7.3.4 Ground requirements

7.3.4.1 Levelness requirement

To ensure smooth installation of the equipment, the operator must make sure the floor in the scanning room is level and smooth, especially the installation position of the gantry and patient table in the scanning room. It is highly recommended that the floor in the entire scanning room should be kept level.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

⚠ WARNING

It is very important to fix the patient table safely and securely. Inappropriate placement or incorrect location may lead to tilting of the patient table.

The error of the concrete foundation levelness under the gantry and patient table must be within 10 mm.

7.3.4.2 Concrete foundation requirements

The floor in the scanning room for installing the gantry and patient table must have sufficient load bearing capacity.

The concrete layer must be at least 150 mm thick (the concrete strength level cannot be lower than C25) underground where the foundation bolts of the gantry and the patient table are to be fixed. In addition, the customer must hire structural engineers for load bearing and stress analysis to prevent the floor from sinking in the future.

If the floor in the scanning room for installing the gantry and patient table does not meet the requirements above, it is necessary to build a T-shaped concrete base. The concrete strength grade is not less than C25.

If reinforcing bars are required, they should leave space for foundation bolt holes for the gantry and patient table. The thickness of the concrete base must not be less than 150 mm, and the maintenance period must last at least three weeks. The upper surface of the T-shaped concrete base must be parallel with the floor of the scanning room after renovation.

If there is a room (basement or second-tier or above) under the gantry, the customer must consult the architectural design unit to confirm whether there is a need to take necessary measures to meet the floor load bearing requirements and the requirement that load bearing capacity at the fixed location of each foundation screw is not lower than 6000 N (pressure).

7.3.4.3 Load capacity requirements

The weight of the system gantry is 1950 kg, and the weight of the patient table is 481 kg. They are both fixed to the floor using foundation blots. It is recommended to use the concrete floor (above C25). The thickness of the floor must be at least 150 mm, and its load bearing capacity must reach 25 MPa (25 N/mm^2).

NOTICE

The customer is responsible for providing the appropriate floor fixing scheme and structure for the equipment. UIH cannot be held liable for any loss caused by inappropriate floor fixing (including earthquake requirements).

NOTICE
The external cable for the equipment should have a protection tube and be buried to protect the cable.

7.3.5 Electrical requirements

The power supply system of the equipment uses the TN-S system, and the PSC provided by UIH supplies power for all components of the system. This system PSC is equipped with the power supply of three-phase + protective earth system. A separate power cable (copper wire) should be installed between the PSC and this equipment. In addition, Take care not to access high-power inductive load (such as the air conditioning, elevator, and freezer) to the power cable to avoid interference with the equipment.

7.3.5.1 Requirements for the mains

Voltage and frequency requirements

- Mains voltage for configuration I: AC, three-phase + protective earth, and 380 VAC /400 VAC.
- Mains voltage for configuration II: AC, three-phase + protective earth, and 380/400/415/440/460/480 VAC.
- Mains frequency: 50/60 Hz ±3 Hz.

Requirements for power and current

- Equipment input power: 65 kVA.
- System maximum power: 65 kVA.
- Standby power: 4 kVA.
- Maximum current: 100 A.
- Continuous current: 4 A.

Requirements for internal resistance of the mains supply

The internal resistance for the mains should not be greater than 150 mΩ.

7.3.5.2 Cable requirements

- Cable materials:
  - Special high-quality copper core cables are required for the equipment and the general distribution room of the hospital should supply power directly to the equipment.
  - For the host power supply cable, please select high-quality four-core copper cables and PE grounding cables.
- Bending radius:
  - The bending radius of each cable must not be over 7D (D refers to the cable's outer diameter).

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- Cable diameter
  - Diameters of the power cables from the transformer (general distribution room of the hospital) to the equipment are listed in the table below.

Distance S (m) from the transformer to the power distribution box	S ≤ 70	70 < S ≤100	100 < S ≤130	130 < S ≤150
Cross section of the cable (mm²)	50	70	95	120

- Requirements for cable trench
  - There are cable connections between components in the scanning room and components in the scanning room and the operation room. The customer must provide the appropriate cable trough for cable connections. The gantry cable for this system should be routed through the bottom, and the cable slot between the PSC and gantry should use the cable trough.
  - The recommended dimensions for the cable trough between the PSC and gantry are as follows: width × depth = 200 mm × 100 mm.

NOTICE

- Make sure that the reserved radius space for cable installation is greater than the radius of the bended cable and radius of the installed cable.
- The equipment room requires proper protection of power cable routing.

7.3.5.3 Grounding requirements

The user should request professionals to design and install the protective earth.

This system requires shared ground protection (to protect grounding wires) in the PSC. In normal cases, the grounding resistance is not greater than 4 Ω, which is the national standard and requires the local electrical department to measure and provide the corresponding test certificate. However, in order to better protect the safety of patients, it is recommended that the grounding resistance should be lower than 1 Ω.

If this equipment shares a grounding body with other equipment, it must be directly connected to the grounding body and the grounding resistance must be lower than 1 Ω. The cable for the grounding body must have stranded copper wires with the same cross-sectional area of the power cable. In addition, it is recommended that the grounding body should be checked every year.

NOTICE

The protective grounding system of this equipment must meet the requirement of IEC60601-1:1988 18.

7.3.5.4 Requirements for special electrical components

- In the scanning room and the operation room, available sockets must be prepared for normal operation and maintenance of the equipment. It is recommended to have at least three five-hole sockets in the scanning room and at least four five-hole sockets in the operation room.
- Other special electrical components, such as the circuit breaker, stabilized voltage supply and emergency power off (EPO) must meet operational requirements for the equipment. Please contact the UIH customer service engineers for further clarification and discussion.
- During the scan process, the operator must be able to observe the patient through the observation window. In addition, the customer is responsible for installing the scan monitoring device. The operator observes the patient situation in the waiting room and the scanning room using the surveillance equipment. It is recommended to install the surveillance camera on the wall at the side of the gantry that is parallel to the scanning channel in the scanning room. The recommended installation height is 1.4m above the floor.

7.3.5.5 Electrical environment requirements

Ensure that the installation site meets the following environmental requirements for normal running of electrical equipment: rat-proof, fire-proof, heat-proof, anti-drying, waterproof, moisture-proof, antifreeze, acid-proof, anti-corrosive, anti-magnetic, lightning protection, and shake-proof.

7.3.6 Network requirements

7.3.6.1 Internal network requirements

The internal network, i.e. the internal local area network of the hospital, is used for the normal communication between images in this system and the hospital PACS/RIS Server.

The internal network construction should meet the following requirements:

- Support TCP/IP transport protocol.
- This system has the DICOM interface, provides the 100M~1000M Bit adaptive function, and can access the high-speed Ethernet.
- This system must be connected through RJ45 network cables.
- If this system is planned to access the local area network (LAN) of the hospital, the user needs to inform UIH of parameters in advance, such as the IP address, AE name, and port that are assigned to the PACS, MPPS (if supported), Worklist/RIS configuration and printer host, and post-processing workstation. This enables UIH to set network parameters on the equipment, increasing the installation efficiency.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- The network interface socket (quantity: at least four in the operation room and no specific requirement for the quantity of such socket in the scanning room) for this system is preferably installed near the computer system of this equipment.

NOTICE
If the equipment is planned to access the local area network (LAN) of the hospital, the user needs to inform UIH of parameters in advance, such as the IP address, AE name, and port that are assigned to the PACS, MPPS (if supported), Worklist/RIS configuration and printer host, and post-processing workstation. This enables UIH to set network parameters on the equipment.

7.3.6.2 External network requirements

The remote service requires the external network connection. When the external network is provided in the hospital, the fixed IP address is required.

The hospital user should inform UIH of the IP address, subnet mask, default gateway, DNS (if any) and other information to ensure the correct configuration of remote service router.

UIH remote service router supports the installation in the operation room of the equipment or the equipment room of the hospital. When the router is installed in the equipment room of the hospital, the customer should help UIH to ensure correct routing between the equipment room to all equipment (UIH use two network segments: 10.6.0.0/16 and 10.8.0.0/16).

Requirements for network broadband

- It is suggested that one broadband port should be set on the wall of the operation room. The recommended bandwidth is 20 M(at least 10 M) to ensure smooth remote service. If optical fiber cannot be provided, the connection should be performed through a wireless network (3G/4G network interface card). The current 3G/4G wireless network interface card is provided by UIH and the customer pays to use it.

7.3.7 Lighting requirements

The relevant lighting standards in the hospital clinic construction are as follow and they shall be complied with during site planning:

Room or site	Reference plane and height	Illumination standard (lx)	UGR	Ra
Clinic room	0.75 m horizontal plane	300	19	80

It is recommended that ambient lighting meets the following requirements:

- The lighting is soft without flickering, and the brightness is adjustable.
- There should be no strong outdoor and indoor light near the image monitor.

7.3.8 Requirements for radiation protection

During operation or testing, the system will generate ionization radiation. To protect the health of personnel and the public, appropriate measures should be taken for radiation protection.

During radiation protection for the site, the user should comply with the following rules:

- The customer should be responsible for building the radiation protection room.
- Protection of the radiation protection room must be tested and approved by the local committee on radiation protection and measurement.
- Radiation protection should comply with the standards specified by the local department on radiation safety and undergo safety acceptance testing.

⚠ WARNING

Excessive radiation exposure and personal injuries

- Improper radiation protection in the room can injure the operator or others. Therefore, radiation protection must be performed properly.

NOTICE

The customer is responsible for installing the X-ray warning indicator and door/machine interlocking equipment.

⚠ WARNING

The operator should have received radiation protection training.

⚠ WARNING

The radiation protection should comply with the requirements of the local health and epidemic prevention department, and is mainly depend on the workload, equipment location, purpose of surrounding buildings, etc.

⚠ WARNING

The doors, windows, walls, roof (with room above), and floor (with room below) of the equipment room must all have radiation-preventive effects.

7.3.9 Operating environment requirements

To guarantee the normal operation of the system, the user should ensure the compliance with corresponding with the requirements for the operating environment.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

⚠ WARNING

If environmental parameters are outside the normal range, normal operation of the system and image quality will be affected.

7.3.9.1 Temperature and humidity requirements

It is suggested that one temperature monitor and one humidity monitor should be provided in the scanning room and operation room respectively to record and evaluate the ambient temperature and humidity.

Before or after the equipment installation is started, the room temperature and humidity should meet environmental requirements.

	Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
Scanning room (work)	18°C ~ 26°C	30%RH ~ 70%RH (no condensation of moisture)	70 kPa ~ 106 kPa
Operation room (work)	15°C~ 30°C	30%RH ~ 70%RH (no condensation of moisture)	70 kPa ~ 106 kPa

NOTICE

To maintain the humidity range, it is recommended that the customer use a dehumidifier in the scanning room.

NOTICE

Power on the system at least ten minutes after the above requirements for ambient conditions are met.

7.3.9.2 Dustproof requirements

The environmental cleanliness of the scanning room, the operation room, and other working rooms needs to be ensured. Too much dust in the air can lead to serious interference with the normal operation of the system. The system should not be installed in a site with unfinished construction. If any floor, wall, or ceiling at a site is unfinished, the site is unsuitable for installing the system.

The customer should always keep air in the operational environment clean. The filter device must be installed on all ventilation devices, such as the air conditioning system, for air exchange between the equipment and the outside. The operator should also inspect the environmental conditions during working hours where the system is located and pay close attention to housekeeping.

⚠ WARNING

Before installing the system, the user must make sure that no building is under construction around the installation site and clean the room to avoid impact on normal operation of the system.

7.3.9.3 Air conditioning system requirements

The air conditioning system aims to keep the air flow and keep the proper temperature and humidity of the scanning room to ensure the normal scanning of this system. The influence of future system upgrade should be considered during the air conditioning system selection, and the user is suggested to install a 3P air conditioning system in the scanning room shown in the recommended equipment room layout. As for the model of the air conditioning system, the user can purchase as needed.

Time and frequency for turning on the air conditioning system

- Time: It is recommended that the air conditioning system should work for 24 h every day.
- Frequency: it should work for 7 days every week.

7.3.9.4 Ventilation and Fire Protection Requirements

Ventilated

Equipment room ventilation is very important:

- Pipelines in the equipment room must avoid areas that are directly illuminated by the main beam.
- Cables and heat pipelines must have a "U" type design and cross through the wall under the horizon of the equipment room.
- Ventilation pipelines must use the multifold or U-shape design and be routed through the wall.

Fire protection

The fire prevention measures should be taken in the equipment room.

- The hospital should be equipped with the fire extinguisher.
- The fire hazards in the equipment room should be under strict control. It is prohibited to smoke in the scanning room, operation room and other areas.
- Electrical equipment must be properly installed by a professional electrician in accordance with regulations. An electrician must regularly inspect the electrical equipment, switches, circuits, etc. The electrician must repair or replace components that fail to meet safety requirements. Haywire wiring is prohibited without approval.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.3.9.5 Requirements for electromagnetic radiation protection

Any strong magnetic substance near the system is not allowed so as to prevent incorrect output signals caused once the system suffers electromagnetic interferences. Using other cables and accessories in the system may result in EMC failure. Please refer to "Site preparation" on page 7-4 for detailed parameters.

7.4 Transportation and storage

7.4.1 Preparations before transportation

Before the system delivery, the user and UIH should make sure that the following preparations are made respectively:

User:

- Make sure that the load capacity of the floors along the transport route and the environment in the storage area meet the requirements.
- Make sure there are multiple transport routes.

UIH production personnel:

- Make sure that system labels have been properly affixed.

7.4.2 Transport and storage environment

The CT system should meet the following requirements during the storage and transport:

	Temperature range	Relative humidity range	Atmospheric pressure
Transportation	-20 °C~ 60°C	10% RH to 90% RH (no condensation of moisture)	70 kPa ~ 106 kPa
Gantry (storage)	5°C ~ 40°C	10% RH to 70% RH (no condensation of moisture)	70 kPa ~ 106 kPa
Outside the gantry (storage)	-20°C ~ 60°C	10% RH to 90% RH (no condensation of moisture)	70 kPa ~ 106 kPa
Console host (storage and operation)	0°C~40°C	30% RH ~ 70% RH (no condensation of moisture)	70 kPa~106 kPa

⚠ WARNING

When the system must be stored before installation, it must be stored in a warehouse with controllable temperature and humidity. This prevents the weather and environmental dust from damaging the system.

Make sure that the system is not installed in environments that do not meet the above requirements over long periods.

Make sure that there is no corrosive substance (such as acid and alkali) in the vicinity.

NOTICE
Before installation, at least 12 hours should be reserved for the system to acclimate to the temperature of the room.

7.4.3 Requirements for the transport corridor

Before equipment delivery, make sure that the equipment can be moved into the installation site through the transport corridor smoothly.

NOTICE
It's suggested that there should be no doorsill along the transport route. If there is, the height of the doorsill of the installation room must not be greater than 20 mm.

When an elevator is required on the transport corridor, the dimensions and load capacity of the elevator must be considered. While entering the elevator, the operators may need to remove transport tools to ensure transport safety.

Meanwhile, a freight elevator is recommended for transportation. When a passenger elevator must be used, its load capacity must be larger than the weight of the system, and its dimensions must meet the required system transportation dimensions.

Make sure that the size of corridors and elevators on the transport corridor is large enough so that various system components can be moved to the installation site.

Make sure that the corridors on the transport route are clean, and construction and decoration have been completed. During transportation, make sure that the size of the corridor and the door on the transport route is large enough so that the system components can be moved to the scanning room through the door smoothly.

Special transportation trolley and tools are needed to move the gantry and patient table.

⚠ WARNING
◆ The dimensions of the transport corridors must be larger than the transportation dimensions of the gantry and the patient table. ◆ If the door dimensions of the scanning room are not big enough, additional corridors should be set for transporting the gantry and the patient table.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.5 Installation and commissioning

The system transport and installation can be performed after the site acceptance is completed. The installation can only be performed by Service Engineer designated by UIH with reference to the *System Installation Guide*.

NOTICE
This equipment can only be installed by a customer service personnel specified by UIH. No other personnel can install this equipment without approval.

All personnel participating in the installation must have received the comprehensive technical and safety training of UIH. Before the system installation, the operator must carefully review relevant laws, regulations, and precautions, understand the potential hazards during installation, and take protective measures in accordance with the instructions to prevent accidents.

7.5.1 Installation safety

7.5.1.1 General safety instructions

NOTICE
To avoid system damages, all personnel related to the system installation should carefully read and comply with the following safety specifications.

Read and comply with all safety warnings and suggestions described in this manual.

- Learn and follow the warnings and suggestions on equipment labels.
- Only personnel trained and certified by UIH can perform system-related service operations, such as installation and maintenance.
- During the system design, UIH has taken into account operational safety to the maximum extent. However, operators should thoroughly understand safety hazards and take corresponding measures to mitigate them.
- Any system components should not be changed without the prior written permission of UIH.
- If a problem occurs in the system, contact UIH Service Center. It is not recommended to use the system before a problem is resolved.
- Please clean the installation area before installation.
- Measures should be taken for ESD protection during the installation.
- The safety information of medical equipment must be followed in the process of equipment installation and inspection.

7.5.1.2 Clothing safety for installation

- When entering the installation site, the installation personnel should wear personal protective equipment, such as safety shoes, long-sleeved protective clothing, or work clothing. It is strictly prohibited to wear sandals, slippers, and vests during operations on the site.
- During operation, the operators cannot wear items such as ID cards, watches, necklaces, and bracelets. Long hair must be pulled back or tied up. Under some circumstances, the operators must wear helmets to prevent blows to the head.
- During installation or removal of system components, the operators must wear gloves or antistatic wrist straps and avoid touching system components directly to prevent hands from being scratched and protect system components against pollution or ESD damage.
- The installation personnel must take protective measures when working at heights, such as wearing safety harnesses. When handling items that can shatter or splash, protective goggles must be worn.

7.5.1.3 Safety for transporting the system to the site

Before the system is transported to the site, check whether the markings on all packing cases are complete.

NOTICE
Before unpacking, check whether the markings on the all packing cases are complete and check and the packing cases are in good condition.

The packing box for the system is made of wooden plates, and M5 × 60 mm cross countersunk head wood screws are uniformly used to secure it. The following table lists the unpacking tools.

No.	Tool name
1	Adjustable wrench
2	Electric screwdriver
3	Transportation tools

The unpacking should be performed by professionals. The operator should comply with the relevant safety standards and take the corresponding safety measures during unpacking. Use proper tools to prevent safety accidents or damages to the articles in the box. The operator needs to be careful when cutting the packing belt because the operation may cause accidents, especially eye injuries. Operators must, therefore, wear work shoes. After unpacking, to prevent injuries to personnel, operators must pull out screws on the wooden crate and handle the screws in accordance with safety specifications.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

NOTICE

After unpacking, check whether insufficient cargoes, wrong cargoes are delivered or the delivered cargoes are damaged, etc. Fill in the report of these problems and take photos for recording.

NOTICE

- Perform the unpacking according to the sequence as described in the labels on the packing boxes.
- Check components based on the bill of material after unpacking.

When assembling or transporting wooden crates, operators must wear thick gloves to prevent hand scratches and must be very careful during operations; no stains or any other visible traces can remain on the product surface.

WARNING

- Protect the customer's floor as the equipment may damage the floor during handling.
- Do not use a crane under the component structure or above the gantry directly to lift the gantry or patient table.
- To prevent the system from falling, the tilt angle of the gantry should not be greater than 10°.

CAUTION

In special situations, please comply with operational safety specification and follow the arrangements and instructions of the person in charge of the installation.

Generally, the patient table and gantry are equipped with special transport trolleys, which are used to transport these components around the country for installation. UIH customer service engineers are responsible for returning the transport trolley to UIH, if necessary. The site should be cleaned after the installation is completed.

The system transport packages sent to the site must be recycled whenever possible. If the packages are not recycled, they should be disposed of in accordance with national laws and local regulations.

The package of system components has labels, such as "This Side Up," "Fragile," and "Moisture Prevention." During transport and storage, the operator should make sure that the package orientation is consistent with the direction of the package label. If the orientation label on the package is found inverted on-site, the operator should immediately contact the relevant person in charge.

7.5.1.4 Installation safety

The installation of the system includes the hardware installation and software installation. Comply with the following general safety precautions during the installation on site:

⚠ DANGER

The internal circuit of the system uses high-voltage power. Therefore, the operators must handle it with care. Improper operations may lead to serious injuries or death.

⚠ WARNING

System damage

- During circuit board operation, the operators must bring ESD protection facilities to avoid damages to the components and parts.
- To prevent system damage, only use fire extinguishers appropriate for electrical fire.

⚠ WARNING

Electric shock!

- If the system is powered on, it is prohibited to remove the cover. Before installing the system or touching internal components, the operators must make sure that the power distribution cabinet and PSC are powered off.

- There should be at least two people during the installation on site.
- Use laser lights to perform the alignment and calibration during the system installation.
  - The laser lights belong to the Class 2 product category. Laser devices must have labels marked with the following descriptive information: "Laser Radiation" and "Never look directly at the laser beam." These labels must be securely affixed to the cover.
  - Before laser operation and maintenance, the relevant personnel must have received laser protection training and passed the examination.
  - During operation, the operators is prohibited from looking directly at the laser beam and must wear protective goggles.

⚠ WARNING

- Any part of the system should not be changed without the prior written permission of UIH.
- The customer is prohibited to copy/install the software without approval.
- The components not specified should not be connected to the system.

⚠ WARNING

- The laser is a Class 2 product (the power is not greater than 1 mW, and the wave-length is 650 nm). It is prohibited to look directly at the laser beam.
- The power sockets of all system components are fixed on the specified mounting plate. Additional portable multi-sockets or extension cords should not be connected to the system. Otherwise, there is an electric shock hazard.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- During the transportation or installation of system components, the special trailer or crane is required to transport heavy components which may lead to personal injuries. When transporting the system, the operators need to comply with the operation standards regarding trailers or cranes.
- When installing and moving components (such as the tube, high voltage generator, and data acquisition system, etc.) over 30 kg, the user needs to use special transportation tools properly, and take protective measures.
- When installing the system, UIH customer service engineers must comply with operational specifications. When installing and removing small components, such as screws and nuts, the operators must make sure that components do not fall into the system.
- While installing the patient table, UIH engineers must note the following: install and fasten the foundation bolts at first before removing the patient table tools.

⚠ WARNING
The service engineers are prohibited from removing or performing other operations for the patient table which is not installed with the foundation bolts.

7.5.1.5 System commissioning safety

After the components are delivered to the site and the cable connection is completed, perform the system test and commissioning to make sure that the system status is suitable for the scanning. During the system commissioning, comply with the following safety precautions:

- To avoid burns, do not touch hot components (such as the tube, heat sink and high voltage generator) within half an hour after tube exposure.
- When the equipment is rotating, do not touch fans to avoid pinching hands.
- Do not touch powered components (such as the slip ring, tube, and high voltage generator) to prevent electric shock.
- If an operator needs to touch internal components under special circumstances, the operator must wear protective gloves and make sure that the system is powered off.

7.5.2 Installation process

The system installation process mainly includes the following:

1. The customer makes the site preparation.
2. The UIH Project Management Department performs the site acceptance.
3. Deliver the system after the site passes the acceptance.
4. Drill foundation screw holes based on the installation template.
5. The system is delivered to the site after the site confirmation is completed.
6. UIH customer service engineers performs the system installation and commissioning (the customer should not perform the system installation or commissioning).
7. The customer performs final acceptance to the system.

NOTICE
When installing the equipment, the user must take safety measures.

Only customer service engineers designated by UIH are allowed to install the system.

7.5.2.1 Drilling foundation screw holes

Use foundation screws to fix the system on the floor/ground The steps for drilling holes are as follows:

1. Clean the ground/floor
2. Take out the template
3. Position the installation template
4. Mark the position of the foundation bolt hole
5. Remove the installation template
6. Drill
7. Remove dust

7.5.2.2 Transporting the system to the site

1. Unpack the components of the scanning room and transport the components to the site
2. Unpack the components of the operation room and transport the components to the site

Please refer to "Safety for transporting the system to the site" on page 7-19 for relevant safety information

7.5.2.3 Installing the PSC

The installation of the two configurations of PSC are different, see below.

Configuration I

1. Move the PSC to the specified area using its own casters.
2. Rotate the four support pillars of the bottom of the PSC to the ground, until they are at the same level of the casters.
3. Make sure the PSC cannot move.
4. Wait for subsequent cable connections.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Configuration II

7.5.2.4 Installing the CT gantry

1. Place the CT gantry
2. Level the CT gantry
3. Fix the CT gantry

7.5.2.5 Installing the patient table

1. Transport the patient table to the installation position
2. Remove the protective support tube and position limit plate
3. Prefix
4. Perform the horizontal adjustment
5. Align with the gantry
6. Position and fix the patient table
7. Remove the tools
8. Connect cables

7.5.2.6 Installing the console

1. Install the console table
2. Place the components
3. Connect cables

7.5.2.7 Connect the system cables

System cables include the cable connections among the four following components:

- The cable connection between the power distribution box and the PSC
- The cable connection between the power distribution box and the CT gantry
- The cable connection of the PSC with the gantry and the console
- The cable connection between the gantry and the console

7.5.2.8 Installing the cover

1. Install the patient table cover
2. Install the gantry cover

7.5.2.9 Starting the system

1. Check the system connectivity
2. Power up and start the system
3. Perform the system software configuration

7.5.2.10 Performing the system test

After the installation is completed, UIH customer service engineers should perform the system test and fill in the test report. The test is completed after the customer service engineers confirms that the system passes all test items.

NOTICE

- After system installation, the operator must check the grounding wires.
- After system installation, the operator must perform the corresponding image registration and test.
- After system installation and before the first scan, UIH customer service engineers must control all motions manually to make sure that there is no interference.

- If the system is installed in certain special areas, additional protective measures must be taken.
- In special areas, the system must be installed in accordance with national laws and local regulations.

7.5.2.11 Performing the system acceptance

After system installation and commissioning, the customer must perform acceptance inspection. Please refer to "Image performance" on page 9-3 for the acceptance and performance test methods. After the acceptance is completed, the customer confirms and signs the installation report to complete system delivery.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.6 Configuration and viewing

After the system is installed, perform the software and system configurations or view the system and quality control service information in the operation and processing interface if needed. View the software configuration and system information mainly in the Service interface. The user can obtain the user login service passwords to enter corresponding interfaces.

1. Click the UIH icon in the top right corner of the PA interface, and then select Service to enter the interface.
2. Input the password to enter the main service interface.
3. Click Configuration to enter the configuration interface. In the interface, the left is the menu navigation, and the left is the function area.
4. Select System, Local Host, Applications, DICOM and other configuration items in the Navigation menu and then perform the setting or viewing.
5. Click the Tools&Utilities or About tab and switch to view corresponding interfaces.

Users are authorized to use the functions in the table below after login. Please perform specific operations based on actual needs.

Category	Item name	User authorization
Configuration > System	Language and Time	Configurable
Configuration > System	TCP/IP LAN	Configurable
Configuration > Local Host	Site info	Viewable but non-editable
Configuration > Local Host	Filming	Configurable
Configuration > Local Host	FTP	Viewable but non-editable
Configuration > Application	Service Setting	Viewable but non-editable
Configuration > Application	Remote Configure	Configurable
Configuration > Application	User Setting	Configurable
Configuration > Application	Panel Configure	Configurable
Configuration > DICOM	Archiving	Viewable but non-editable
Configuration > DICOM	MPPS	Viewable but non-editable
Configuration > DICOM	Worklist	Configurable
Configuration > DICOM	Printer	Viewable but non-editable
Tools & Utilities	Utility Tool Common Tool	Usable
About	Product Info System Info	Viewable but non-editable

7.6.1 System configurations

Open the Configuration interface in the Service System to set the system, local host, applications, DICOM and other relevant items.

7.6.1.1 Routine settings for the system

The user can set the system language and time and can view the current system network in the System interface.

Language and time

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select Language and Time from the left navigation bar to enter the Language and Time configuration interface.
3. Select the Time Zone, Time, Date Format and Language interfaces respectively for configurations.

After saving the configurations successfully, the user must restart the Windows System. The new language item can take effect after the user logs in again.

TCP/IP LAN

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select TCP/IP LAN from the left navigation bar to open the Network Configuration interface.
3. The user can set the external network of the hospital in the TCP/IP LAN interface.

The user should set relevant parameters based on the network environment of the hospital and should confirm the relevant parameters with the related responsible person in the hospital. Please refer to the IP settings of the Windows System for detailed parameter configurations.

7.6.1.2 Local host settings

In the Local Host Setting interface, the user can set the hospital information, filming and FTP.

Hospital Information setting

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select Site Info from the left navigation bar to enter the Hospital Info configuration interface.

The left side displays the related configurations of System, Service Center, Customer and Address. The configurations can be viewed, but cannot be modified.

Filming

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select Filming from the left navigation bar to enter the Filming configuration interface.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

NOTICE
After the filming is completed, to print the film repeatedly, the user can use Save As New Series and New Series Description for saving.

FTP

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select FTP from the left navigation bar to display FTP-related contents. The configuration contents can only be viewed and cannot be modified.

7.6.1.3 Applications

Under the Application Settings, the user can view the service settings, remote configuration, user settings and the handheld controller settings.

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select Service Setting from the left navigation bar and then Screen Shot, FTP, Tenet and other settings are displayed. The configurations can be viewed only, but cannot be modified.
3. Select Remote Config from the left navigation bar to enter the Remote Configuration interface. Select Remote Config from the Navigation menu, and then the remote configuration-related options are displayed. Switching the loading service from Enabled to Disabled will delete the database data to be uploaded and being uploaded.
4. Select User Setting from the left navigation bar to view the user setting-related contents.
5. Select Panel Configure from the left navigation bar, and then enter the Panel Config interface to configure the position of the handheld controller in each interface. Select Panel (Left), and then the handheld controller is displayed on the left in the interface. Otherwise, it is displayed on the right.

7.6.1.4 DICOM configuration

Set the DICOM-related information in the interface, such as Archiving, MPPS, Worklist and Printer.

1. Enter the Service->Configuration interface.
2. Select Archiving from the left navigation bar to enter the Archiving configuration interface. Perform the PASC, DVD/USB archiving setting.
3. Select MPPS from the left navigation bar to enter the MPPS configuration interface. MPPS is mainly used for the communication with the RIS equipment, and updates the current exam status to enable the equipment to keep synchronous with the information in the RIS. The configurations of this node is similar to that of the PACS node, and the parameter of each RIS node can be added, deleted and modified. They can only be viewed, but cannot be modified.
4. Select WorkList from the left navigation bar to enter the Worklist configuration interface. After setting all options, click Save to save the settings.

5. Select Printer from the left navigation bar to enter the Pinter configuration interface. The user can view and cannot modify the printer property settings in the interface. PeerAE is a read-only field. The user cannot modify the value of this field. After completing the modification, click Save to save the modified information.

7.6.2 Tool operations

▶ Enter the Service->Tools & Utilities interface.

The user can call the MSE antivirus software client side or calibrate the monitor.

7.6.3 Information viewing

▶ Enter the Service->About interface.

In the About interface, the user can view the System Info and Product Info.

7.6.4 Backup and restore

▶ The user can back up and restore the exam data by entering the Service interface, and clicking Tools&Uitlities -> Backup and Restore -> Reboot.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

7.7 Performance test

After the system installation and during the system operation, perform the performance test and quality control according to the requirements of regulations to monitor the system stability and ensure the image quality to provide reliable references for the diagnosis.

The CT performance test is performed in three application situations based on different purposes. The test items include the CT values, image noise, uniformity, space and density resolution, etc.

Test types	Application	Purpose	Frequency	History report
Stability test	Hospital self-check	Check whether the changes of relative initial changes of images generated by the CT system or generated in given conditions comply with the control standard.	Monthly	Record the results at each time
Acceptance test	Equipment acceptance	After the equipment installation is completed, check whether the performance index of image quality affected by it complies with the set value (baseline value)	After the machine installation and commissioning at site are completed	Record the latest results
Status test	The third party test organization	The supervision department assess the equipment status	Spot check (normally annually)	Record the results at each time

Please refer to "Image performance" on page 9-3 for detailed operations.

8 Quality Assurance

8.1 General information 8-2
8.2 QA check schedule 8-3
8.3 System Phantom 8-4
8.3.1 The QA layer 8-4
8.3.2 The D180 layer 8-5
8.3.3 The D320 layer 8-5
8.4 Automatic quality assurance 8-6
8.4.1 Positioning the phantom 8-6
8.4.2 Performing automatic QA check 8-7
8.5 Representative Image 8-11
8.6 Allowable variations 8-12

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

8.1 General information

In order to ensure a high image quality, users must perform the Quality Assurance (QA) process in a regular manner.

This chapter outlines the instructions to complete a QA procedure with system phantom, including a introduction to typical QA check schedules, the structure of the system phantom, the procedure of an automatic QA process, allowable QA parameter variations and the method to record the QA data.

The following notices must be followed:

- Make sure the scanner have been calibrated before QA check.
- A continuous QA check program must be established and implemented to assure constantly high image quality.

NOTICE
All parameters and images shown in this QA chapter are examples. Please refer to your actual system display as standard.

[Reference: 21 CFR 1020.33(d)]

8.2 QA check schedule

Each of the CT facilities determines a QA testing schedule.To ensure a constantly high quality of images, regular QA program should be established and maintained.

- UIH recommends performing the constancy test of the CT system in accordance with IEC 61223-2-6, or you can set the facility's specific QA program based on your specific needs.
- UIH recommends performing the noise and artifact check daily.
- It is suggested that the QA procedure be performed at the automatic IQ-check function set by UIH.

NOTICE
We recommend having the constancy test performed by UIH Customer Service engineers as part of a service contract.

[Reference: 21CFR 1020.33 (d) (2)]

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

8.3 System Phantom

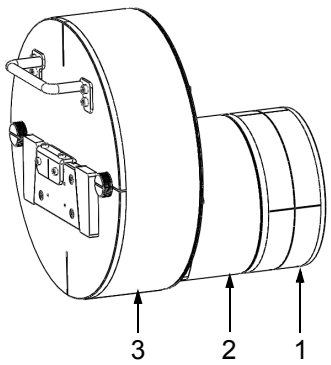
The system phantom works as the tool to measure system performance as part of a QA program.

Below are the Image Quality (IQ) metrics that will be evaluated:

- CT Number Accuracy & Uniformity
- Noise
- Low contrast detectability
- High contrast spatial resolution
- Nominal tomographic section thickness
- Contrast scale
- Artifact

A system phantom consists of three layers, which cover the aspects of head and body scans.The three layers are the QA layer, Diameter 180 mm (D180) layer and Diameter 320 mm (D320) layer of the phantom.

Familiarize yourself with the structure and function of the system phantom before scanning either layer. The figure below shows the structure of the phantom.



1. QA layer
2. D180 layer (water)
3. D320 layer (water)

8.3.1 The QA layer

The QA Layer is a PMMA shell filled with foam. It is 180 mm in diameter and consists of four modules:

- Two obliquely crossed titanium strips functioned for tomographic section thickness (slice thickness) measurements. The oblique angle is 22.62°, shown as alphabet "α" in Figure 8-1.
- Multi-pin for checking contrast scale.
- < 0.1 mm diameter thin tungsten wire for spatial resolution in X and Y axis.
- < 0.2 mm diameter small steel ball for spatial resolution in Z axis.

Below is a cross-sectional figure and a lateral-viewed figure of the phantom QA layer.

The cross section is obtained as you view the phantom from the D320 layer to the QA layer, when it is placed on a phantom holder inserted in the patient table. (Refer to "Positioning the phantom" on page 8-6)

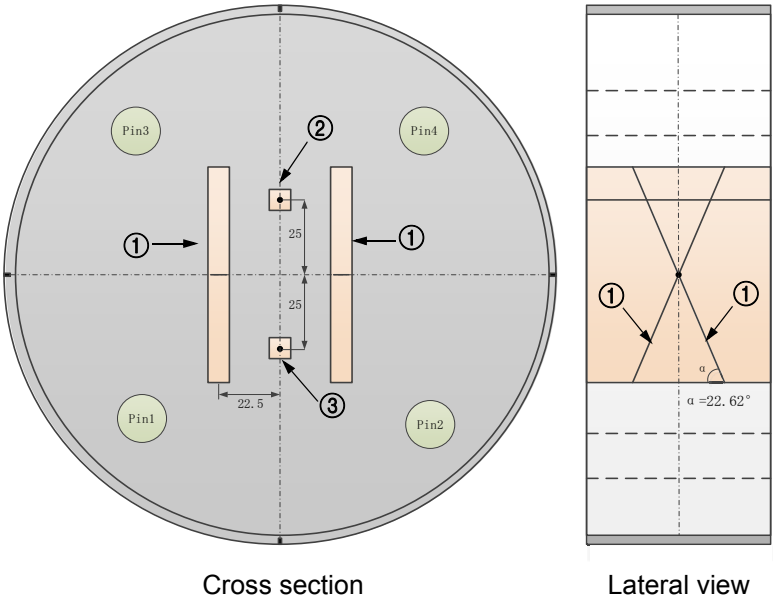


Figure 8-1 Schematic figures of the QA layer (unit: mm)

1. Titanium strips
2. Tungsten wire
3. Steel ball

The material of the multi-pin in Figure 8-1 is as follows:

- Pin 1: High density polyethylene (HDPE)
- Pin 2: Poly tetra fluoroethylene (PTFE)
- Pin 3: Polyformaldehyde (POM)
- Pin 4: Nylon.

8.3.2 The D180 layer

The D180 Layer is a PMMA shell filled with water.

It is 180 mm in diameter, functioned to measure low contrast detectability, noise, CT number accuracy and uniformity.

What's more, it can be applied to perform artifact assessment.

8.3.3 The D320 layer

The D320 Layer is a PMMA shell filled with water.

It is 320 mm in diameter, functioned to measure noise, CT number accuracy and uniformity.

What's more, it can be applied to perform artifact assessment.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

8.4 Automatic quality assurance

This section introduces the steps to perform automatic QA check procedure functioned to measure contrast scale, high contrast spatial resolution, slice thickness, CT number accuracy & uniformity, and noise.

You scan the system phantom and choose specific scanning protocols to run the QA procedure.

NOTICE
Before scanning a phantom, you should check the phantom state. Phantoms with damage (such as defect, scratch and water leakage) cannot be used.

[Reference: 21CFR 1020.33 (d) (2)]

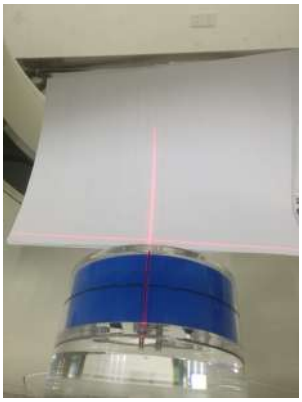
8.4.1 Positioning the phantom

Before scanning, you need to position the system phantom in an appropriate manner to ensure a qualified image.The procedures of phantom positioning are stated as below:

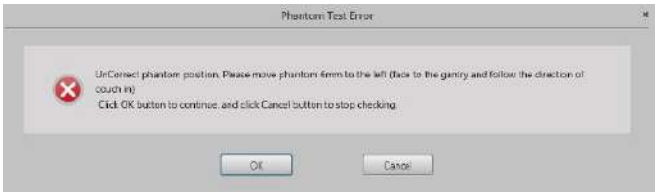
1. Insert the phantom holder to the gantry end of the patient table.

2. Place the system phantom on the holder.

3. Activate the laser marker.
4. Adjust the position of the system phantom by moving the patient table, until the laser beams are aligned with the crossed black marking lines of the QA layer.



5. Move the patient table into the gantry.
6. Refer to "Performing automatic QA check" on page 8-7to run the scanning protocol.
7. For incorrect positioning of the phantom set, a message is displayed (the picture below is an example).You need to adjust the position of the phantom accordingly, and click **OK** to continue.



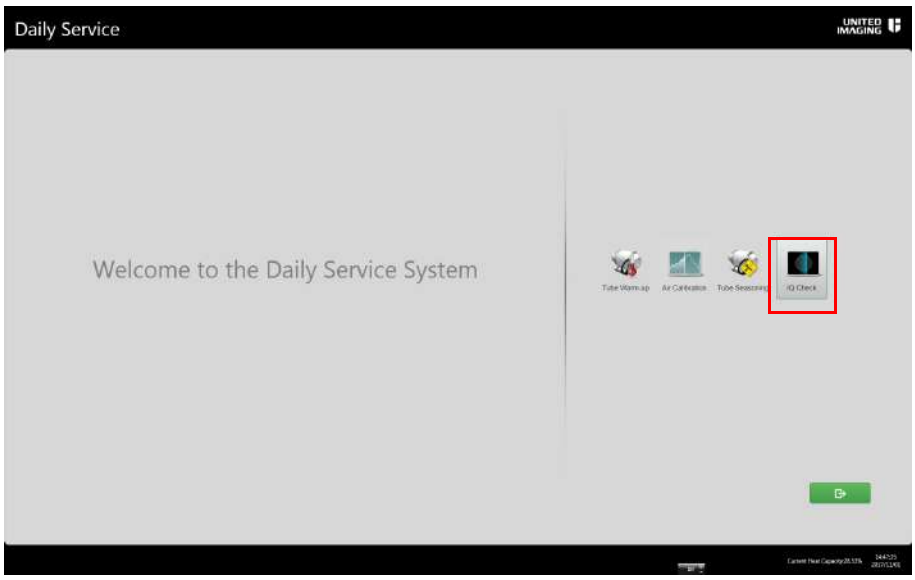
8.4.2 Performing automatic QA check

This section introduces the steps to perform a automatic QA check.

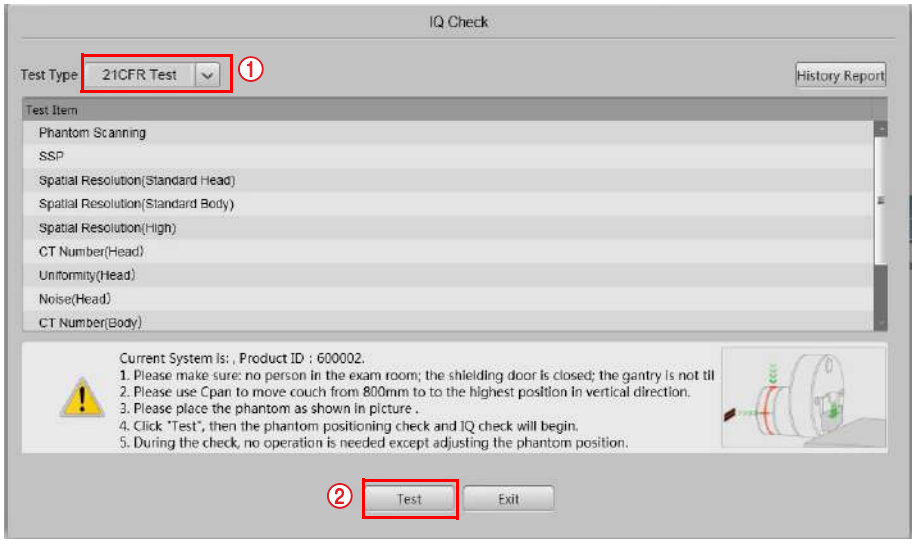
1. Click **Tool Box**--**Daily Service** to enter the Service interface.

2. Click **IQ Check**.

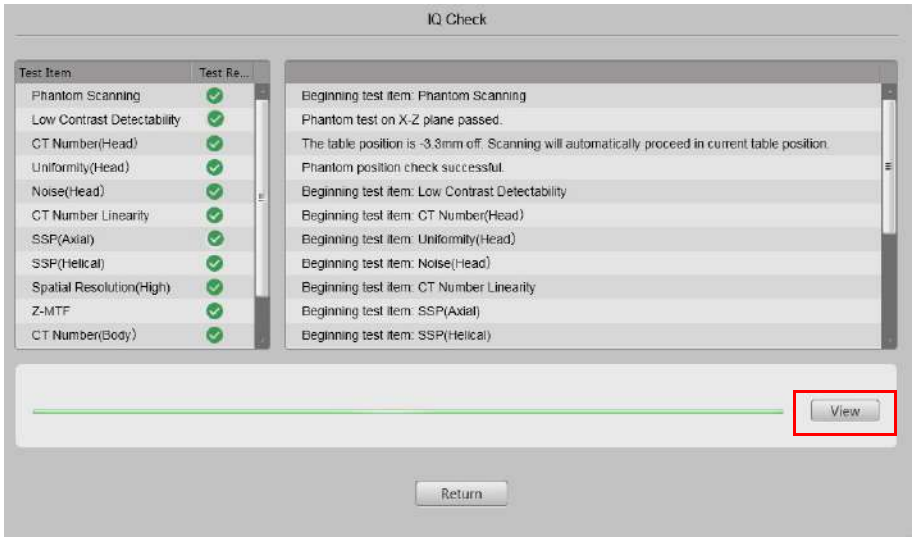
© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.



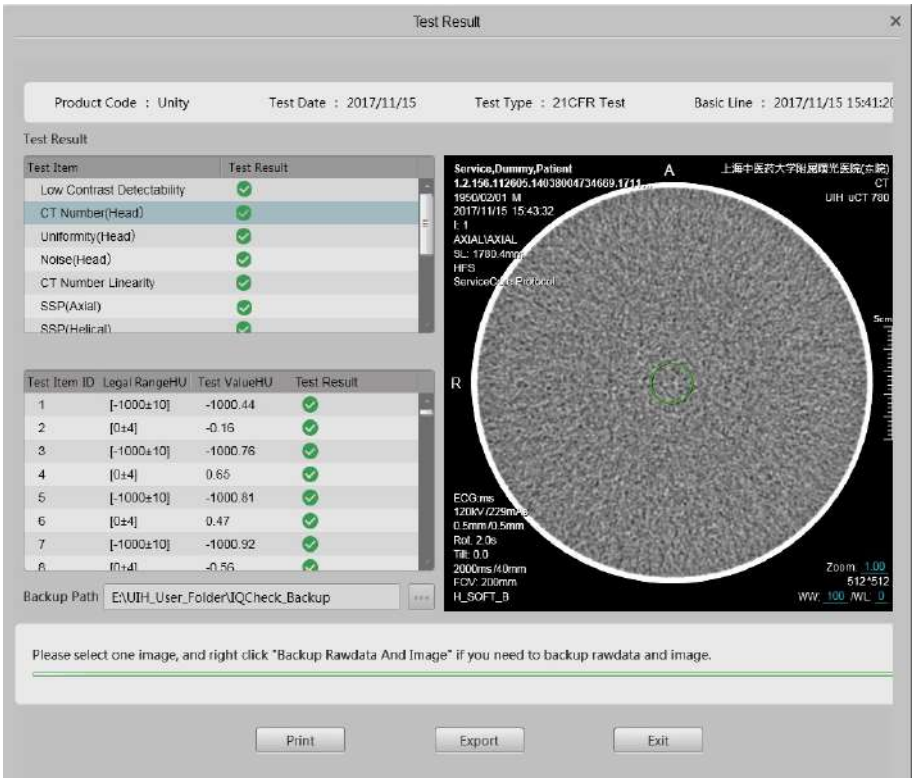
3. Choose the test protocol, click **Test**.



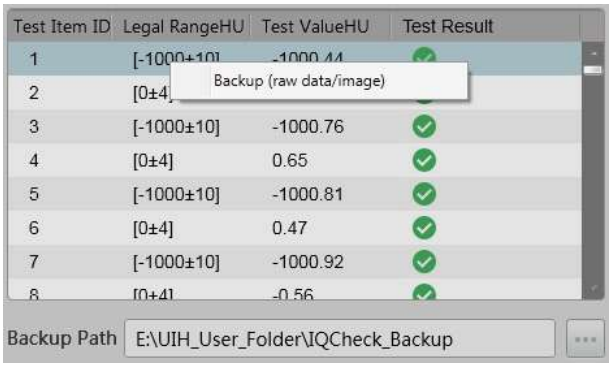
4. The QA test will run automatically as below. Green checks mean the test items are passed.



5. Click **view** to see the test result.
   - Click each test item, the legal rangeHU, test valueHU, test result and image will show as below.

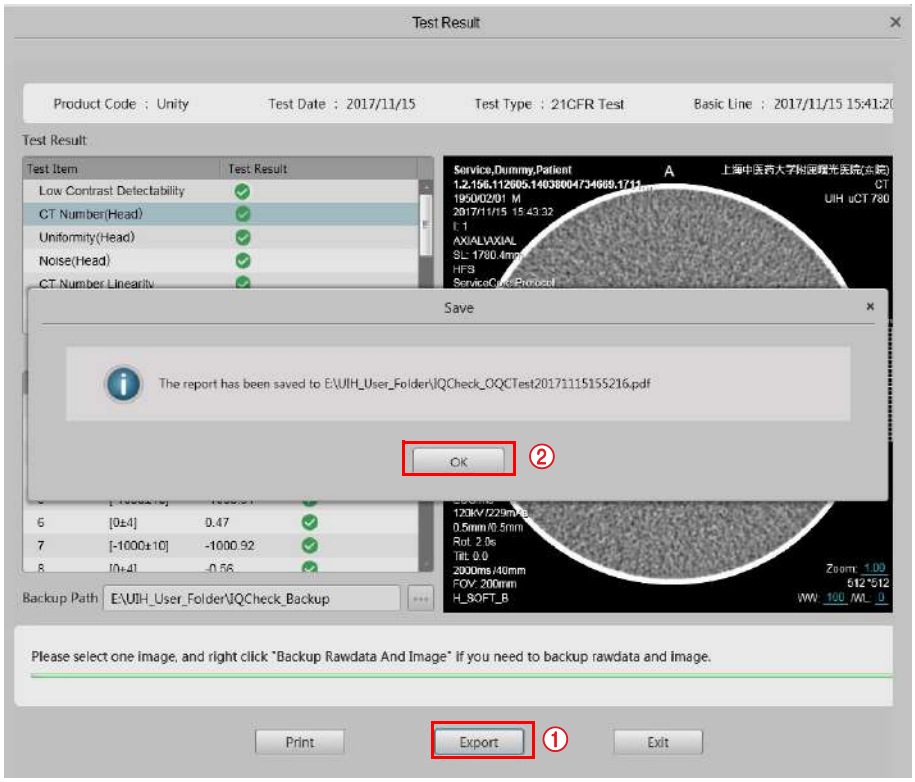


6. If you want to store or backup the image, right click the item, choose “Backup (raw data/image)”. The images are stored in **E:\UIH_User_Folder\IQCheck_Backup**.



7. If you want to export the test report, click **Export**, a message is displayed to inform you of the location of the report.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.


Test Result
Product Code : Unity
Test Date : 2017/11/15
Test Type : 21CFR Test
Basic Line : 2017/11/15 15:41:20
Test Result
Test Item
Test Result
Low Contrast Detectability
CT Number(Head)
Uniformity(Head)
Noise(Head)
CT Number Linearity
Save
The report has been saved to E:\UIH_User_Folder\IQCheck_OQCTest20171115155216.pdf
OK
②
Backup Path
E:\UIH_User_Folder\IQCheck_Backup
Please select one image, and right click "Backup Rawdata And Image" if you need to backup rawdata and image.
Print
Export
①
Exit

8.5 Representative Image

After performing the QA procedure, a set of images are displayed.

The method to store or backup the images is describe in Step 6 of chapter 8.4.2.

This section displays representative high quality images obtained by scanning a system phantom on a properly functioned system, under the same processing mode and operation conditions as described previously.

Table 8-1 Representative Images - Typical Head Scans

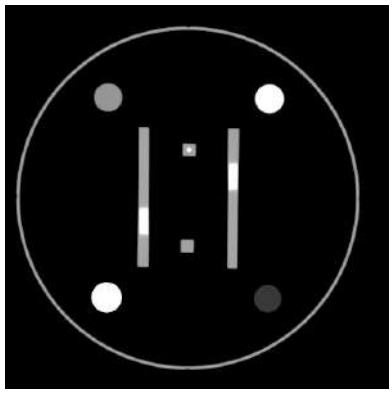
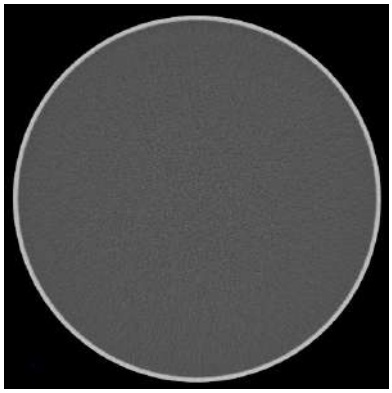
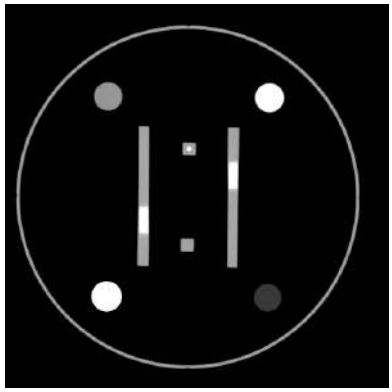
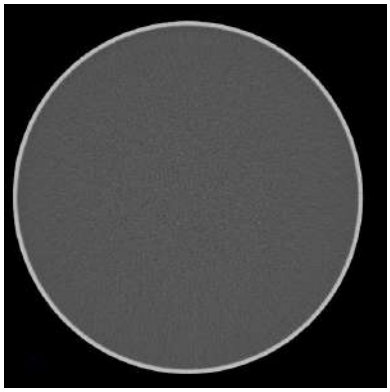
System Phantom QA Layer	System Phantom D180 Water Layer
Spatial Resolution / Tomographic Thickness	Low Contrast Detectability / CT Number Accuracy & Uniformity / Noise
	

Table 8-2 Representative Images - Typical Body Scans

System Phantom QA Layer	System Phantom D320 Water Layer
Contrast Scale / Spatial Resolution / Tomographic Thickness	CT Number Accuracy & Uniformity / Noise
	

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

8.6 Allowable variations

Table 8-3 Allowable variations of QA parameters for uCT 520

D180 Layer (Water Phantom)	
Noise and CT number (Typical head)	**Specification / Criteria**
CT # Accuracy	0 ± 4 HU
CT # Uniformity	± 4 HU
Noise	3.0 ± 0.5 HU

D320 Layer (Water Phantom)	
Noise and CT number (Typical body)	**Specification / Criteria**
CT # Accuracy	0 ± 4 HU
CT # Uniformity	± 4 HU
Noise	9.5 ± 1.0 HU

QA Layer		
Contrast Scale		**Specification**
CT # POM - CT # Water		335 ± 30 HU
Spatial Resolution		**Specification**
Spatial resolution at typical head condition	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Spatial resolution at typical body condition	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Spatial resolution at high resolution condition	MTF 50%	11.3 ± 1.2 lp/cm
	MTF 10%	15.6 ± 1.6 lp/cm
Tomographic Scetion Thickness		**Specification**
1.1 mm Slice Width		1.1 ± 0.55 mm
0.55 mm Slice Width		0.55 ± 0.5 mm

Low Contrast Detectability (LCD)
@120kV, 2s rotation time, water phantom of 180 mm diameter
2 mm@0.3%
3 mm@0.3%
4 mm@0.3%
5 mm@0.3%

Table 8-4 Allowable variations of QA parameters for uCT 528

D180 Layer (Water Phantom)	
Noise and CT number (Typical head)	**Specification/Criteria**
CT # Accuracy	0 ± 4 HU
CT # Uniformity	± 4 HU
Noise	3.0 ± 0.5 HU

D320 Layer (Water Phantom)	
Noise and CT number (Typical body)	**Specification/Criteria**
CT # Accuracy	0 ± 4 HU
CT # Uniformity	± 4 HU
Noise	9.5 ± 1.0 HU

QA Layer		
Contrast Scale		**Specification**
CT # POM - CT # Water		335 ± 30 HU
Spatial Resolution		**Specification**
Spatial resolution at typical head condition	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Spatial resolution at typical body condition	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Spatial resolution at high resolution condition	MTF 50%	11.3 ± 1.2 lp/cm
	MTF 10%	15.6 ± 1.6 lp/cm
Tomographic Scetion Thickness		**Specification**
1.1 mm Slice Width		1.1 ± 0.55 mm
0.55 mm Slice Width		0.55 ± 0.5 mm

Low Contrast Detectability (LCD)
@120kV, 2s rotation time, water phantom of 180 mm diameter
2 mm@0.3%
3 mm@0.3%
4 mm@0.3%
5 mm@0.3%

- The above-mentioned allowable variations in image quality parameters may vary with system installation and the change of image evaluator(s).

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- Over time, the QA procedure will help establish a correlation between acceptable clinical image quality and acceptable variations in the image performance indices included in the program.
- UIH encourages you to establish a QA program and implement it timely, so that you can find out any image quality degradation before it affects clinical performance.
- Compare your actual images with the standard set of performance images accompanied with your system.
- The variations stated in this section are recommended allowable variations. Please don't mistake them for absolutes.
- Make sure the techniques you use are prescribed. Follow your facility guidelines to inform UIH customer service team when the variations exceed the specified maximum deviation.

9 Technical data

9.1 System technical data 9-3
9.1.1 Detector parameters 9-3
9.1.2 Collimation system parameters 9-3
9.1.3 High voltage generator 9-3
9.1.4 Image performance 9-3

9.2 X-ray tube assembly 9-5
9.2.1 General information 9-5
9.2.2 Focal spot size 9-5
9.2.3 Target 9-6
9.2.4 Exposure time 9-6
9.2.5 Loading factors for leakage radiation 9-6
9.2.6 Radiation output linearity 9-6
9.2.7 Mass equivalent filtration 9-6
9.2.8 Half-value layer 9-7
9.2.9 Beam limiting aperture 9-7
9.2.10 Current and voltage 9-8
9.2.11 Nominal power 9-9
9.2.12 Nominal anode input power 9-9
9.2.13 Rated single load 9-9
9.2.14 Rated multiple load 9-10
9.2.15 Heat capacity 9-10
9.2.16 Heating and cooling curves 9-11
9.2.17 Cooling requirements 9-12
9.2.18 Mechanical adjustment and algorithm calibration 9-12
9.2.19 High-voltage connecting device 9-13
9.2.20 Filament 9-15
9.2.21 Electron emission curves 9-15
9.2.22 Motor data of the rotation drive anode 9-17

9.3 Dose information 9-19
9.3.1 Definition of CTDI 9-19
9.3.2 Phantom information and position 9-19
9.3.3 CTDI measure and calculate 9-20
9.3.4 Typical scan conditions 9-20
9.3.5 CTDI value 9-21
9.3.6 CTDIvol conversion factor 9-25
9.3.7 Definition of CTDIfree air 9-25
9.3.8 CTDIfree air value 9-25
9.3.9 Dose and sensitivity profiles 9-26
9.3.10 Estimated phantom peripheral dose 9-28
9.3.11 Geometric efficiency in Z direction 9-30

9.4 Technical data of patient table 9-31

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9.5 Technical data of the gantry 9-32

9.6 EMC performance 9-33

9.6.1 Precautions for product installation 9-37

9.6.2 Measures for EMC-related problems 9-38

9.6.3 Maintenance precautions 9-38

9.1 System technical data

9.1.1 Detector parameters

The following table provides the designed CT parameters:

Indicator	Parameters
Detector material	Solid-state rare earth ceramic
Detector pixels	34560
Number of physical rows of detectors	40 rows
Number of image slices	20 / 40(optional) /80(optional) slices images can be acquired during each single axial scan
Cover of detectors	22 mm
Maximum power of the DMS heating plate	280.7 W
Maximum power of the cooling fans (four)	13.4 W × 4

9.1.2 Collimation system parameters

- Supply equipment: DC switch power supply.
- Power input: Power 40 W, voltage 24 V.

9.1.3 High voltage generator

- Maximum power: 42 kW.
- High voltage range: 60 kV to 140 kV (bipolar,30 ~ 70 kV).
- Tube current range: 10 mA ~ 350 mA.

9.1.4 Image performance

Noise (HU) at typical scan conditions	Head: 3.0± 0.5	Body: 9.5±1.0
CT number for water (HU) at typical scan conditions	0 ± 4	
Uniformity (HU) at typical scan conditions	± 4	
Tomographic section thickness	◆ 0.55 mm ± 0.5 mm@20 × 0.55 ◆ 1.1 mm ± 0.55 mm@20 × 1.1 ◆ 0.55 mm ± 0.5 mm@40 × 0.55	

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

MTF (lp/cm)	Standard Algorithm(the same image processing and display mode as noise)	Head ◆ MTF50%: 3.5 ± 0.5 ◆ MTF10%: 6.1 ± 0.7
		Body ◆ MTF50%: 3.5 ± 0.5 ◆ MTF10%: 6.1 ± 0.7
	High resolution Algorithm	◆ MTF50%: 11.3 ± 1.2 ◆ MTF10%: 15.6± 1.6 ◆ MTF10%: ≥ 19.0

9.2 X-ray tube assembly

9.2.1 General information

9.2.1.1 Label

The X-ray tube assembly has a label that identifies the component manufacturer, model, and serial number. The label is well designed and is still legible after the X-ray tube is in normal use for a period of time.

9.2.1.2 Sign

The X-ray tube assembly has the corresponding label to prove that it complies with local regulations.

9.2.1.3 Structure

The X-ray tube assembly contains X-ray tubes around the center, including the anode and cathode outlet sockets and cooling device.

9.2.1.4 Dimensions

- uCT 520: 48 cm × 22.4 cm × 20.6 cm
- uCT 528: 49.8 cm × 22.4 cm × 20.6 cm

9.2.1.5 Weight

The weight of the X-ray tube assembly (excluding removable assembly parts) is approximately:

- uCT 520: 47.4 kg.
- uCT 528: 49 kg.

9.2.1.6 Transport and storage conditions

- Ambient air temperature: -20°C ~ 60°C
- Humidity: 10% RH to 90% RH
- Atmospheric pressure: 70 kPa ~ 106 kPa

9.2.2 Focal spot size

- Small focal spot: 0.7 mm × 0.8 mm.
- Large focal spot: 1.2 mm × 1.4 mm.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9.2.2.1 Focal spot to window distance

The focal spot to the tube window distance is 57 mm ± 1 mm.

9.2.3 Target

- Target mateiral: tungsten and rhenium target disk.
- Target angle: 7° ± 0.25°.
- Reference axis: perpendicular to the vertical axis of the tube.

9.2.4 Exposure time

- The exposure time of the axial scan includes 0.75 s (optional), 0.9 s (optional), 1.0 s, 1.5 s, 2.0s, and the deviation of each option should not be more than ± 10% + 50 ms.
- The exposure time of helical scan can be set successively, with the deviation not more than ± 10% + 50 ms.

9.2.5 Loading factors for leakage radiation

The loading factors for leakage radiation with a tube collimation system are as follows:

- uCT 520: 140 kV, 22 mA
- uCT 528: 140 kV, 25 mA

9.2.6 Radiation output linearity

The maximum deviation for radiation output linearity is ±10%.

9.2.7 Mass equivalent filtration

- The inherent filtration of the X-ray tube assembly is composed of the beryllium box, oil layer and plastics window, and its equivalent filtration is 1 mm aluminum equivalent.
- The equivalent of the collimator is 6.7 mm aluminum equivalent (@120 kV).
- The total filtration of X-ray equipment is 7.7 mm aluminum equivalent.

NOTICE
When an X-ray machine is working, keep all personnel (excluding the patient) as far as possible from the X-ray source. When the patient is being examined, maximize the distance between the focus and patient's skin.

9.2.8 Half-value layer

uCT 520

Tube voltage (/kV)	Half-value layer (/mm Al)
70	5.27
80	6.06
100	7.36
120	8.39
140	9.33

uCT 528

Tube voltage (/kV)	Half-value layer (/mm Al)
70	5.19
80	5.97
100	7.28
120	8.31
140	9.25

9.2.9 Beam limiting aperture

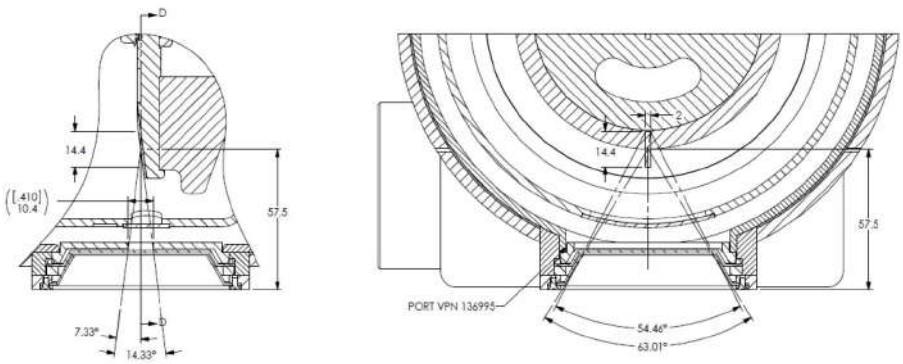


Figure 9-1 Schematic diagram of the beam limiting aperture (uCT 520)

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

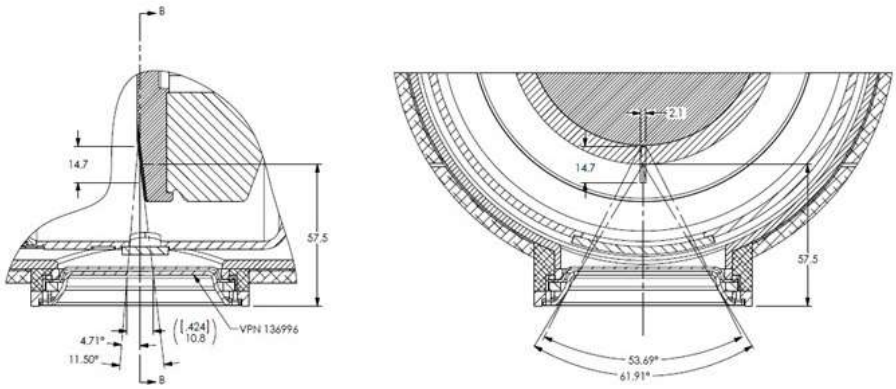


Figure 9-2 Schematic diagram of the beam limiting aperture (uCT 528)

- X-ray beams of the X-ray tube pass through the tube outlet. The dimensions of the X - Z plane after X-ray collimation are as follows:
  - X direction: 99 mm
  - Z direction: 9 mm
- After another beam limiting through the collimator, the size of the X-ray on the X-Z plane (204 mm from the focus) is shown below.
  - X direction: 216 mm
  - Z direction: 12.2 mm

9.2.10 Current and voltage

9.2.10.1 Tube voltage

There are five tube voltage grades: 70 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV and 140 kV and the tube voltage deviation is not more than ±10%. The maximum power of large and small focal spots is 120 kV and 140 kV, respectively.

9.2.10.2 Tube current

Tube current range: 10 mA ~ 350 mA with the tube current error no greater than ± 20%.

9.2.10.3 Maximum tube current at each level of tube voltage

uCT 520

kV	mA (Small spot)	mA (Large spot)
70	180	350
80	190	350
100	200	350
120	220	350
140	189	300

uCT 528

kV	mA (Small spot)	mA (Large spot)
70	190	350
80	200	350
100	220	350
120	240	350
140	207	300

9.2.10.4 The load combination of nominal tube voltage and tube current

- Maximum tube current that can be acquired with the nominal voltage (maximum tube current @ nominal tube voltage)
  - Large focal spot: 300 mA@140 kV.
  - Small focal spot: 189 mA@140 kV (uCT 520); 207 mA@140 kV (uCT 528).
- Maximum tube voltage that can be acquired with maximum tube current (maximum tube voltage @ maximum tube current)
  - Large focal spot: 120 kV@350 mA.
  - Small focal spot: 120 kV@220 mA (uCT 520); 120 kV@240 mA (uCT 528).
- Combination of tube voltage and tube current that generates the maximum output power
  - Large focal spot: 140 kV@300 mA.
  - Small focal spot: 140 kV@189 mA (uCT 520); 140 kV@207 mA (uCT 528).

9.2.11 Nominal power

- 42 kW@120 kV, 350 mA

9.2.12 Nominal anode input power

- 42 kW

9.2.13 Rated single load

- uCT 520:

Power (kW)	10	25	36	42
Time (s)	100	53	32	27

- uCT 528:

Power (kW)	10	25	36	42
Time (s)	100	78	48	30

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9.2.14 Rated multiple load

- uCT 520-large focal spot

Power (kW)	42	25	10
Time (s)	12	20	53

- uCT 520-small focal spot

Power (kW)	26	15	10
Time (s)	18	34	53

- uCT 528-large focal spot

Power (kW)	42	25	10
Time (s)	15	25	65

- uCT 528-small focal spot

Power (kW)	28	15	10
Time (s)	23	45	65

9.2.15 Heat capacity

Maximum heat capacity of the X-ray tube assembly

- uCT 520: 4.3 MHU
- uCT 528: 5.2 MHU

Maximum heat capacity of the anode

- uCT 520: 2.0 MHU
- uCT 528: 3.5 MHU

⚠ WARNING

If the user finds that new scan is disabled due to the tube overheat during scanning, please contact UIH customer service engineers because this problem can be eliminated only by them.

Warning of heat capacity when HV loading stops

If the actual tube heat capacity exceeds a specified percentage of the maximum tube heat capacity in the scanning process, the system automatically displays a tube heat capacity warning dialog box. In this case, the scanning and high-voltage loading are stopped.For details please refer to "High voltage generator" on page 3-3 .

9.2.16 Heating and cooling curves

9.2.16.1 Heating and cooling curves of the X-ray tube assembly

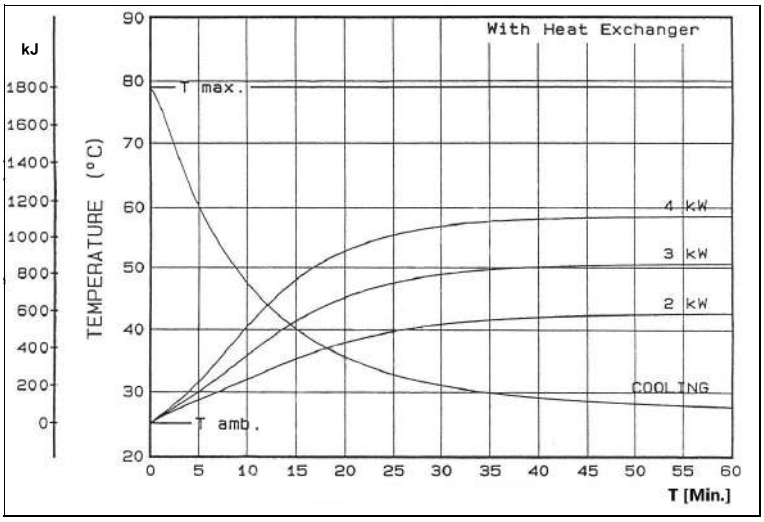


Figure 9-3 Heating and cooling curves of the X-ray tube assembly

The abscissa and ordinate in Figure 9-3 are defined as follows:

- the abscissa represents the tube heating or cooling time.
- The ordinate represents the heat stored in the tubed at present.

9.2.16.2 Heating and cooling curves of the anode

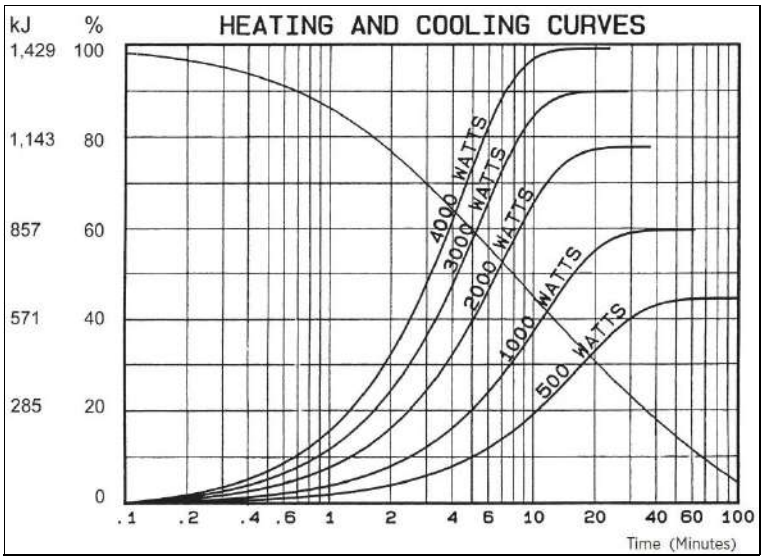


Figure 9-4 Heating and cooling curves of the anode (uCT 520)

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

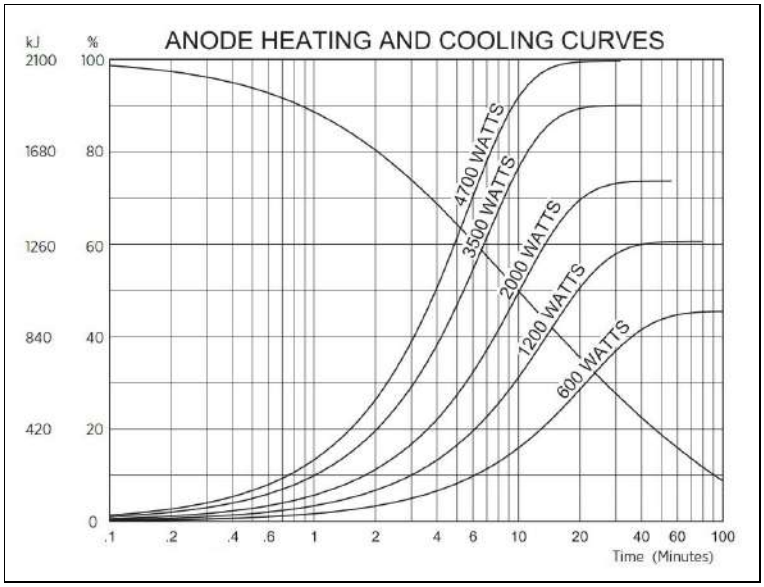


Figure 9-5 Heating and cooling curves of the anode (uCT 528)

The abscissa and ordinate are defined as follows:

- The abscissa represents the anode heating or cooling time.
- The ordinate represents the current heat in the anode.

9.2.17 Cooling requirements

The cooling unit of the X-ray tube assembly is a heat exchanger and consists of an oil pump and two cooling fans The heat exchanger not only cools the X-ray tube assembly, but also provides ultra-pressure and thermal protection for the X-ray tube assembly. The thermal resistor and pressure switch are integrated in the heat exchanger to monitor oil circulation and provide feedback to the system.

The cooling requirements for the X-ray tube assembly are as follows:

- The power input of the heat exchanger: The voltage range is 230 V-15% V AC ~ 230 V+10% V AC, the current is 3.5 A, and frequency is 50/60 Hz. The power input tube is mainly installed at the center of the cover.
- Maximum continuous heat dissipation: 3.2 kW (4,480 HU/sec).
- Maximum heat exchanger dissipation: 5 kW (7,050 HU/sec).
- Cooling medium: oil.
- Number of cooling media: Only one type.

9.2.18 Mechanical adjustment and algorithm calibration

9.2.18.1 Mechanical adjustment measures

Mechanical adjustment measures have the following four aspects:

- Adjust the tube by moving the special adjustment mechanism in the X direction.
- Adjust the tube by moving the special adjustment mechanism in the Z direction.

- Before screws are tightened, if there is no elastic gasket, the user must apply a suitable amount of lock glue.
- Use a torque wrench to tighten the screws properly.

9.2.18.2 Tube calibration principles and methods

Due to machine processing and installation errors, the tube position changes. This requires the calibration in X and Z direction of tube to ensure the focus, rotation center and detector center on the same line.

Tube calibration in the X direction

1. Scan a batch of air for air calibration.
2. Scan a metal pin and perform air calibration for it. Calculate the offset of the central channel based on the projected value of the metal pin.
3. If the calculated X-direction offset of the tube is within the allowable error range, the calibration is complete. Otherwise, adjust the X-direction tube position in accordance with the prompt on the interface and repeat the previous two steps. This must be done until the error requirement is met.

Tube calibration in the Z direction

1. Scan a batch of air for air calibration.
2. Scan a metal ball and perform air calibration for it. Calculate the offset of the tube based on the projected value of the metal ball.
3. If the X-direction offset of the tube is within the allowable error range, calibration is complete. Otherwise, adjust the Z-direction tube position in accordance with the prompt on the interface and repeat the previous steps. This should be done until the error requirement is met.

9.2.19 High-voltage connecting device

9.2.19.1 Polarity of the HV connecting device

- Anode: The anode is connected to the generator and its voltage is +70 kV. It has three twisted wires that are integrated in accordance with corresponding standards. The length of the anode HV cable is 620 mm ± 50 mm (from the edge of the insertion line to the HV locking nut).
- Cathode: The cathode is connected to the generator and its voltage is • 70 kV. It has four twisted wires that are integrated according to corresponding standards. The length of the cathode HV cable is 910 mm ± 25 mm (from the edge of the insertion line to the HV locking nut).
- The equivalent cable capacity is less than or equal to 200 pF/meter (61 pF/foot).

9.2.19.2 Cable connection between the HV generator and the tube

Diagram of the electrical connection between the high voltage generator and tube is as shown in Figure 9-6:

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

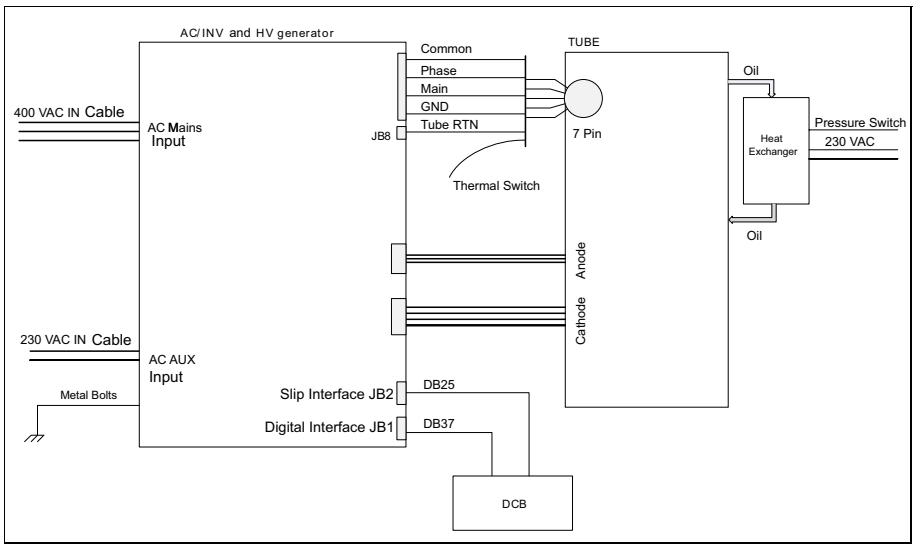


Figure 9-6 Cable connection diagram between the HV generator and tube

Illustration of Figure 9-6 are as follows:

Voltage output data of the high-voltage end

The voltage output of the high-voltage end has a certain range, accuracy, repeatability, variation range, and imbalance. Time configuration is performed on the voltage as it is increased to a specific range and decreased to a specific range. Specific parameters (or ranges) are listed as follows:

Indicator	Parameters
High voltage range	60 kV ~ 140 kV (monopolar)
Precision	± 0.5%
Repeatability	± 0.1% (between two radiations with the same voltage configuration). The high-voltage output is 70 kV~140 kV, and output power is greater than 2 kW
Fluctuation range	◆ If the frequency is greater than 10 kHz, tube voltage (based on the cathode-to-anode test) fluctuates within 2% of the peak value. ◆ If the frequency is lower than 10 kHz, the tube voltage (based on the cathode-to-anode test) fluctuates within 2% of the peak value.
Anode-to-cathode voltage imbalance	Less than 4 kV
Setting time	Increases to 0.2% of the specified voltage within 50 ms; decreases to 0.1% of the specified voltage within 100 ms.

Current output data of the high-voltage end

The current output of the high-voltage end has a specific range, accuracy, and variation range. Time configuration is performed on the voltage as it is increased to a specific range and decreased to a specific range. Specific parameters (or ranges) are listed as follows:

Indicator	Parameters
Range	10 mA ~ 350 mA, 42 kW max

Indicator	Parameters
Precision	2% or 1 mA, whichever larger, is used
Fluctuation range	2% or 3 mA, whichever larger, is used
Setting time	Increases to 0.5% of the specified current within 50 ms; decreases to 0.2% of the specified current within 75 ms.

NOTICE

Users are responsible for setting the accuracy of the filament preheat current to ensure adequate warm-up time. The high voltage generator performs a closed-loop control on the tube current after beginning radiation.

Filament output data of the high-voltage end

Filament output data of the high-voltage end includes filament voltage, filament frequency range, and filament current range, as well as accuracy and repeatability of these values. Specific parameter values (or ranges) are listed as follows:

Indicator	Parameters
Filament voltage	15 VAC
Filament frequency	30 kHz ~ 40 kHz
Filament Current	0 A ~ 6 A max
Precision	± 5%
Repeatability	± 0.2%

9.2.20 Filament

Filament parameters include filament voltage, filament working current, filament power frequency, working time, and the filament electron emission characteristics. Specific parameters are shown in the following table:

Parameter name	Parameter description
Filament voltage	6 V ~12 V
Filament operating current	3 A ~ 6 A
Power Frequency	50 Hz ~ 25 kHz
Working time	Before scanning, the tube must be heated for 1 s. After scanning, the filament current must be maintained for 1 s before being switched off.

9.2.21 Electron emission curves

- Electron emission curve of the small focal spot

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

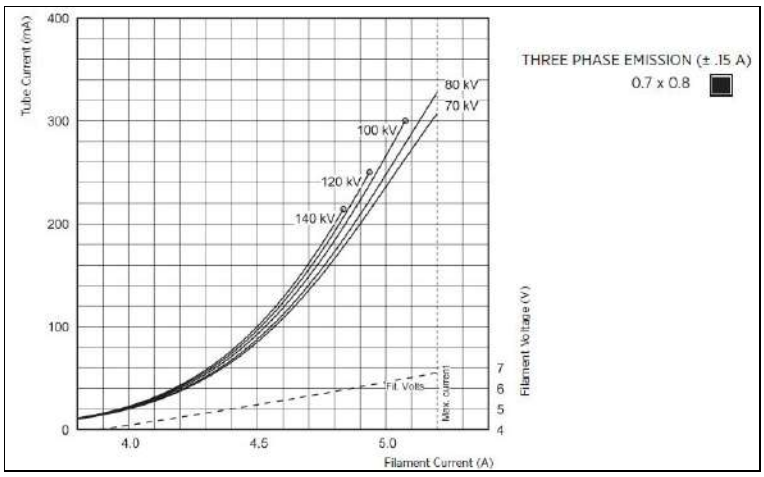


Figure 9-7 Electron emission curve of the small focus (uCT 520)

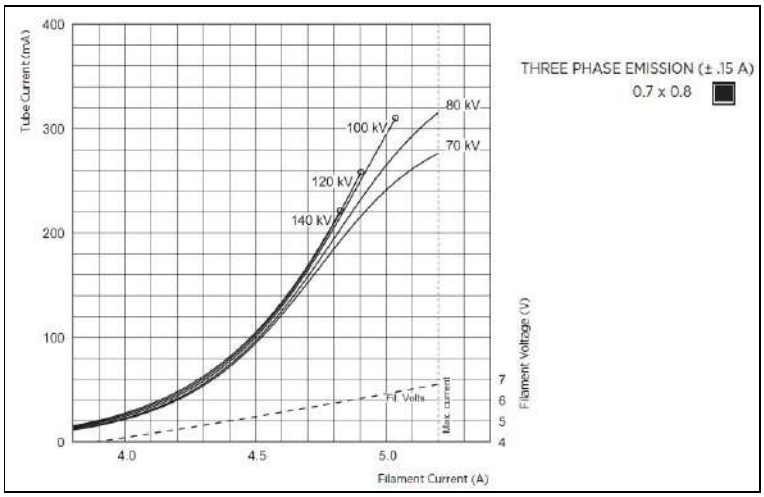


Figure 9-8 Electron emission curve of the small focus (uCT 528)

The abscissa and ordinate are defined as follows:

- The abscissa indicates filament current (unit: A).
- The ordinate represents tube current (unit: mA).

■ Electron emission curve of the large focal spot

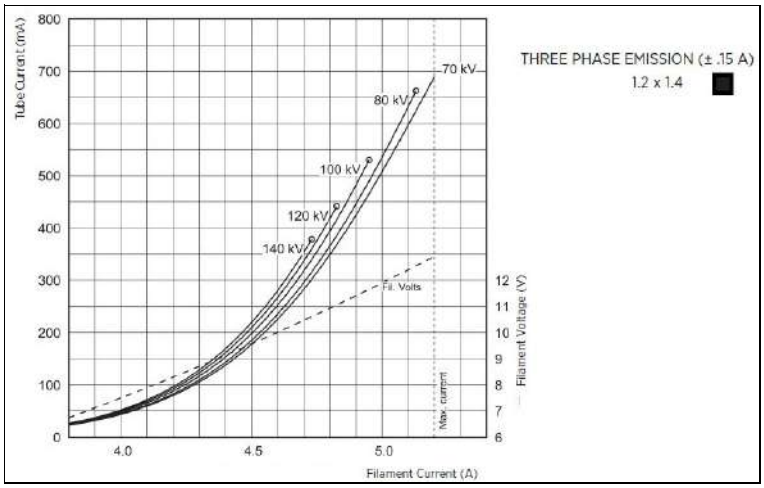


Figure 9-9 Electron emission curve of the large focal spot (uCT 520)

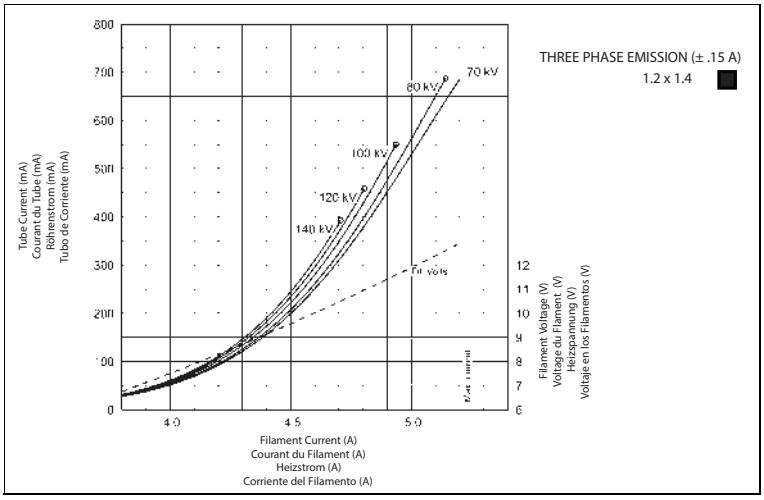


Figure 9-10 Electron emission curve of the large focal spot (uCT 528)

The abscissa and ordinate are defined as follows:

- The abscissa indicates filament current (unit: A).
- The ordinate represents tube current (unit: mA).

9.2.22 Motor data of the rotation drive anode

9.2.22.1 High speed

High speed	180 Hz
Acceleration	430 - 470 VAC (TRMS)
Run	140 ± 5 VAC (TRMS)
Brake	135 ± 5 VDC
Brake time	12.7 ± 0.5 sec

9.2.22.2 Low speed

Low speed	60 Hz
Acceleration	200 - 230 VAC (TRMS)
Run	80 ± 5 VAC (TRMS)
Brake	100 ± 5 VDC
Brake time	9.6 ± 0.5 sec

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9.2.22.3 Time to full speed

High speed - 180 Hz	uCT 520: 0 - 9600 RPM in less than 8.5 sec (tube hot)
	uCT 528: 0 - 9600 RPM in less than 12.0 sec (tube hot)
Standard speed - 60 Hz	uCT 520: 0 - 3400 RPM in less than 8.5 sec (tube hot)
	uCT 528: 0 - 3400 RPM in less than 12.0 sec (tube hot)

9.3 Dose information

9.3.1 Definition of CTDI

The Computer Tomography Dose Index (CTDI) is the integral of the dose curve along a line perpendicular to the tomographic plane, divided by the product of the nominal tomographic section thickness and the number of tomographic sections produced in the same scan as shown below.

$$\mathrm{CTDI}_{100} = \frac{1}{nT}\int_{-50mm}^{+50mm} D(z)dz$$

Symbols in the formula are defined as follows.

Z: Position of the line perpendicular to the tomographic plane.

D (z): Dose profile at position z, where dose is reported as absorbed dose to air ($CTDI_{_100}$).

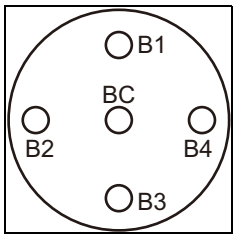
T: Nominal tomographic section thickness.

N: Number of tomographic sections produced in a single scan.

9.3.2 Phantom information and position

The dosimetry phantom consists of PMMA cylinders with the diameter of 160 mm for head scan dose, and 320 mm for body scan dose. The height of the phantom should not be less than 140 mm.

During measurement, place the phantom on the patient holder and at the center of the gantry rotation axis. The dose test should be performed without any additional attenuation material.



As shown in the figure above, the positions of BC, B1, B2, B3, B4 are described as follows:

BC: Along the axis of the phantom ($CTDI_{100}$ center).

B1: Along a line parallel to the axis and 10 mm interior to the surface of the phantom.

B2: Along a line parallel to the axis and 10 mm interior to the surface of the phantom by turning the phantom for 270° from position B1 clockwise.

B3: Along a line parallel to the rotation axis and 10 mm interior to the surface of the phantom by turning the phantom for 180° from position B1 clockwise.

B4: Along a line parallel to the rotation axis and 10 mm interior to the surface of the phantom by turning the phantom for 90° from position B1 clockwise.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9.3.3 CTDI measure and calculate

The $CTDI_{100}$ shall measure at the phantom and position as saying in "Phantom information and position" on page 9-19 .

$CTDI_W$
value defined as

$$CTDI_W = \frac{1}{3} CTDI_{100(centre)} + \frac{2}{3} CTDI_{100(peripheral)}$$

Where $CTDI_{100(centre)}$ is the value of $CTDI_{100}$ measured in the centre of a dosimetry PHANTOM, and where $CTDI_{100(peripheral)}$ is the average of the four values of $CTDI_{100}$ measured around the dosimetry PHANTOM periphery.

VOLUME ***$CTDI_W$***
$CTDI_{vol}$
for axial scanning

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

Where

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

Δd is the PATIENT SUPPORT travel in Z-direction between consecutive scans.

The console displayed CTDI value is $CTDI_{vol}$.

9.3.4 Typical scan conditions

- Typical CT operation conditions for head scan:
  - Axial scan
  - Voltage: 120 kV
  - mAs: 150 mAs
  - Coverage width: 22 mm
  - Rotation time: 2 s
- Typical CT operation conditions for body scan:
  - Axial scan
  - Voltage: 120 kV
  - mAs: 150 mAs
  - Coverage width: 22 mm
  - Rotation time: 2 s

9.3.5 CTDI value

9.3.5.1 $CTDI_{100}$ under typical operation conditions

$CTDI_{100}$ values of the phantom at BC, B1, B2, B3, B4, and around are shown in the table below. The maximum deviation of the following CTDI values is ±20% (unit: mGy).

uCT 520

$CTDI_{100}$	BC	B1	B2	B3	B4	Around
Head	22.53	25.46	25.56	24.76	25.11	25.22
Body	7.70	15.80	16.15	14.76	14.97	15.42

uCT 528

$CTDI_{100}$	BC	B1	B2	B3	B4	Around
Head	23.99	27.56	26.89	26.11	27.16	26.93
Body	8.02	16.91	16.79	15.23	17.41	16.58

9.3.5.2 $CTDI_{100\ (center)}$ normalized value with different mAs

Dose is in a linear relationship with the product of tube current and irradiation time.

- Head:

mAs	$CTDI_{100}$ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	◆ uCT 520: 0.053 ◆ uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	◆ uCT 520: 2.333 ◆ uCT 528: 2.333
Maximum mAs (700 mAs)	◆ uCT 520: 4.667 ◆ uCT 528: 4.667

- Body:

mAs	$CTDI_{100}$ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	◆ uCT 520: 0.053 ◆ uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	◆ uCT 520: 2.333 ◆ uCT 528: 2.333

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

mAs	$CTDI_{100}$ normalization
Maximum mAs (700 mAs)	◆ uCT 520: 4.667 ◆ uCT 528: 4.667

9.3.5.3 $CTDI_{100(center)}$ normalized value under different coverage

■ Head:

Coverage	$CTDI_{100}$ normalization
22 mm	◆ uCT 520: 1.000 ◆ uCT 528: 1.000
11 mm	◆ uCT 520: 1.067 ◆ uCT 528: 1.078
2.2 mm	◆ uCT 520: 0.884 ◆ uCT 528: 0.903

■ Body:

Coverage	$CTDI_{100}$ normalization
22 mm	◆ uCT 520: 1.000 ◆ uCT 528: 1.000
11 mm	◆ uCT 520: 1.099 ◆ uCT 528: 1.065
2.2 mm	◆ uCT 520: 0.854 ◆ uCT 528: 0.891

9.3.5.4 $CTDI_{100\ (center)}$ normalized value under different tube voltages

■ Head:

Voltage	$CTDI_{100}$ normalization
70 kV	◆ uCT 520: 0.169 ◆ uCT 528: 0.171
100 kV	◆ uCT 520: 0.598 ◆ uCT 528: 0.604
140 kV	◆ uCT 520: 1.503 ◆ uCT 528: 1.514

■ Body:

Voltage	$CTDI_{100}$ normalization
70 kV	◆ uCT 520: 0.134 ◆ uCT 528: 0.132
100 kV	◆ uCT 520: 0.564 ◆ uCT 528: 0.560
140 kV	◆ uCT 520: 1.552 ◆ uCT 528: 1.539

9.3.5.5 $CTDI_{100\ (around)}$ normalized value with different mAs

Dose is in a linear relationship with the product of tube current and irradiation time.

■ Head:

mAs	$CTDI_{100}$ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	◆ uCT 520: 0.053 ◆ uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	◆ uCT 520: 2.333 ◆ uCT 528: 2.333
Maximum mAs (700 mAs)	◆ uCT 520: 4.667 ◆ uCT 528: 4.666

■ Body:

mAs	$CTDI_{100}$ normalization
Minimum mAs (8 mAs)	◆ uCT 520: 0.053 ◆ uCT 528: 0.053
Medium mAs (350 mAs)	◆ uCT 520: 2.333 ◆ uCT 528: 2.333
Maximum mAs (700 mAs)	◆ uCT 520: 4.667 ◆ uCT 528: 4.666

9.3.5.6 $CTDI_{100\ (around)}$ normalized value under different tube voltages

■ Head:

Voltage	$CTDI_{100}$ normalization
70 kV	◆ uCT 520: 0.176 ◆ uCT 528: 0.182

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Voltage	$CTDI_{100}$ normalization
100 kV	◆ uCT 520: 0.579 ◆ uCT 528: 0.596
140 kV	◆ uCT 520: 1.477 ◆ uCT 528: 1.487

■ Body:

Voltage	$CTDI_{100}$ normalization
70 kV	◆ uCT 520: 0.162 ◆ uCT 528: 0.173
100 kV	◆ uCT 520: 0.595 ◆ uCT 528: 0.592
140 kV	◆ uCT 520: 1.470 ◆ uCT 528: 1.489

9.3.5.7 $CTDI_{100\ (around)}$ normalized value under different coverage widths

■ Head:

Coverage	$CTDI_{100}$ normalization
22 mm	◆ uCT 520: 1.000 ◆ uCT 528: 1.000
11 mm	◆ uCT 520: 1.057 ◆ uCT 528: 1.066
2.2 mm	◆ uCT 520: 0.874 ◆ uCT 528: 0.889

■ Body:

Coverage	$CTDI_{100}$ normalization
22 mm	◆ uCT 520: 1.000 ◆ uCT 528: 1.000
11 mm	◆ uCT 520: 1.090 ◆ uCT 528: 1.051
2.2 mm	◆ uCT 520: 0.860 ◆ uCT 528: 0.911

9.3.6 $CTDI_{vol}$ conversion factor

The $CTDI_{vol}$ conversion factor from body phantom (32 cm) to head phantom (16 cm) are listed below.

	2.2 mm (coverage1)	11 mm (coverage2)	22 mm (coverage3)
70 kV	1.946	2.087	2.087
80 kV	1.977	1.984	1.996
100 kV	2.000	1.887	1.862
120 kV	1.913	1.820	1.875
140 kV	1.894	1.869	1.873

In the UI, there will display $CTDI_{vol}$ based phantom type, "head" or "body", and corresponding to its protocol element. The accuracy of the displayed and recorded values of $CTDI_{vol}$ and DLP is ±20%.

9.3.7 Definition of $CTDI_{free\ air}$

$CTDI_{free\ air}$ is the integral of the dose profile representative of a single axial scan along a line through the isocenter and perpendicular of the tomographic plane divided by N and T according to the following.

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

Z is position of the line perpendicular to the tomographic plane.

D (Z) is dose profile at position *Z*, where dose is reported as absorbed dose to air (CTDI_100).

N is the number of tomogralhic sections produced in a single axial scan of the X ray source.

T is the nominal tomographic section thickness.

L is at least *(N × T)* + 40,but no less than 100.

9.3.8 $CTDI_{free\ air}$ value

$CTDI_{free\ air}$ shall be measured along the Z-axis at the isocenter of the CT scanner in the absence of any dosimetry phantom and patient support.

uCT 520

- $CTDI_{free\ air}$ value with 22 mm coverage, 120 kV, 150 mAs and 2 s rotation time (typical condition for head scan) is 30.66 mGy.
- $CTDI_{free\ air}$ values with different voltage and coverage are shown in the table (with typical body condition: 150 mAs and 2 s rotation time) (unit: mGy).

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

	2.2 mm (coverage1)	11 mm (coverage2)	22 mm (coverage3)
70 kV	N.A.	N.A.	6.51
80 kV	N.A.	N.A.	10.06
100 kV	N.A.	N.A.	19.17
120 kV	27.51	33.45	30.69
140 kV	N.A.	N.A.	44.36

uCT 528

- $CTDI_{free\ air}$ value with 22 mm coverage, 120 kV, 150 mAs and 2 s rotation time (typical condition for head scan) is 32.73 mGy.
- $CTDI_{free\ air}$ values with different voltage and coverage are shown in the table (with typical body condition: 150 mAs and 2 s rotation time) (unit: mGy).

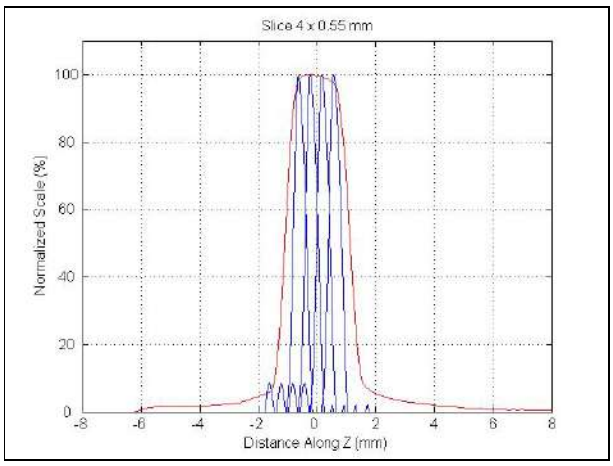
	2.2 mm (coverage1)	11 mm (coverage2)	22 mm (coverage3)
70 kV	N.A.	N.A.	6.97
80 kV	N.A.	N.A.	10.77
100 kV	N.A.	N.A.	20.53
120 kV	29.99	35.76	32.80
140 kV	N.A.	N.A.	47.27

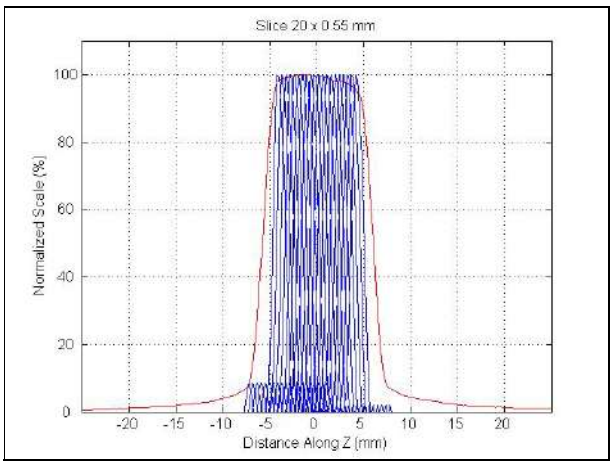
The maximum deviation of the CTDI values above is ±10%.

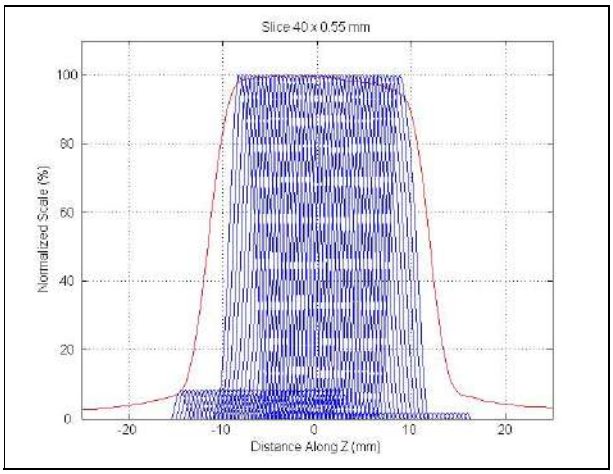
9.3.9 Dose and sensitivity profiles

Dose and sensitivity profiles: Head phantom

The following figure shows dose profiles at the center of the water phantom superimposed on the sensitivity profiles.



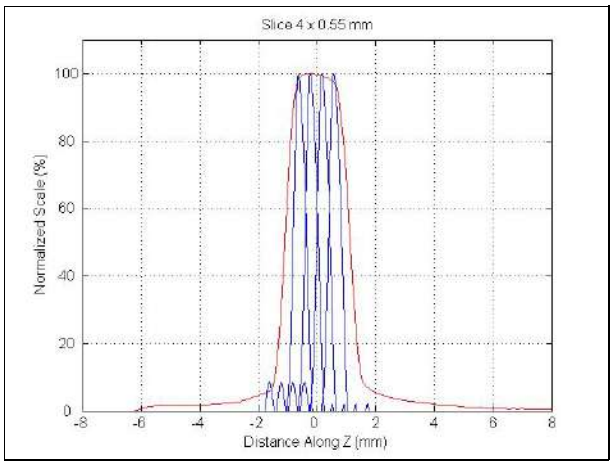


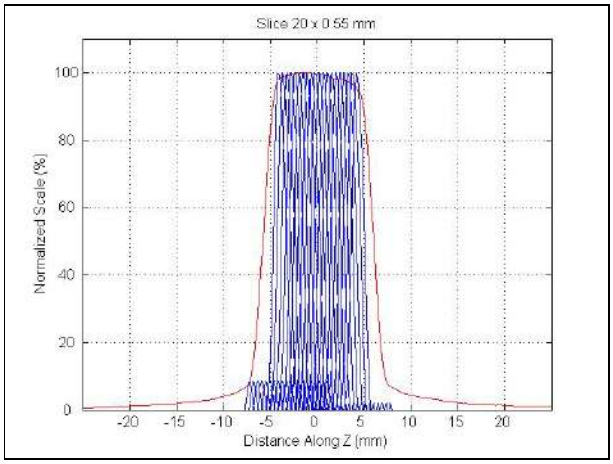


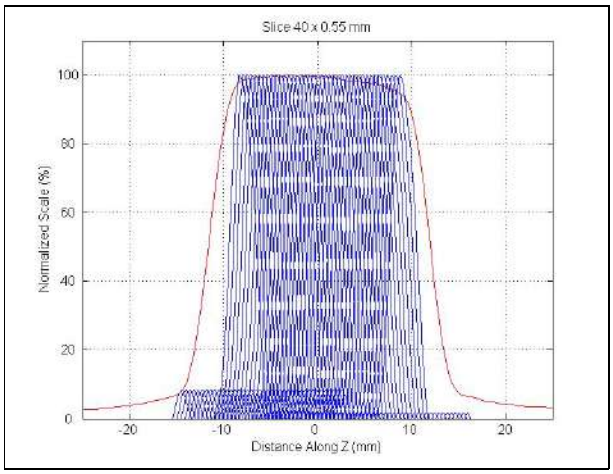
© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Dose and sensitivity profiles: Body phantom

The following figure shows dose profiles at the center of the water phantom superimposed on the sensitivity profiles.







9.3.10 Estimated phantom peripheral dose

According to definition equation of $CTDI_{vol}$ and $CTDI_{100}$, under the same CT conditions of operation and same acquisitions condition, we can get the following factor:

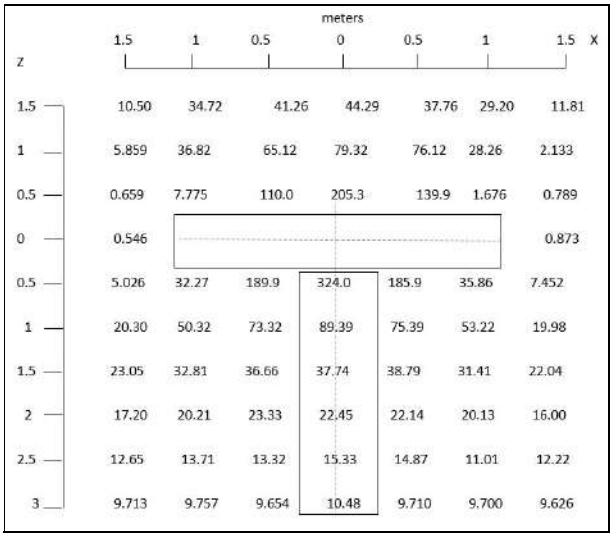
Table 9-1 Factors for estimating peripheral dose to the reference CTDI phantom from displayed $CTDI_{vol}$

Shaped filter		Body filter	
Phantom size		Head	Body
Tube voltage	70 kV	1.05	1.26
	80 kV	1.04	1.24
	100 kV	1.04	1.21
	120 kV	1.03	1.21
	140 kV	1.03	1.20

9.3.10.1 Stray radiation dose map

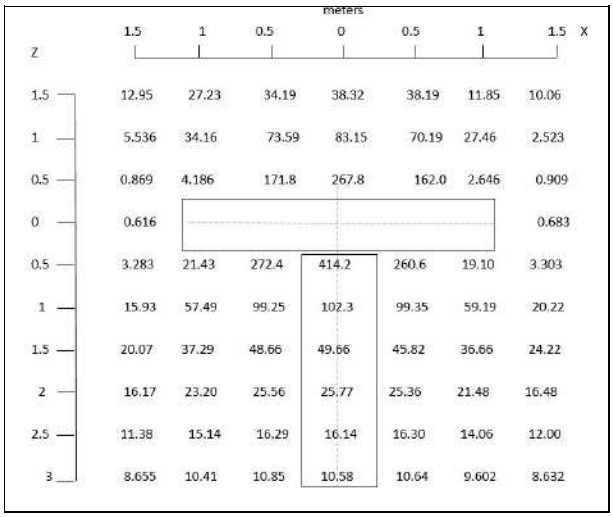
To acquire the stray radiation dose map, place a cylindrical water phantom with the diameter of 32 cm and the length of 15 cm in the center of the tomographic scan plane. The measured results are shown in the figure below.

uCT 520



© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

uCT 528



In the figure above, the unit of values is uGy/1000 mAs and body scan is used for measurement, with 140 kVp.

9.3.11 Geometric efficiency in Z direction

The geometric efficiency in Z direction at all beam coverage is as shown in the following table:

Coverage (mm)	Geometric efficiency in the Z direction
2.2	70.01%
11	72.9%
22	79.2%

9.4 Technical data of patient table

Table 9-2 Technical data sheet of patient table

Parameter name	Parameters
Scan length (including the head support)	1600 mm
Maximum load capacity of patient table	205 kg
minimum distance of the table top above the ground	≤ 600 mm
Vertical movement range	≥ 350 mm
Horizontal movement range	≥ 1930 mm
Maximum heat dissipation for natural cooling	500 W

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

9.5 Technical data of the gantry

Table 9-3 Gantry data sheet

Parameter name	Number
Gantry aperture range	700 mm ± 10 mm
Range of the gantry tilt angle	Maximum front tilt angle is 30°±2°
	Maximum back tilt angle is 30°±2°
Sagittal and coronal patient positioning light accuracy	±2 mm
Rotate speed	0.75 s/360°(optional),0.9 s/360°(optional),1.0 s/360°,1.5 s/360°,2.0 s/360°, with speed error of every level no more than 5%.

9.6 EMC performance

The system may cause electromagnetic interference in the performance of other system via air or connected cables. Electromagnetic Compatibility(EMC) refers to the ability of a device or system to function properly complying with requirement in its electromagnetic environment without generating an electromagnetic interference which is intolerable by any device in its environment. There are two aspects of requirements for EMC. The first aspect means that the electromagnetic interference generated by the system to the environment during normal operation must not exceed a certain limit, and the second aspect implies that the system should have a certain level of immunity to electromagnetic interference existing in the environment. The design of this product fully complies with group 1 and Class A stated by the standard IEC CISPR 11.

The system complies with the descriptions about the EMC emission and EMC immunity (See Table 9-4 and Table 9-5 for details).

Table 9-4 Descriptions about EMC emission of the system

Descriptions about EMC emission of the system		
The system is planned for use in the electromagnetic environment indicated below. The user should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment**
RF emission CISPR 11	Group 1	The system only uses RF energy for its internal functions. Therefore, it has low RF emissions and is rarely likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	If installed inside the shielding room, the system can be used for almost all facilities, excluding household facilities and facilities that are directly connected to the public low-voltage power grid to provide power for residential buildings.
Harmonic emission	Not applicable	
Voltage fluctuation/ flicker emission	Not applicable	

NOTICE

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Table 9-5 Descriptions about EMC immunity of the system

Descriptions about EMC immunity of the system			
The system is planned for use in the electromagnetic environment indicated below. The user should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance electrical level**	**Electromagnetic environment**
ESD protection IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	The ground should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If the ground is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power cable ±1 kV input/output cable	Power cable ±2 kV Input/output cable ±1 kV	The network power supply should meet the quality requirements for typical commercial or hospital environments.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	The network power supply should meet the quality requirements for typical commercial or hospital environments.
Voltage sag, short interruption, and voltage variation of the power input cable IEC 61000-4-11	<5% U_T, last 5 s. (On U_T, >95% sag)	<5% U_T, last 5 s. (On U_T, >95% sag)	The network power supply should meet the quality requirements for typical commercial or hospital environments. If the system must be operated continuously during power outage, it is recommended to use an uninterruptible power supply or batteries.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The power frequency magnetic field should have consistent characteristics required for typical commercial or hospital environments.
Note: U_T refers to AC mains voltage used before exerting test voltage.			

⚠ WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.)

⚠ WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ WARNING

The RF radiation anti-interference tests of this system are only performed in selected frequencies (as shown in the following table).

Table 9-6 Descriptions about EMC immunity of the system

Descriptions about EMC immunity of the equipment			
The system is planned for use in the electromagnetic environment indicated below. The user should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**IEC 60601 - 1-2 Test level**	**Compliance electrical level**	**Electromagnetic environment**
RF conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable/mobile RF communication equipment, including cables, must not be near any part of the equipment within the recommended isolation distance. The recommended distance is calculated based on the formula corresponding the transmitter frequency. Recommended isolation distance d=[3.5/3] √p 150 kHz to 80 MHz d=[3.5/3]√p 80 MHz to 800 MHz d=[7/3] √p 800 MHz to 6 GHz In the formula: P represents the maximum output power of the transmitter provided by the transmitter manufacturer, and is expressed in watts (W). d represents the recommended distance and it expressed in meters (m). The field strength of the fixed RF transmitter is determined based on the electromagnetic field measurement [a], and must be smaller than the compliance electrical level of each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of the equipment marker with the following symbol.
Radiation RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 6 GHz	3 V/m 80 MHz to 6 GHz	

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

Descriptions about EMC immunity of the equipment			
The system is planned for use in the electromagnetic environment indicated below. The user should ensure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**IEC 60601 - 1-2 Test level**	**Compliance electrical level**	**Electromagnetic environment**
Note one: The user should use the formula of high frequency, on the frequency 80 MHz and 800 MHz. Note 2: The requirements do not apply to all circumstances because building, object, and human absorption and reflection of electromagnetic waves affect electromagnetic propagation.			
[a] For fixed transmitters, such as wireless/cellular phone base stations, as well as mobile communication base stations, amateur radio broadcasts, AM/FM radio broadcasts, and TV broadcasts, field strength cannot be accurately predicted based on theory. To estimate the electromagnetic environment of fixed RF transmitters, it is required to conduct the measurement of electromagnetic field. If the measured field strength outside the site of the equipment is higher than the applicable RF compliance level mentioned above, the equipment must be monitored to verify normal operation. If any abnormal performance is observed, supplementary measures may be necessary. For example, adjust the orientation and position of the equipment. [b] In the frequency ranges 150 kHz to 80 MHz, the field strength must be lower than 3 V/m.			

Remark:Exemptions are already used.Inaddition, RF radiation anti-interference tests of this system are not performed in the whole frequency range of 80 MHz to 6 GHz.

Table 9-7 Recommended isolation distance between portable and mobile RF communication equipment and this system

This system should be used in electromagnetic environments with controllable RF radiation interference. Based on the rated maximum output power of the communication equipment, the user can maintain the recommended minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (the transmitter) and the equipment, thus preventing electromagnetic interference.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Isolation distance between the corresponding transmitters with different frequencies/m**		
	150 kHz ~ 80 MHz d=[3.5/3] √p	**80 MHz ~ 800 MHz d=[3.5/3] √p**	**800 MHz ~ 6 GHz d=[3.5/3] √p**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

This system should be used in electromagnetic environments with controllable RF radiation interference. Based on the rated maximum output power of the communication equipment, the user can maintain the recommended minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (the transmitter) and the equipment, thus preventing electromagnetic interference.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Isolation distance between the corresponding transmitters with different frequencies/m**		
	150 kHz ~ 80 MHz d=[3.5/3] √p	**80 MHz ~ 800 MHz d=[3.5/3] √p**	**800 MHz ~ 6 GHz d=[3.5/3] √p**
For rated maximum output power not listed for the transmitter in the table above, the isolation distance d is recommended, which is expressed in meters (m) and determined using the formula in the frequency of corresponding transmitters column. P represents the rated maximum output power provided by the transmitter manufacturer, expressed in watts (W). Note 1: If the frequency is either 80 MHz or 800 MHz, use the distance corresponding to a higher frequency range. Note 2: The requirements do not apply to all circumstances because building, object, and human absorption and reflection of electromagnetic waves affect electromagnetic propagation.			

⚠ WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 9-8 EMC-related cables

Cable name	Cable length (unit: m)
Optical cable (gantry to console)	25
Network cable (gantry to console)	25

9.6.1 Precautions for product installation

- Install this system as far as possible from other electrical equipments.
- Be sure to use the cable provided or designed by UIH. Follow the installation procedures for cable connection.

General precautions

- Specify peripheral devices that can be connected with this product.

Avoid using other unspecified equipment. Failure to meet this requirement will reduce EMC performance of this product.

- Precautions for User Modification

Do not make any changes to this product. Unilateral changes by the user will reduce EMC performance of this product. Changes to this product include:

  - Changes to the cable (length, material, connection, and so on).

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

- Changes to system installation/layout
- Changes to system configuration/components
- Changes to the methods for fastening the system/parts (open/close/tighten the cover)

- When you operate the system, close all covers. If you need to open any cover for some reasons, ensure that the cover is closed before you start or resume the operation. Otherwise, it will affect EMC performance.

9.6.2 Measures for EMC-related problems

It is difficult to solve EMC-related problems, which require much time and a great amount of money.

General measures

To mitigate electromagnetic interference with other equipment, perform the following operations:

- Keep other equipment far away from the system.
- Adjust the relative position/installation angle between this system and other equipment.
- Change the wiring position of the power/signal cable for other equipment
- Change the power path of other equipment.

9.6.3 Maintenance precautions

- Ensure that all screws are tightened after maintenance. Loose screws may deteriorate EMC performance.
- If high-frequency sealing gaskets of this system are damaged, replace them immediately with new ones.

A

accessories *3-27*

B

bug report *6-2*
  error log collection *6-2*

C

collimation system *3-4*
console host *3-15*
CT slip ring *3-4*

E

electrical safety *2-13*
electromagnetic compatibility *2-22*
emergency power off *2-21*

F

fire safety *2-15*

G

gantry control panel *3-7*
ground requirements *7-7*

H

high voltage generator *3-3*
HMI
  E-Stop *3-8*
  gantry DDP *3-5*
  laser positioning light *3-8*

I

Installation
  PSC *7-23*
installation
  console *7-24*
  cover *7-24*
  gantry *7-24*
  patient table *7-24*

L

laser
  positioning *4-10*
  positioning light *3-8*
  safety *2-19*
lighting requirements *7-12*

M

monitor *3-16*

O

oil leakage *2-23*

P

patient scan *4-15*
patient table *3-13*
  control buttons *3-14*
power distribution requirements *7-9*
power supply cables
  bending radius *7-9*
preventive inspection *5-3*
PSC
  transformer *3-21*

Q

QA check
  Image *8-11*

R

radiation
  dose *2-12*
  ionization *2-3*
  laser *2-4*, *2-19*
  X-ray *2-10*
radiation protection *7-13*

S

safety signs and symbols *2-2*
scan workflow *4-12*
system
  accessories *3-27*
  cleaning *5-4*
  overview *3-2*
  restart *4-6*
  shutdown *4-5*
  test *7-25*
System Phantom
  Positioning *8-6*
  QA layer *8-4*

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. All Rights Reserved.

T

transport
safety *2-25*
transportation *7-13*
safety label *2-6*

X

X-ray
low dose *2-12*
radiation safety *2-10*
tube assembly *3-3*
V01

Authorized company

"Tengri Medicals" LLP

Almaty, Al-Farabi Ave.

77/2, of. 11B,

Kazakhstan

tel. +77273112164

Директор	wang shuner **ФИО**
Director	wang shuner **Full name**

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
www.united-imaging.com

Address: No. 2258 Chengbei Road, Jiading District,Shanghai,201807,P.R.China
TEL: +86(21)-67076888
FAX: +86(21)-67076889

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
TEL: +49-40-2513175
FAX: +49-40-255726

uCT

Руководство системного оператора

РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ

UCT 520, UCT 528
UExceed R001
51001244-01-201810-ENG

UNITED IMAGING

Эти продукты соответствуют требованиям директивы Совета 93/42/EEC, касающейся медицинских изделий, если на них имеется следующий знак соответствия CE.

Все права защищены

© 2018 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Пользователи несут ответственность за соблюдение любых применимых законов об авторских правах. Без письменного разрешения от Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. (в дальнейшем именуемый «UIH»), никакая часть настоящего документа не может быть воспроизведена, передана, сохранена или введена в поисковую систему в любой форме или любыми средствами (электронными, механическими, фотографическими или иными) для любых целей.

UIH владеет патентом, заявкой на патент, товарным знаком, авторским правом или другими правами интеллектуальной собственности, относящимися к содержанию документа. За исключением письменного разрешения, предоставленного в любом соглашении об авторизации UIH, владение настоящим документом не дает вам никаких разрешений, связанных с патентом, заявкой на патент, товарным знаком, авторским правом или другими правами интеллектуальной собственности.

Издано в Китае

Предисловие

Настоящее руководство в основном составлено для операторов оборудования, чтобы предоставить подробные инструкции о структуре, безопасном функционировании, функции программного обеспечения и рабочем процессе сканирования системы и направить соответствующий персонал для сканирования, применения, ввода в эксплуатацию и управления данными.

Версия продукта

Версия продукта, соответствующая настоящему руководству, указана ниже:

Наименованиие продукта	Модель продукта
Рентгеновская система компьютерной томографии	uCT 520, uCT 528

Аудитория

- Больницы и научно-исследовательские институты, а также другие пользователи, которые приобрели системы UIH uCT 520, uCT 528.
- Инженера по подготовке (обучению), по техническому обслуживанию и сервисному обслуживанию UIH.
- Сотрудника отдела маркетинга и дистрибьюторы UIH.
- Персонал по внутреннему клиническому и системному анализу UIH.

Гарантия

Как разработчик, производитель и сборщик данного продукта, UIH будет нести ответственность за свои продукты только тогда, когда ремонт, техническое обслуживание и установка выполняются UIH или персоналом, прямо уполномоченным UIH. В противном случае, UIH не несет никакой ответственности за безопасность, надежность или любую другую ответственность системы, вызванную следующими условиями:

- Без строгого соблюдения руководства, приводящего к неправильной эксплуатации, неправильному техническому обслуживанию или неправильной модификации.
- Использование стороннего оборудования или вспомогательных компонентов без одобрения и разрешения UIH.

Пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания клиентов UIH по вопросам гарантии на продукцию.

Контакты:

Телефон: 0086 400-686-6088

Электронная почта: services@united-imaging.com

Веб-сайт: www.united-imaging.com

1. Введение ... 1

1.1 Информация о настоящем руководстве ... 1
1.1.1 Текстовые соглашения ... 1
1.1.2 Соответствующие документы ... 2

1.2 Информация о данной системе ... 2
1.2.1 Обзор системы ... 2
1.2.2 Использование по назначению ... 3

1.3 Квалификация персонала ... 3

1.4 Сокращения ... 3

2. Безопасность ... 5

2.1 Знаки и символы безопасности ... 5
2.1.1 Определения уровней безопасности ... 5
2.1.2 Символы безопасности и этикетки ... 5

2.2 Основные технические характеристики ... 9

2.3 Личная безопасность ... 10
2.3.1 Радиационная безопасность ... 11
2.3.1.1 Регулярная защита ... 11
2.3.1.2 Защита от рентгеновских лучей ... 12
2.3.1.3 Проба индивидуальной дозы ... 13
2.3.1.4 Система измерений низкой дозы ... 13
2.3.2 Электрическая безопасность ... 14
2.3.3 Защита от пожара и взрыва ... 16
2.3.4 Механическая безопасность ... 17
2.3.4.1 Безопасность пациента перед сканированием ... 17
2.3.4.2 Безопасность пациента при сканировании ... 19
2.3.4.3 Техобслуживание ... 19
2.3.5 Лазерная безопасность ... 20
2.3.6 Противопоказания к применению ... 21
2.3.7 Аварийное обращение ... 21
2.3.7.1 Аварийная остановка ... 21
2.3.7.2 Выключение в случае чрезвычайной ситуации ... 22

2.4 Безопасность системы ... 22
2.4.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ... 22
2.4.2 Совместимость оборудования ... 23
2.4.2.1 Безопасность вспомогательного оборудования ... 23
2.4.2.2 Стороннее оборудование и материалы ... 24
2.4.2.3 Отказ от ответственности ... 24
2.4.3 Безопасность операционной системы и данных ... 24
2.4.4 Транспортная безопасность ... 25
2.4.5 Электростатическая безопасность ... 25

2.5 Охрана окружающей среды ... 26
2.5.1 Риски захоронения радиоактивных отходов ... 26
2.5.2 Утилизация биологически опасных отходов от пациентов ... 26
2.5.3 Безопасность аккумуляторов и утилизация ... 26
2.5.4 Утилизация продукции ... 27
2.5.4.1 Разборка и утилизация ... 27
2.5.4.2 Другие профилактические меры ... 27
2.5.5 Обработка утечки масла ... 28
2.5.6 Опасный материал ... 28

2.6 Качество изображения ... 28

2.6.1 Неправильная работа 28
2.6.2 Плохое состояние системы 29
2.6.3 Физиологические факторы пациента 29

2.7 Заявление о соответствии 29

3. Компоненты системы 31

3.1 Обзор 31

3.2 Рентгеновская система 31
3.2.1 Принципы компьютерной томографии 31
3.2.2 Рентгеновская трубка в сборе 32
3.2.3 Генератор высокого напряжения 32
3.2.4 Кольцо генератора 32
3.2.5 КТ-детекторы 32
3.2.6 Коллимационная система 33
3.2.7 Технические данные 33

3.3 Компоненты гентри 33
3.3.1 Гентри DDP 33
3.3.1.1 Область информации о пациенте 34
3.3.1.2 Индикатор излучения 34
3.3.1.3 Сканирование информации 34
3.3.1.4 Область состояния системы 35
3.3.1.5 Область состояния сканирования 35
3.3.2 E-Stop 35
3.3.3 Ручное управление 36
3.3.4 Лазерный луч позиционирования 38
3.3.5 Дыхательная навигация 39

3.4 Стол пациента 39
3.4.1 Состав стола пациента 40
3.4.1.1 Дека стола 40
3.4.1.2 Крышка стола пациента 40
3.4.2 Контроль движения стола пациента 40

3.5 Консоль 41
3.5.1 Консольный стол и главный шкаф 41
3.5.2 Консольный хост 41
3.5.3 Монитор 42
3.5.4 Блок управления 42
3.5.5 Микрофон и динамик 44
3.5.6 Другое 45

3.6 PSC 45
3.6.1 Структура PSC 46
3.6.2 Выключатель 47
3.6.3 Технические характеристики 47

3.7 Аксессуары 48
3.7.1 Аксессуары стола пациента 48
3.7.1.1 Использование поддержки головы 50
3.7.1.2 Использование удлинительной пластины 51

3.8 Системный фантом 51
3.8.1 Методы работы 51
3.8.2 Использование и хранение 52

3.9 Программное обеспечение для работы и обработки 52

4. Работа системы 54

4.1 Обычный рабочий процесс 54

4.2 Запуск и выключение системы 55

4.2.1 Действия по запуску системы 55

4.2.2 Меры предосторожности при питании системы 56

4.2.3 Отключение системы 56

4.2.3.1 Закрытие уведомления 56

4.2.3.2 Режим "Завершение работы" 57

4.2.3.3 Выключение 58

4.2.4 Перезагрузка системы 58

4.3 Подготовка оборудования 59

4.3.1 Подготовка системы 59

4.3.2 Настройка аксессуаров 59

4.4 Подготовка пациента 60

4.4.1 Позиционирование пациента 60

4.4.2 Позиционирование лазерного луча 62

4.5 Регистрация пациентов 63

4.5.1 Вход в интерфейс PR 63

4.5.2 Ввод информации о пациенте и исследовании 63

4.5.2.1 Обычная регистрация 63

4.5.2.2 Предварительная регистрация 63

4.5.2.3 Аварийная регистрация 64

4.5.3 Протокол и выбор позиции пациента 64

4.6.3.1 Выбор протокола сканирования 64

4.5.3.2 Выбор позиции пациента 65

4.6 Исследование 67

4.6.1 Вход в интерфейс Exam (исследование) 67

4.6.2 Выполнение сканирования 68

4.6.3 Завершение сканирования 68

4.7 Просмотр изображения 69

4.7.1 Вход в интерфейс «Viewing» (просмотр) 69

4.7.2 Выполнение просмотра 2D 69

4.7.3 Выполнение просмотра 3D 69

4.8 Выполнение рентгенографии 70

4.9 Управление данными 71

4.9.1 Архивация данных 71

4.9.2 Импорт данных 71

4.9.3 Автономная реконструкция 71

5. Обслуживание системы 73

5.1 Обзор 73

5.2 Регулярное обслуживание 74

5.2.1 Профилактический осмотр 74

5.2.2 Система очистки и дезинфекции 75

5.2.2.1 Очистка системы 75

5.2.2.2 Дезинфекция системы 76

5.2.3 Ежедневный осмотр 77

5.2.4 Ежедневное обслуживание 78

5.2.4.1 Подогрев трубки 79

5.2.4.2 Воздушная калибровка 80

5.2.4.3 Процесс сушки трубки 81
5.2.4.4 Проверка качества изображения 82

5.3 Профессиональное обслуживание 84
5.3.1 Меры профилактического обслуживания 84
5.3.2 Ремонт и замена оборудования 86
5.3.3 Запись результатов 87

5.4 Срок годности продукта 88

6. Поиск ошибок 90

6.1 Обзор 90

6.2 Отчет об ошибке 90

6.3 Устранение неполадок системы 91

6.4 Устранение неполадок в работе и обработке программного обеспечения 91
6.4.1 Общая операция и сбой обработки 91
6.4.2 Ошибка отправки состояния системы 92
6.4.3 Ненормальная температура 92
6.4.4 Ненормальная влажность 93

6.5 Устранение неисправностей других компонентов 93

7. Технические рекомендации по работе системы 95

7.1 Обзор 95

7.2 Соответствующие обязанности 95
7.2.1 UIH обязанности 95
7.2.2 Обязанности пользователя 95
7.2.3 Требования к конструкции 96

7.3 Подготовка участка 96
7.3.1 Планировка помещения для оборудования 96
7.3.2 Размеры компонентов 97
7.3.3 Сервисное пространство 98
7.3.4 Требования к земле 99
7.3.4.1 Требование к уровню 99
7.3.4.2 Требования к бетонному фундаменту 99
7.3.4.3 Требования к грузоподъемности 100
7.3.5 Электрические требования 100
7.3.5.1 Требования к сети 100
7.3.5.2 Требования к кабелю 100
7.3.5.3 Требования к заземлению 101
7.3.5.4 Требования к специальным электрическим компонентам 101
7.3.5.5 Требования к электрической среде 102
7.3.6 Требования к сети 102
7.3.6.1 Требования к внутренней сети 102
7.3.6.2 Требования к внешней сети 102
7.3.7 Требования к освещению 103
7.3.8 Требования к радиационной защите 103
7.3.9 Требования к рабочей среде 104
7.3.9.1 Требования к температуре и влажности 104
7.3.9.2 Пылезащитные требования 105
7.3.9.3 Требования к системе кондиционирования воздуха 105
7.3.9.4 Требования к вентиляции и противопожарной защите 105
7.3.9.5 Требования к защите от электромагнитного излучения 106

7.4 Транспортировка и хранение **106**
7.4.1 Подготовка перед транспортировкой 106
7.4.2 Транспортная и складская среда 106
7.4.3 Требования к транспортному коридору 107

7.5 Установка и ввод в эксплуатацию **107**
7.5.1 Безопасность установки 108
7.5.1.1 Общие правила техники безопасности 108
7.5.1.3 Безопасность при транспортировке системы на объект 108
7.5.1.4 Безопасность установки 110
7.5.1.5 Безопасность при вводе системы в эксплуатацию 111
7.5.2 Процесс установки 112
7.5.2.1 Сверление отверстий под фундаментные винты 112
7.5.2.2 Транспортировка системы на сайт 112
7.5.2.3 Установка PSC 112
7.5.2.4 Установка КТ-гентри 112
7.5.2.5 Установка стола пациента 113
7.5.2.6 Установка консоли 113
7.5.2.7 Подсоединение системных кабелей 113
7.5.2.8 Установка чехла 113
7.5.2.9 Запуск системы 113
7.5.2.10 Выполнение теста системы 113
7.5.2.11 Выполнение приемки системы 114

7.6 Настройка и просмотр **114**
7.6.1 Конфигурации системы 115
7.6.1.1 Рутинные настройки для системы 115
7.6.1.2 Настройки локального сервера 115
7.6.1.3 Приложения 116
7.6.1.4 Конфигурация DICOM 116
7.6.2 Работа с инструментом 116
7.6.3 Просмотр информации 117
7.6.4 Резервное копирование и восстановление 117

7.7 Испытание производительности **117**

8. Гарантия качества (QA) ***118***

8.1 Основная информация ***118***

8.2 График проверки качества **119**

8.3 Системный фантом **120**
8.3.1 Слой QA 120
8.3.2 Слой D180 121
8.3.3 Слой D320 121

8.4 Автоматический контроль качества **122**
8.4.1 Расположение фантома 122
8.4.2 Выполнение автоматической проверки качества 123

8.5 Репрезентативное изображение **127**

8.6 Допустимые вариации **128**

9 Технические данные ***131***

9.1 Технические данные системы **131**
9.1.1 Параметры детектора 131
9.1.2 Параметры коллимационной системы 131
9.1.3 Генератор высокого напряжения 131

9.1.4 Производительность изображения 131
9.2 Сборка рентгеновской трубки 132
9.2.1 Общая информация 132
9.2.1.1 Этикетка 132
9.2.1.2 Символ 132
9.2.1.3 Структура 132
9.2.1.4 Размеры 132
9.2.1.5 Вес 132
9.2.1.6 Условия транспортировки и хранения 132
9.2.2 Размер фокусного пятна 132
9.2.2.1 Фокусное расстояние до монтажного расстояния 132
9.2.3 Цель 133
9.2.4 Время выдержки 133
9.2.5 Коэффициенты нагрузки для излучения утечки 133
9.2.6 Линейность радиационного выхода 133
9.2.7 Массовая эквивалентная фильтрация 133
9.2.8 Половинный слой 133
9.2.9 Ограничивающая апертура луча 134
9.2.10 Ток и напряжение 134
9.2.10.1 Напряжение трубки 134
9.2.10.2 Ток трубки 135
9.2.10.3 Максимальный ток трубки на каждом уровне напряжения трубки 135
9.2.10.4 Комбинация нагрузки номинального напряжения трубки и тока трубки 135
9.2.11 Номинальная мощность 135
9.2.12 Номинальная входная мощность анода 135
9.2.13 Номинальная разовая нагрузка 135
9.2.14 Номинальная множественная нагрузка 136
9.2.15 Теплоемкость 136
9.2.16 Кривые нагрева и охлаждения 137
9.2.16.1 Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе. 137
9.2.17 Требования к охлаждению 138
9.2.18 Механическая настройка и калибровка алгоритма 138
9.2.18.1 Механические регулировки 138
9.2.18.2 Принципы и методы калибровки труб 138
9.2.19 Высоковольтное соединительное устройство 139
9.2.19.1 Полярность соединительного устройства HV 139
9.2.19.2 Кабельное соединение между генератором HV и трубкой 139
9.2.20 Нить 141
9.2.21 Кривые электронной эмиссии 141
9.2.22 Данные двигателя вращения привода анода 143
9.2.22.1 Высокая скорость 143
9.2.22.2 Низкая скорость 143
9.2.22.3 Время на полной скорости 144

9.3 Информация о дозе 144
9.3.1 Определение CTDI 144
9.3.2 Фантомная информация и положение 144
9.3.3 Типичные условия сканирования 145
9.3.4 Значение CTDI 145
9.3.4.1 $CTDI_{100}$ в типичных условиях эксплуатации 145
9.3.4.2 $CTDI_{100}$ (в центре) нормализованное значение с разными мAs 145
9.3.4.3 Нормированное значение $CTDI_{100}$ (в центре) при различной коллимации 146
9.3.4.4 Нормированное значение $CTDI_{100}$ (в центре) при различных напряжениях трубки 146
9.3.4.5 Нормированное значение $CTDI_{100}$ (около) с различными мAc 147
9.3.4.6 Нормализованное значение $CTDI_{100}$ (около) при различных напряжениях трубки 147
9.3.4.7 Нормированное значение CTDI100 (вокруг) при различной ширине коллимации 148

9.3.5 Коэффициент преобразования $CTDI_{vol}$ 148
9.3.6 Определение $CTDI_{free\ air}$ 149
9.3.7 Значение $CTDI_{free\ air}$ 149
9.3.8 Профили дозы и чувствительности 150
9.3.9 Карта доз рассеянного излучения 153
9.3.10 Геометрическая эффективность в направлении Z 154

9.4 Технические данные стола пациента 154

9.5 Технические данные гентри 155

9.6 155

9.6 Электромагнитная совместимость 155
9.6.1 Меры предосторожности при установке продукта 157
9.6.2 Меры для проблем, связанных с ЭМС 157
9.6.3 Меры предосторожности при обслуживании 160

Алфавитный указатель 1

Рисунок 3-1 Общий вид оборудования 31
Рисунок 3-2 Принципы компьютерной томографии 32
Рисунок 3-3 Крышка гентри 33
Рисунок 3-4 Панель отображения данных гентри 34
Рисунок 3-5 Отображение информации о сканировании 34
Рисунок 3-6 Стол пациента заблокирован 35
Рисунок 3-7 Стол пациента разблокирован 35
Рисунок 3-8 Состояние КТ 35
Рисунок 3-9 Ручное управление 36
Рисунок 3-10 Дыхательная навигация 39
Рисунок 3-13 Консольный стол 41
Рисунок 3-14 Блок управления 42
Рисунок 3-15 Микрофон с гибким штативом 44
Рисунок 3-16 Внешний вид PSC для конфигурации I 46
Рисунок 3-17 Внешний вид PSC для конфигурации II 46
Рисунок 3-18 Начальный пользовательский интерфейс uExceed 53
Рисунок 19 Интерфейс регистрации пациента 63
Рисунок 20 Интерфейс Exam (исследование) 67
Рисунок 21 Серия Exam (исследование) 67
Рисунок 22 Интерфейс «Filming» (рентгенография) 70
Рисунок 23 Интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки) 79
Рисунок 24 Интерфейс Air Calibration (воздушная калибровка) 80
Рисунок 25 Интерфейс «Tube seasoning» (сушка трубки) 81
Рисунок 26 Рекомендуемая схема помещения для оборудования 96
Рисунок 27 Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе 137
Рисунок 28 Кривые нагрева и охлаждения анода (uCT520) 137
Рисунок 28 Кривые нагрева и охлаждения анода (uCT528) 138
Рисунок 29 Схема кабельного соединения между генератором ВН и трубкой 140
Рисунок 30 Кривая эмиссии электронов малого фокуса (uCT520, uCT528) 142
Рисунок 31 Кривая электронного излучения большого фокального пятна (uCT520, uCT528) 143

Таблица 2 Кнопки на блоке управления 43
Таблица 3 Конфигурация I технических характеристик PSC 47
Таблица 4 Конфигурация II технических спецификаций PSC 47
Таблица 1 Аксессуары для стола пациента 48
Таблица 5 Общая диагностика системы 91
Таблица 6 Сбой в автоархивации и сетевом соединении 92
Таблица 7 Устранение неполадок при восстановлении изображения 92
Таблица 8 Рекомендуемые размеры помещений для оборудования 96
Таблица 12 Технический паспорт гентри 155
Таблица 13 Описание электромагнитной эмиссии системы. 155
Таблица 14 Описание электромагнитной совместимости системы. 156
Таблица 15 Описание электромагнитной совместимости системы. 158
Таблица 16 Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и этой системой 159
Таблица 17 ЭМС-кабели 160

1. Введение

1.1 Информация о настоящем руководстве

В настоящем руководстве описывается информация о предполагаемом использовании, базовой структуре, функции программного и аппаратного обеспечения, регулярном рабочем процессе, техническом обслуживании, а также о проблемах и мерах по устранению неполадок. Между тем, руководство предоставляет информацию о безопасности и техническую справочную информацию, необходимую для нормальной работы пользователя, чтобы они могли безопасно и эффективно выполнять соответствующие операции.

Перед эксплуатацией системы пользователь или оператор должен внимательно ознакомиться с руководством и обратить особое внимание на всю информацию в разделе «Безопасность», чтобы убедиться, что эффективно и безопасно выполняют серию операций программного обеспечения. Система не должна использоваться ни для каких целей, кроме предполагаемого использования.

Настоящее руководство действительно только для версии программного обеспечения, которая удовлетворяет условиям и соответствует последнему выпуску. В настоящем руководстве описаны функции системы, в том числе опции и аксессуары. Это введение только для вашего удобства и может быть обновлено в будущих версиях. UIH оставляет за собой право изменять информацию в настоящем руководстве без предварительного уведомления.

Все рисунки, графики, снимки экрана и изображения в настоящем руководстве являются только примерами. Фактический внешний вид системы и программный интерфейс преобладают. Названия больниц или пациентов, используемые в настоящем руководстве, являются вымышленными. Любое сходство является чисто случайным. Названия связанных конфигураций, используемых в настоящем руководстве, таких как драйвер, сетевой узел и база данных, могут отличаться от названий систем в реальной клинической среде.

Настоящее руководство изначально разработано на китайском языке, поддерживается и утверждается UIH и поставляется вместе с продуктами.

Цель настоящего руководства - описать системные модули и функции для лучшего использования системы, а не для визуализации или любого типа клинической диагностики.

ОСТОРОЖНО
Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование настоящего устройства по указанию врача.

Персонал, вовлеченный в настоящее руководство, определяется следующим образом.

Персонал, вовлеченный в настоящее руководство	Описания
Пользователь	Включая, но не ограничиваясь, операторов, пациентов и инженеров по обслуживанию клиентов UIH.
Оператор	Сотрудники, уполномоченные управлять оборудованием.
Пациент	Пациенты должны пройти обследование КТ.
Инженеры по обслуживанию клиентов UIH	Сотрудники по установке, техническому обслуживанию и ремонту UIH.

1.1.1 Текстовые соглашения

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Использование кавычек в настоящем руководстве определяется следующим образом:

- Координаты должны быть обозначены символом "■"
- Элемент, состоящий из одного этапа, должен обозначаться символом "◆", а элементы, состоящие из нескольких последовательных этапов, должны быть обозначены номерами
- Подпункты (элементы координат в таблице) должны быть обозначены символом "◆"
- Дисплей интерфейса пользователя (например, кнопка подсказки, заголовок окна и меню) должен быть обозначен черными символами.
- Клавиатура должна быть обозначена символом "<>".
- Для операций, связанных с мышью в настоящем руководстве, таких как щелчок, выбор и нажатие, используется левая клавиша мыши. Особое указание будет дано, если будет использовано среднее колесо или правая клавиша мыши.
- Интерфейс системы пользователя представляет собой точку обзора, меню и кнопку и поддерживает как китайский, так и английский интерфейсы.

Описания единого справочного информационного элемента:

!	Справочная информация о системе.

Описание нескольких элементов справочной информации:

!	▪ Справочная информация 1 системы. ▪ Справочная информация 2 системы.

1.1.2 Соответствующие документы

Данная система предоставляет руководство по эксплуатации системы (настоящее руководство), руководство по эксплуатации программного обеспечения и интерактивный справочный документ для пользователей (вызов справочного документа нажатием сочетания клавиш <F1>) и другие прилагаемые документы. Пожалуйста, проверьте и подтвердите эти документы со ссылкой на список приемки.

1.2 Информация о данной системе

1.2.1 Обзор системы

Данная система в основном состоит из гентри (или именованной кадровой развертки), стола пациента, операционного стола, шкафа электропитания, системы обработки компьютерных изображений и аксессуаров, и может выполнять компьютерную томографию всего тела или отдельных частей.

Данная система подразделяется на следующие типы в соответствии с МЭК 60601-1 и МЭК 60825-1:

Стандартная классификация	Применяемая классификация
Тип защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B прикладная часть (стол пациента)
Уровень безопасности при смешивании горючего анестезирующего газа с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не относится к оборудованию типа AP. Оборудование не относится к оборудованию типа APG.
Рабочий режим	Непрерывная работа с прерывистой загрузкой
Степень защиты от попадания жидкости	Общее герметичное оборудование (IPX0)
Тип лазера	Тип 2

1.2.2 Использование по назначению

Рентгеновская система компьютерной томографии uCT 520 / uCT 528 - рентгеновская система компьютерной томографии, предназначенная для получения изображений тела в поперечном сечении с помощью компьютерной реконструкции данных рентгеновской передачи, снятых под разными углами и плоскостями и указанных для всего тела (включая голову, шею и сосуды).

1.3 Квалификация персонала

Персонал, работающий с системой, должен знать базовые знания о медицинском изображении (снимках) и работе системы, например, процедуры рентгенологического обследования, а также основные принципы и особенности изображений. Перед использованием оборудования оператор должен пройти соответствующее обучение и получить квалификацию для работы. Обучение оператора должно состоять из содержания, связанного с базовыми техническими знаниями данной системы и безопасными операциями системы. Оборудование может эксплуатироваться только обученными и квалифицированными специалистами.

Пользователь должен быть знаком с потенциальными опасностями и принципами безопасности. Оператор должен понимать содержание настоящего руководства в деталях и строго соблюдать требования местных законов и правил, чтобы обеспечить правильность и безопасность операций.

Сотрудники, не обученные должным образом для работы с системой, могут привести к повреждению системы и даже к неправильной диагностике. Пользователь не может управлять данной системой, если не прошел обучение тому, как правильно использовать систему безопасно и эффективно.

1.4 Сокращения

Сокращение (английское)	Полное наименование (на русском языке)
CPAN	Панель управления
CT	Компьютерная томография
DDP	Панель отображения данных
DICOM	Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине
DMS	Цифровая система менеджера
EMC	Электромагнитная совместимость
E-Stop	Аварийный ограничитель
EPO	Аварийное отключение питания
FOV	Область сканирования
HMI	Человеко-машинное взаимодействие
HV	Источник высокого напряжения
IP	Протокол интернета (IP)
MinIP	Проекция минимальной интенсивности
MIP	Проекция максимальной интенсивности
MPR	Многоуровневая реконструкция
PA	Управление пациентами

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

PACS	Система хранения и обмена изображениями
PR	Регистрация пациентов
PSC	Шкаф электропитания
RF	Радиочастота
RIS	Система удаленной информации
ROI	Исследуемая область
UIH	Shanghai united imaging healthcare co., ltd.
VOI	Исследуемая объёмная область
VR	Объёмная визуализация

2. Безопасность

2.1 Знаки и символы безопасности

В этой главе описываются основные стандарты безопасности, личной безопасности и безопасности эксплуатации оборудования. Для безопасной и эффективной эксплуатации системы, операторы должны соблюдать все предупреждающие знаки безопасности в настоящем руководстве и все соответствующие меры предосторожности, описанные в стандартах безопасности.

2.1.1 Определения уровней безопасности

Четыре уровня предупреждающих знаков безопасности включены в настоящее руководство:

Перед эксплуатацией данной системы пользователь должен прочитать и знать всю информацию о безопасности, содержащуюся в настоящем руководстве, строго соблюдать информацию о безопасности, следуя словам «Опасность», «Предупреждение», «Осторожно» и «Примечание», и указать меры безопасности, предотвращающие безопасность, несчастные случаи.

В правилах «Опасность», «Предупреждение», «Осторожно» и «Уведомление» определяются следующим образом:

«Опасность» означает опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.

«Предупреждение» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

«Осторожно» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

«Уведомление» используется для обозначения действий, не связанных с травмами.

В этой главе в основном описывается Информация о технике безопасности работы системы в следующем формате:

ОПАСНОСТЬ
Информация о технике безопасности - факторы риска и результаты. ♦ Информация о технике безопасности - профилактические меры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Информация о технике безопасности - факторы риска и результаты. ♦ Информация о технике безопасности - профилактические меры.

ОСТОРОЖНО
Информация о технике безопасности - факторы риска и результаты. ♦ Информация о технике безопасности - профилактические меры.

ПРИМЕЧАНИЕ
Информация о технике безопасности должна соблюдаться.

2.1.2 Символы безопасности и этикетки

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Необходимые предупреждающие символы безопасности или этикетка должны быть прочно закреплены на оборудовании или других соответствующих местах на постоянной основе, и символы должны быть читабельными.

ПРИМЕЧАНИЕ
♦ Необходимые предупреждающие знаки и знаки безопасности должны быть прочно прикреплены и читабельными. Кроме того, обратите внимание на местные законы и правила. ♦ Знаки безопасности в руководстве должны соответствовать этикеткам, прикрепленным к оборудованию системы.

Знаки безопасности в настоящем руководстве и на оборудовании подразделяются на следующие типы в соответствии с различными функциями:

- Символы инструкции
- Предупреждающие символы
- Запрещающие символы
- Этикетки электронной и электрической безопасности
- Этикетки безопасности при транспортировке и хранении
- Инструкции по классификации оборудования

Значения и положения различных символов и этикеток приведены в таблице ниже:

Символы инструкции	**Описание**	**Положение**
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Руководство

Предупреждающие символы	**Описание**	**Положение**
	Ионизирующее излучение	Гентри и крышка
	Опасное напряжение	Гентри и крышка, шкаф электропитания
	Нет сидения	Стол пациента
	Предупреждение: следите за своими руками	Стол пациента и крышка
	Следи за своими руками	Близко к положению, где руки могут быть зажаты
	Высокая температура поверхности	Гентри

Предупреждающие символы	Описание	Положение
	Риск сдавливания	Стол пациента
	Предотвращение отключения	Стол пациента
	Следи за своими ногами	Гентри и стол пациента
	Лазерный луч	Гентри и крышка
	Описание лазерного луча	Гентри и крышка
	Общий предупреждающий знак	Гентри, стол пациента и крышка

Запрещающие символы	Описание	Положение
	Не толкать	Шкаф электропитания
	Не ходить	Стол пациента и шкаф электропитания
	Не сидеть или лежать	Стол пациента и шкаф электропитания
	Не курить	Установка на объекте

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Запрещающие символы	Описание	Положение
	С огнем не входить	Установка на объекте
MAX. 205KG MAX.LOAD 205KG	Максимальная допускаемая нагрузка: 205 кг	Стол пациента
30KG MAX.LOAD 30KG	Максимальная допускаемая нагрузка: 30 кг	Стол пациента и подставка для головы (подголовник)

Электронная и электрическая безопасность	Описание	Положение
	Защитное заземление	Гентри, стол пациента и шкаф электропитания
	Переменный ток	
	Не сорить	Крышка и системная метка
	Дата производства	Крышка и системная метка
Shanghai United Imaging Healthcare CO.,Ltd No.2258 Chengbei Road, Jiading District, Shanghai, 201807, P.R. China Description: Model No.: Power Source: Input Power: SN EC REP Name: Address:	Системная метка	Крышка

Маркировка безопасности при транспортировке и хранении	Описание	Положение
	Осторожно, стекло	Ящик для транспортировки
	Верх	Ящик для транспортировки

Маркировка безопасности при транспортировке и хранении	Описание	Положение
	Избегать попадания влаги	Ящик для транспортировки
	Центр тяжести	Ящик для транспортировки
	Температурное ограничение	Ящик для транспортировки
	Повторный цикл	Ящик для транспортировки
	Внешние условия для транспортировки	Ящик для транспортировки

Инструкции по классификации оборудования	Описание	Положение
	Часть приложения типа B	Стол пациента

2.2 Основные технические характеристики

Во время производства и разработки системы, UIH максимально учла эксплуатационную безопасность. Тем не менее, операторы должны строго соблюдать все предупреждающие положения, предупредительные меры и инструкции по эксплуатации в настоящем руководстве, чтобы предотвратить возможные травмы и ошибочный диагноз, возникший в результате неправильных операций. Кроме того, пользователи должны быть полностью осведомлены о потенциальных угрозах безопасности.

- Для обеспечения эксплуатационной безопасности оборудования пользователи должны подготовить место для оборудования в соответствии с системными требованиями. Пожалуйста, обратитесь к разделу "*Подготовка места для оборудования" на странице 7-4* для получения информации о конкретных требованиях.
- Для безопасной и точной работы и качества получения изображения, пользователи должны регулярно проводить техническое обслуживание, уход и калибровку оборудования. Пожалуйста, обратитесь к разделу «*Регулярное техническое обслуживание» на странице 5-3* для получения информации о конкретных требованиях.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Установка, эксплуатация, ремонт и уход за оборудованием должны выполняться профессионалами, обладающими соответствующей квалификацией и возможностями, в соответствии с действующими техническими условиями. Между тем, пользователи должны соблюдать соответствующие законы и правила при установке, эксплуатации и уходе. Пожалуйста, храните настоящее руководство в удобном месте.
- В большинстве случаев персоналу, не связанному с работой системы и обследованием пациента, будет запрещено приближаться к оборудованию.
- Если оборудование не работает нормально или не отвечает на инструкции по эксплуатации, операторы должны обеспечить безопасность пациента, а затем защитить оборудование. В этом случае операторам следует незамедлительно обратиться за помощью в сервисный центр UIH (контактную информацию см. на задней обложке).
- Если система не может нормально работать, как описано в настоящем руководстве, или не отвечает на команду управления и т.д., оператор должен выполнить следующие операции:
  - Сначала обеспечьте безопасность пациента.
  - Затем обеспечьте безопасность оборудования.
  - В случае каких-либо опасных признаков эвакуируйте персонал в этом районе как можно скорее.
  - Выполняйте операции в соответствии с мерами предосторожности и процедурами, описанными в настоящем руководстве.
  - Немедленно свяжитесь с местными сервисными центрами, сообщите о состоянии и дождитесь дальнейших инструкций.
- Изображения, предоставляемые системой, предназначены для помощи квалифицированным пользователям и не должны использоваться в качестве единственной надежной основы для постановки клинического диагноза. Пользователи должны обладать достаточными клиническими знаниями и получать собственные профессиональные заключения на основе результатов визуализации данной системы.
- Пользователи должны четко знать ограничения по точности и стабильности оборудования и учитывать эти ограничения перед диагностикой.
- Пользователи должны постоянно держать оборудование в чистоте, чтобы обеспечить наилучшую производительность и избежать любой возможной угрозы безопасности. Пожалуйста, убедитесь, что стол пациента чист. Запрещено есть, ставить еду или напитки рядом с оборудованием и консолью.
- Пожалуйста, используйте теплую воду, мыло или мягкие средства для очистки оборудования и устранения загрязняющих веществ, чтобы избежать любых рисков для здоровья и повреждения внутренних компонентов оборудования. Пожалуйста, обратитесь к разделу *«Очистка и дезинфекция системы» на странице 5-4* для подробных операций.
- В дополнение к аварийному отключению питания (EPO), система должна быть оснащена многоконтурным автоматическим выключателем, выключателем питания, индикатором радиационной опасности, огнетушителем и другими мерами безопасности. Пожалуйста, обратитесь к разделу *«Безопасность системы» на странице 2-22* и *«Личная безопасность» на странице 2-10* для получения информации о конкретных требованиях.
- Если иное не разрешено UIH, пожалуйста, не изменяйте встроенную программную систему в любой форме. Пожалуйста, не устанавливайте несистемное программное обеспечение (например, игры) на компьютер. Системное программное обеспечение имеет антивирусную функцию.

2.3 Личная безопасность

Соответствующая личная Информация о технике безопасности включает пожарную безопасность, лазерную безопасность, радиационную защиту, механическую безопасность, аварийное обращение и т.д.

2.3.1 Радиационная безопасность

Оператор должен полностью понимать риск чрезмерного воздействия рентгеновских лучей. Неправильное использование рентгеновских лучей может привести к травме. Пожалуйста, используйте внутреннюю сборку, авторизованную UIH. В противном случае система может пострадать от неправильной работы, искажения изображения или других опасностей.

Актуальная разработка любого оборудования не может обеспечить полную защиту. Аналогичным образом, ни одно оборудование не способно избежать какой-либо вероятности того, что кто-либо выставит себя на рентгеновском снимке из-за халатности, невежества или непреднамеренной ошибки человека, даже если оператор принял достаточные профилактические меры. Таким образом, все операторы и обслуживающий персонал, уполномоченные использовать, устанавливать, проверять и обслуживать оборудование, должны распознавать вред от воздействия рентгеновского излучения. Они должны были пройти достаточную подготовку и получить необходимые знания. Заявление об оборудовании, описанном в настоящем руководстве на момент продажи: производители, агенты и торговые представители не несут ответственности за травмы или потери, вызванные воздействием рентгеновского излучения.

2.3.1.1 Регулярная защита

В большинстве случаев принимаются три меры радиационной защиты.

- Время защиты

Чем больше продолжительность излучения, тем больше будет поглощенная доза. Следовательно, пользователь должен обеспечить максимально короткое время облучения, а весь персонал должен максимально сократить время облучения. Оператор должен оптимизировать условия сканирования перед сканированием, чтобы избежать двойной экспозиции.

- Дистанционная защита

Рентгеновское облучение обратно пропорционально квадрату расстояния до источника луча. Если расстояние между человеком и источником рентгеновского излучения (фокус) удваивается, интенсивность экспозиции станет одной четвертой от оригинала. Поэтому пользователь должен держать весь персонал (кроме пациента) подальше от источников рентгеновского излучения, насколько это возможно во время облучения. Во время сканирования, старайтесь увеличить расстояние между фокусом и кожей, исходя из требований к качеству изображения.

- Экранирование

Во время рентгеновской диагностики или лечения, временная защита и дистанционная защита подлежат определенным ограничениям. Более эффективной мерой является экранирование.

  - Пользователь должен уделять особое внимание генитальным железам ребенка и взрослого, и пользователь должен позволить пациенту надеть рентгенозащитный фартук (пациент также может носить защитное покрытие для гениталий или быть покрыт просвинцованной резиной), чтобы снизить опасность облучения пациенту как можно больше.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Должны быть приняты меры безопасности для радиационной защиты, чтобы обеспечить безопасность любого возможного сопровождающего пациента во время сканирования. Экранирование свинцом является эффективным методом.
- В целях личной безопасности операторы системы должны соблюдать стандарты радиационной защиты. Во время сканирования оператор может управлять системой только через консоль в операционной. Операционная расположена за пределами зоны облучения.

2.3.1.2 Защита от рентгеновских лучей

Индикатор радиационной опасности должен быть включен во время использования рентгеновского излучения, чтобы предотвратить попадание постороннего персонала, что может привести к радиационному повреждению. Индикатор радиационной опасности должен быть установлен на двери комнаты сканирования, где его легко увидеть.

Для обеспечения безопасности эксплуатации, UIH разработал рентгеновские компоненты системы следующим образом. Между тем, знаки рентгеновского излучения на панели отображения данных (DDP) гентри показаны на рисунке ниже. Во время рентгеновского излучения знак радиоактивности будет включен. Если после сканирования индикатор радиации не горит, проверьте радиоактивный источник и обратитесь в сервисный центр UIH.

- Функция рентгеновского излучения активируется только после выбора определенного протокола сканирования.
- Система сконфигурирована с помощью оборудования для блокировки дверей и машин. Рентгеновское излучение может быть запущено только после того, как двери комнаты сканирования закрыты.
- После включения сканирования индикатор рентгеновского экспонирования будет включен.

Для предотвращения любой опасности, связанной с рентгеновским излучением, персоналу, не связанному с работой системы, и пациенту в большинстве случаев будет запрещено приближаться к оборудованию. Любой человек не может войти в комнату сканирования во время сканирования. Между тем, каждый пользователь должен принять достаточные профилактические меры, чтобы никто не подвергался воздействию радиации из-за недостаточной осведомленности или небрежности.

Для оператора лучшим принципом является «Избегайте прямого рентгеновского излучения в любое время», потому что рентгеновские лучи вызывают накопительные побочные эффекты. Попытка избежать или уменьшить повторное сканирование помогает уменьшить дозы облучения, поглощаемые пациентами. Во избежание повторного сканирования, оператор может принять следующие меры.

- Перед сканированием попросите пациента снять одежду с металлическими пуговицами, поясным ремнем, металлическими подвесками и украшениями, чтобы избежать металлических артефактов и последующих повторных сканирований.
- Во время сканирования оператор может наблюдать за пациентом через окно со свинцовым стеклом и управлять оборудованием через консоль.
- Убедитесь, что оборудование чистое и на нем нет остаточных следов. Остаточные трассеры принесут артефакты изображения.
- Регулярно выполняйте техническое обслуживание системы в соответствии со спецификациями технического обслуживания и калибровки, приведенными в настоящем руководстве. Пожалуйста, обратитесь к разделу *«Регулярное*

техническое обслуживание» на странице 5-3 для получения подробной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Рентгеновская радиационная опасность ♦ Перед каждым рентгеновским облучением пользователь должен принять все необходимые защитные меры. ♦ При эксплуатации или обслуживании рентгеновского оборудования, пожалуйста, не подвергайте руки, запястья или другие части тела воздействию прямого рентгеновского излучения.

- Любой объект в рентгеновском доступе будет генерировать вторичный (рассеивающий) луч, интенсивность вторичного луча зависит от энергии и интенсивности исходного луча, а также от атомного номера объекта, подвергающегося облучению. Интенсивность вторичных лучей может быть сильнее интенсивности лучей, достигающих детекторов. Должны быть приняты меры против вторичных лучей.
- Весь персонал по эксплуатации и техническому обслуживанию, уполномоченный на эксплуатацию, установку, проверку и техническое обслуживание оборудования, должен пройти достаточное обучение и получить соответствующие знания. UIH не несет никакой юридической ответственности за травмы или повреждение оборудования, вызванные воздействием рентгеновского излучения.

2.3.1.3 Проба индивидуальной дозы

Пользователь может определить дозу облучения через монитор. Это направлено не только на обеспечение правильности мер безопасности, но и на отражение проблем радиационной защиты. UIH предполагает, что любой оператор, приближающийся к пациенту во время сканирования, должен носить тестер индивидуальной дозы.

2.3.1.4 Система измерений низкой дозы

«Модуляция дозы сканирования» и «алгоритм уменьшения шума итеративной реконструкции» могут использоваться для минимизации дозы поглощения излучения пациентом при гарантированном качестве изображения. Конкретные конфигурации параметров см. в разделе «Низкая доза» в *Руководстве по эксплуатации программного обеспечения.*

Модуляция дозы сканирования

Когда рентгеновские лучи проходят через поперечную плоскость тела под разными углами, ткани и органы, через которые проходят рентгеновские лучи, различны. Это приводит к различным коэффициентам ослабления рентгеновского излучения для разных тканей и органов. Следовательно, отношение сигнал/шум детекторов значительно варьируется в большинстве случаев. Модуляция дозы рентгеновского излучения, основанная на затухании, когда рентгеновские лучи проходят через разные части тела, может уменьшить дозу облучения пациента, не влияя на качество изображения.

Функция модуляции дозы может автоматически регулировать дозу для каждого пациента на основе требований к качеству изображения различных процедур исследования, чтобы получить стабильный шум изображения и в конечном итоге достичь общей оптимизации дозы.

Из-за различных требований к качеству изображения различных процедур исследования, процедуры исследования с функцией модуляции дозы имеют свои собственные настройки модуляции дозы.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Кроме того, из-за различий типа телосложения пациента, сканирующая доза может модулироваться вручную надлежащим образом на основе типа телосложения пациента во время сканирования.

Алгоритм уменьшения шума итеративной реконструкции

Алгоритм уменьшения шума итеративной реконструкции может быть использован для уменьшения изображения шума, достичь идеального уровня шума и улучшить качество изображения.

Другие меры

- Пользователь должен проинструктировать пациента оставаться максимально неподвижным во время сканирования и дышать в соответствии с инструкциями.
- Во время сканирования оператор должен корректировать поле экспонирования в строгом соответствии с требуемыми проецируемыми частями и использовать разумное поле экспонирования, настолько малое, насколько это возможно. Пользователь должен принять соответствующие защитные меры для непрогнозируемых частей тела пациента.

2.3.2 Электрическая безопасность

Система имеет генератор и высоковольтный источник питания. Контактное кольцо внутри гентри представляет опасность высокого напряжения, которое может привести к серьезным травмам.

Следовательно,

- Для обеспечения безопасности оборудования пользователь должен выполнить тесты электробезопасности в соответствии с местными правилами или требованиями безопасности.
- При установке или снятии крышки обращайте внимание на безопасность заземления. Если заземляющий провод гентри плохо подключен или отсоединен, крышка гентри может быть заряжена, что может привести к серьезным травмам оператора из-за поражения электрическим током. Пожалуйста, убедитесь, что силовые кабели стабильны. Пользователям предлагается использовать стабилизатор напряжения.

ОПАСНОСТЬ
♦ Компонент, который не поддерживается пользователями. Пожалуйста, проконсультируйтесь с квалифицированными инженерами по обслуживанию клиентов UIH. Только инженеры по обслуживанию клиентов, которые знакомы с правильной процедурой и могут правильно использовать инструменты, могут выполнять установку, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание или модификацию оборудования. ♦ Когда оборудование включено, инженеры по обслуживанию клиентов не могут напрямую контактировать с кабелями высокого напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
♦ Из-за опасного напряжения, генерируемого в системе, пользователь должен избегать контактов с этим напряжением и внутренними компонентами. ♦ Чтобы избежать риска поражения электрическим током, система должна быть отключена перед техническим обслуживанием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Никогда не открывайте крышку без разрешения, чтобы избежать поражения электрическим током или травм из-за сдавливания. ♦ Гентри КТ внутри содержит опасные компоненты высокого напряжения и движущиеся компоненты. ♦ Только обслуживающий персонал, уполномоченный UIH и прошедший строгую подготовку UIH, может открывать рамку сканирования или крышку другого оборудования. ♦ Информация, относящаяся к внутренним компонентам гентри КТ, предназначена для того, чтобы помочь пользователям лучше понять принципы работы системы.

- Консоль ПК должен получать питание от PSC, а не от других розеток. Другие дополнительные портативные мультиразъемы или удлинители не должны быть подключены к оборудованию. Подключение неправильной электрической системы к оборудованию может привести к превышению номинальной мощности, что приведет к сбоям питания или другим серьезным сбоям оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

- Пользователь не может принудительно использовать оборудование в случае каких-либо электрических или механических неисправностей, и пользователь не должен использовать оборудование без защитной цепи и средства защиты.
- Пожалуйста, убедитесь, что воздух плавно проходит через вентиляционные отверстия для предотвращения перегрева оборудования. Во избежание повреждения электронных компонентов не размещайте другие не относящиеся к делу предметы вокруг оборудования.
- Никогда не открывайте и не снимайте крышку или заглушку оборудования. В противном случае это может привести к потенциальной опасности, вызывающей серьезные повреждения и сбои в работе силовых цепей. Пользователь может отключить главный выключатель, чтобы предотвратить такой риск, и связаться с сервисным центром UIH, как только такой риск возникнет (см. контактную информацию на задней обложке).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность! Поражение электрическим током ♦ Избегайте контакта с любым электрическим проводником. Не открывайте и не снимайте крышку или заглушку оборудования, если в этом нет необходимости. Внутреннее высокое напряжение может привести к серьезным травмам. ♦ Если после выключения системы индикатор света, контрольный индикатор или визуальный индикатор все еще включены, это может привести к поражению электрическим током. ♦ Гентри КТ подает питание на каждый компонент через контактное кольцо. Старайтесь не прикасаться к контактному кольцу руками. Перед выполнением операций, связанных с контактным кольцом, убедитесь, что источник питания отключен.

- Пожалуйста, избегайте прикосновения к компонентам напряжения и внутренним компонентам системы. Не пытайтесь открыть крышку данного оборудования, чтобы

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

избежать поражения электрическим током, вызванным прикосновением к внутренним компонентам системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
♦ Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования. Попадание жидкости в электрическую цепь приведет к увеличению тока утечки или повреждению оборудования. ♦ Во избежание поражения электрическим током или ожогов, вызванных неправильными типами огнетушителей, используйте одобренные огнетушители, которые предотвращают утечку тока и возгорание.

- Во время технического обслуживания и ухода необходимо проверять ток утечки, сопротивление цепи заземления, защиту от перегрузки и зажим заземления. Система должна быть отключена перед техническим обслуживанием, чтобы избежать риска поражения электрическим током
- Перед эксплуатацией весь обслуживающий персонал и сторонний строительный персонал должен пройти соответствующее обучение по электробезопасности и получить соответствующий квалификационный аттестат.
- Убедитесь, что все противопожарное оборудование системы лицензировано. Убедитесь, что весь персонал знает маршрут эвакуации. Операторы должны знать, где находится противопожарное оборудование, и могут в полной мере использовать противопожарное оборудование.
- Если есть необходимость в электрическом или механическом соединении системы с оборудованием других производителей, пожалуйста, свяжитесь с UIH заранее. UIH не несет ответственности за несчастные случаи или повреждение оборудования, вызванные неразрешенным соединением между системой и другим оборудованием.
- На площадке должен быть установлен один выключатель питания. Состояние включения должно отображаться на включателе.

2.3.3 Защита от пожара и взрыва

Все операторы системы должны быть в полной мере осведомлены о том, как использовать огнетушители, и должны были пройти обучение по эксплуатации огнетушителей и другого противопожарного оборудования, а также по местным правилам противопожарной безопасности.

Проводящая жидкость, попадающая в работающие цепи пульта оператора, может привести к короткому замыканию и вызвать возгорание оборудования. Поэтому, пожалуйста, не кладите жидкость или продукты на консоль или другие компоненты.

Во время осмотра на месте проверьте, приняты ли достаточные противопожарные меры:

- Проверьте, имеется ли соответствующее противопожарное оборудование, такое как огнетушители.
- Проверьте, является ли конструкция безопасного прохода научной.
- Проверьте, правильно ли выбраны декоративные материалы на полу, потолке и стене.
- Проверьте, установлены ли знаки противопожарной безопасности и курения.

Во избежание взрыва не эксплуатируйте данное оборудование в средах с горючими газами или легковоспламеняющимися анестетиками. Использование электрооборудования в условиях, отличных от предписанных, может привести к пожару или взрыву.

Кроме того, пользователь должен учитывать землетрясения и другие чрезвычайные ситуации и принимать надлежащие профилактические меры в соответствии со спецификациями больницы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Пожароопасность • Пользователь может использовать только специальные электрические или химические огнетушители. В случае электрического пожара, вода или другие жидкие огнетушители могут привести к серьезным или даже смертельным травмам. • Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Пожароопасность • Запрещается использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли, так как образующийся пар может воспламениться, что приведет к серьезным травмам персонала или повреждению оборудования. • Проводящая жидкость, которая проникла в систему, может вызвать короткое замыкание компонентов и привести к утечке тока и возгоранию. Поэтому не кладите жидкости или продукты питания на какие-либо компоненты системы.

2.3.4 Механическая безопасность

В этом разделе описывается информация о механической безопасности, используемая при работе оборудования, включая основные меры защиты, места возможного столкновения и сдавливания во время движения оборудования, а также способы приостановки работы оборудования в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

2.3.4.1 Безопасность пациента перед сканированием

Максимальная грузоподъемность

Максимальная грузоподъемность стола пациента составляет 205 кг. Пожалуйста, не допускайте, чтобы любой пациент весом более 205 кг лежал на столе пациента. Сосредоточенная сила, прикладываемая к столу пациента тяжелым пациентом, повредит стол пациента или приведет к столкновению между крышкой стола из углеродного волокна и гентри.

ОСТОРОЖНО
Травмы персонала и повреждение системы • Если на столе пациента, нагрузка превышает максимальную грузоподъемность, это может привести к травме или повреждению системы. • Пожалуйста, избегайте, чтобы любой пациент весом более 205 кг лежал на столе пациента. В противном случае это может привести к сбою стола пациента, или пациент может упасть со стола пациента.

Опасные позиции

При перемещении стола пациента возникают риски для безопасности. Опасные позиции, которые могут привести к травме, отмечены символами, как показано на рисунке ниже.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Пожалуйста, соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить защемление рук и ног и сдавливание тела или другие личные риски.

ОСТОРОЖНО
Причинение вреда жизни или здоровью • Перед перемещением стола пациента и гентри, пожалуйста, убедитесь, что все части тела пациента не находятся в зазоре между боковой крышкой стола пациента или гентри и столом пациента. • Пользователь должен тщательно осмотреть перед операцией, чтобы убедиться, что не будет никаких помех или столкновений между пациентом и другим оборудованием. • Не размещайте посторонние предметы в зоне перемещения оборудования. • Пациенты и операторы не должны находиться в зоне перемещения оборудования, чтобы избежать столкновения. • Пожалуйста, убедитесь, что крышка стола пациента заблокирована перед локализацией пациента.

Безопасное позиционирование пациента перед сканированием

- Когда дека стола разблокирована, панель отображения данных выдает предупреждение с желтым предупреждением о разблокировке. Пожалуйста, убедитесь, что мобильная крышка стола была заблокирована до того, как пациент переместится на стол пациента и обратно.
- Стол пациента должен быть отрегулирован по высоте для удобства пациентов. Оператор должен предоставить необходимую помощь, когда пациент перемещается на стол пациента и обратно. Пожалуйста, не размещайте пациента на других компонентах системы, кроме стола пациента.
- Когда пациент находится на столе пациента, оператор может использовать подставку для головы, подушку для колена и т.д., чтобы помочь пациенту удобно расположиться.
- Перед сканированием оператор должен убедиться, что пациент был правильно и безопасно расположен и не упадет со стола пациента. Оператор должен дать указание пациенту, снять с него верхнюю одежду или любую другую одежду, которую можно тащить, чтобы пациент не застрял. В то же время не допускайте зацепления за стол пациента или вспомогательного оборудования волосами и одеждой пациента.
- Позаботьтесь о том, чтобы обращаться с младенцами, пациентами с большим диаметром тела, пациентами с трудностями передвижения или пациентами с большим типом телосложения (пациентам, в частности, во время переливания или после инъекции). Убедитесь, что они не упадут со стола пациента. При необходимости используйте ремни для крепления этих пациентов. Пожалуйста, используйте ремни или другие вспомогательные приспособления с осторожностью, чтобы пристегнуть эмоционально нестабильных пациентов.
- Пожалуйста, представьте обследование, которое будет проведено для пациента в деталях. Убедитесь, что пациент понимает работу системы и правила движения на столе пациента, когда дека стола движется. Скажите пациенту не двигаться в процессе позиционирования и обследования.
- Убедитесь, что нет барьера или крышка стола не застряла, прежде чем перемещать стол пациента (беговые детали) или крышку стола. Избегайте столкновения с любым объектом при перемещении стола пациента.

- Избегайте того, чтобы инфузионная трубка и кислородная трубка пациента были заблокированы движущимся оборудованием.
- Будьте осторожны, чтобы не касаться пациента и крышки оборудования одновременно.
- Никогда не кладите посторонние предметы на гентри или на стол пациента. Потому что объект может быть перевернут во время движения оборудования, что может привести к травмам или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО
В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите красную кнопку [Emergency stop] (*см. «Рукоятка аварийной системы» на стр. 2-20*), и гентри, стол пациента и рентгеновское излучение прекратятся.

2.3.4.2 Безопасность пациента при сканировании

- Во время сканирования оператор должен следить за ходом сканирования в любое время, чтобы обеспечить наблюдение за пациентом. В случае любой потенциальной опасности, пожалуйста, эвакуируйте пациента из этой области как можно скорее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
◆ Оператор всегда должен защищать безопасность пациентов. ◆ При использовании стола пациента для сканирования, оператор должен контролировать и защищать пациента с помощью визуального наблюдения, правильного позиционирования пациента и с помощью прилагаемого защитного оборудования. ◆ В случае возникновения неисправносте1, пожалуйста, вовремя нажмите кнопку ПЕРЕМЕЩЕНИЕ.

- Во время движения стола пациента избегайте столкновений между пациентом и гентри, независимо от ручного или программного управления.
- Пожалуйста, подтвердите, что пациент безопасно лежит в положении лежа на спине или в боковом положении во время обследования.
- Обращайте внимание на требования и ограничения системы для пациентов с большой массой тела или массой тела, превышающей максимальную грузоподъемность стола пациента. Этот тип пациента может привести к повреждению или отключению оборудования и сборки и привести к травмам. По любым вопросам обращайтесь в сервисный центр UIH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Немедленно нажмите ближайшую кнопку E-Stop в следующих ситуациях (*см. «Рукоятка аварийной системы» на стр. 2-21*): ◆ Система работает ненормально. ◆ Кнопка застревает после нажатия, или система не может быть остановлена немедленно. ◆ Пациент не позиционируется точно после начала сканирования. ◆ Стол пациента движется в неправильном направлении.

ОСТОРОЖНО
Столкновение пациента и сканирующей апертуры ◆ Во время сканирования наблюдайте за состоянием пациента в любое время, чтобы обеспечить плавное сканирование.

2.3.4.3 Техобслуживание

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Во время технического обслуживания и ввода в эксплуатацию убедитесь, что все компоненты системы установлены и исправлены. Чтобы избежать опасности, вызванной вращением компонентов КТ, перед вводом в эксплуатацию убедитесь, что вращающиеся компоненты были заблокированы стопорным штифтом.
- Для установки и перемещения компонентов весом более 30 кг необходимо использовать специальные инструменты (например, трубку, генератор высокого напряжения и систему управления данными (DMS)). Соответствующие защитные меры должны быть приняты.
- При подготовке отверстий под фундаментные болты требуется сверление на месте установки. При выполнении соответствующих операций следует предусмотреть возможный ущерб оборудованию и лицам, вызванный пылью или другими мелкими материалами, а также меры по очистке и защите.
- При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, соблюдайте осторожность, чтобы компоненты не разбежались. При особых обстоятельствах своевременное сообщение ответственному лицу необходимо.
- При установке системы должен быть гарантирован определенный момент затяжки. При необходимости сначала нанесите резьбовой клей на винты и затяните их динамометрическим ключом.

!	После перемещения гентри или технического обслуживания системы снова выровняйте и откалибруйте систему.

ОСТОРОЖНО
Падение компонентов и травмы ♦ При подъеме гентри запрещается размещать какие-либо части тела или головы под детекторным кольцом. ♦ Обслуживающий персонал должен принять защитные меры, чтобы избежать травм, вызванных падением компонентов.

2.3.5 Лазерная безопасность

Лазерные указатели положения установлены в комнате сканирования, чтобы точно определить области сканирования для пациента. Соответствующие меры предосторожности:

- Пожалуйста, не включайте лазерный указатель положения, когда на столе пациента находится пациент.
- Пожалуйста, проинструктируйте пациента закрывать глаза перед включением лазерного луча и держать глаза закрытыми, пока пациент не услышит подсказку об открытии глаз. Пользователь может сказать пациенту, чтобы он открыл глаза после выключения лазерного указателя положения.
- Чтобы избежать травмы глаз, не смотрите прямо на лазерный луч.
- Этикетка лазера, как показано ниже, должна быть прикреплена над лазерным указателем на гентри.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение зрения

- Оператор должен сказать пациентам не смотреть прямо на лазерный луч.
- Не используйте оптические приборы для прямого наблюдения за лазерными лучами, так как это может вызвать слепоту.
- Пациенту рекомендуется носить специальные защитные очки во время исследования головы, когда включены лазерные указатели положения.
- Запрещается управлять, регулировать или выполнять операции лазерного освещения другими способами, не указанными в настоящем руководстве, чтобы избежать вредного излучения.

2.3.6 Противопоказания к применению

Еще не найдено.

2.3.7 Аварийное обращение

2.3.7.1 Аварийная остановка

В случае отказа оборудования или других аварийных ситуаций в работе оборудования, пожалуйста, немедленно нажмите красную кнопку аварийного останова (E-Stop) на ближайшем блоке управления или гентри. После нажатия кнопки E-Stop питание системы основного привода и стола пациента будет отключено в течение 0,5 с. Гентри перестанет наклоняться в диапазоне 0,5°, стол пациента перестанет двигаться в диапазоне 25 мм, и рентгеновское излучение также прекратится.

После нажатия кнопки [E-Stop] в интерфейсе консоли сканирования появится диалоговое окно «Оборудование находится в состоянии аварийной остановки». После устранения неполадок пользователь может перезагрузить систему, следуя инструкциям в диалоговом окне.

После того, как оборудование остановит работу, выдвиньте стол пациента и помогите пациенту спуститься со стола. В случае отказа оборудования пользователь должен сообщить об этом обслуживающему персоналу или связаться с производителем для обслуживания оборудования после того, как пациент покинет комнату сканирования.

В случае других чрезвычайных ситуаций, свяжитесь с соответствующим персоналом для решений.

Кнопка E-Stop находится на гентри и блоке управления. Для конкретной позиции, пожалуйста, обратитесь к *«E-Stop» на странице 3-8*.

ПРИМЕЧАНИЕ
После нажатия кнопки E-Stop максимальное тормозное расстояние стола пациента составляет менее 10 мм в горизонтальном направлении. Если стол пациента не отвечает и риск сохраняется, нажмите Emergency Power Off (аварийное отключение питания) (EPO).

ПРИМЕЧАНИЕ
Кнопка E-Stop относится только к аварийным ситуациям. Операции аварийного останова могут привести к повреждению трубки или потере данных.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

2.3.7.2 Выключение в случае чрезвычайной ситуации

Кнопка Emergency Power Off (аварийное отключение питания) (EPO) устанавливается пользователем и обычно устанавливается на стенах операционного зала и комнаты сканирования и в пределах 1 м от консоли. После нажатия кнопки PSC будет отключен от основного источника питания, и система будет отключена.

- Оператор может нажать EPO в следующих особых ситуациях:
  - Существует риск травмирования пациента или повреждения оборудования.
  - Кнопка E-Stop, чтобы остановить работу системы и рентгеновское излучение, не реагирует.
- После выключения, оборудование может быть снова включено только после устранения всех рисков для безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В случае серьезных аварийных ситуаций во время работы оборудования, когда кнопка E-Stop не реагирует и что необходимо остановить движение системы и излучение, пожалуйста, нажмите Emergency Power Off (аварийное отключение питания) (EPO). После нажатия кнопки PSC будет отключен от основного источника питания, и система будет отключена.

ОСТОРОЖНО
После нажатия кнопки EPO, система приостановит сбор данных. Следовательно, оператор может повторно сканировать пациента.

2.4 Безопасность системы

Информация о технике безопасности системы включает электромагнитную совместимость системы, совместимость с другим оборудованием, утилизацию системы и устройств.

2.4.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитная совместимость (ЭМС) относится к способности устройства или системы функционировать должным образом в соответствии с требованиями электромагнитной среды, не создавая электромагнитных помех, недопустимых для любого устройства в его среде. С одной стороны, электромагнитные помехи, создаваемые оборудованием для окружающей среды при нормальной работе, не должны превышать определенного предела. С другой стороны, оборудование должно иметь определенную степень защиты от электромагнитных помех в окружающей среде, известную как электромагнитная восприимчивость (ЭМВ).

Система соответствует стандартам электромагнитной совместимости (EMC) соответствующего медицинского электрического оборудования в стандарте МЭК 60601-1-2. Этот стандарт устанавливает уровень излучения, допустимый для оборудования, и устойчивость оборудования к внешним электромагнитным помехам. Другое электронное оборудование, которое не соответствует стандарту EMC, повлияет на нормальную работу системы. Установка и эксплуатация системы должны выполняться на основе информации ЭМС, приведенной в Руководстве оператора системы.

Особые меры должны быть приняты для электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи, такое как мобильный телефон, может в некоторых случаях влиять на нормальную работу

медицинского электрооборудования. Это может привести к смерти или другим серьезным травмам или ошибочному диагнозу. Следовательно, радиочастотное (РЧ) оборудование связи (даже если оно выключено) не должно попадать в комнату сканирования.

Подробные технические данные, необходимые для ЭМС, см. в разделе *«Характеристики ЭМС» на стр. 9-33.*

!	Могут использоваться только датчики и кабели, продаваемые производителем оборудования или системы в качестве запасных частей внутренних компонентов. Использование дополнительных аксессуаров, датчиков и кабелей, кроме тех, которые могут увеличить электромагнитное излучение оборудования или системы или снизить его помехоустойчивость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Повреждение оборудования • Данная система должна использоваться только в определенных местах радиационной защиты. • Как правило, эту систему не следует размещать рядом или устанавливать вместе с другим оборудованием. Если систему необходимо размещать рядом с другим оборудованием или укладывать в штабель, соблюдайте и проверяйте, может ли система нормально работать в соответствии с предоставленной конфигурацией.

2.4.2 Совместимость оборудования

Система, описанная в настоящем руководстве, не должна использоваться в сочетании с другим программным обеспечением или устройствами, если только такое программное обеспечение или устройство не проверено на совместимость и не одобрено UIH. В противном случае UIH не будет нести никакой ответственности за понесенные убытки.

Только UIH или третье лицо, уполномоченное UIH, имеет право изменять систему. И эти изменения должны соответствовать законам и правилам.

ОСТОРОЖНО
Помните о возможном вредном взаимодействии РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ КТ с активными имплантируемыми медицинскими устройствами и активными медицинскими устройствами, носимыми на теле. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с производителем устройства.

2.4.2.1 Безопасность вспомогательного оборудования

Пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности при использовании аксессуаров стола пациента и другого вспомогательного оборудования.

- Пожалуйста, используйте вспомогательное оборудование для сканирования, рекомендованное UIH.
- Проверяйте вспомогательное оборудование перед каждым сканированием и заменяйте его, если есть повреждения или трещины.
- Проверьте, зафиксирована ли подушка на деки столе. Замените или отремонтируйте подушку, если она ослаблена или повреждена.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Во избежание повреждения оборудования не допускайте столкновения таких аксессуаров с гентри после завершения установки удлинительной пластины и подставки для головы.
- Вспомогательное оборудование или сборка стола пациента не могут нести весь вес пациента. Если пациент оказывает избыточное давление, такое вспомогательное оборудование или сборка могут треснуть или упасть и привести к травмам.

2.4.2.2 Стороннее оборудование и материалы

Использование сторонних компонентов или материалов может снизить производительность и безопасность продукта. Пожалуйста, используйте аксессуары, сменные компоненты и материалы, одобренные UIH.

Если для данной системы необходимо использовать стороннее оборудование, пользователь должен проконсультироваться с UIH по следующим вопросам.

- Производительность и безопасность оборудования.
- Потенциальная опасность для персонала и системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Сборка, расширение, переналадка, модификация или техническое обслуживание оборудования должны выполняться обслуживающим персоналом, уполномоченным производителем. • Пользователям запрещено заменять компоненты системы без разрешения. Для замены обращайтесь в сервисный центр UIH.

ПРИМЕЧАНИЕ
Сигнальные входы и выходы могут быть подключены только к устройству, указанному в системе. Например, к оборудованию нельзя подключать сторонние мониторы и компьютеры.

2.4.2.3 Отказ от ответственности

Как разработчик, сборщик и производитель системы, UIH не несет ответственности за любые проблемы безопасности и надежности системы, вызванные следующими условиями:

- Проблемы безопасности продукта, возникающие из-за неправильной работы при несоблюдении строгого руководства пользователя UIH.
- Отказ оборудования и повреждения, возникшие в результате технического обслуживания оборудования персоналом, не уполномоченным UIH.
- Внешние электрические установки, не выполненные UIH для системы, не отвечают соответствующим законам, нормам и стандартам, а также требованиям к кабельному соединению.
- Травмы или повреждение оборудования, вызванные использованием стороннего оборудования или вспомогательных компонентов, не санкционированных UIH.

2.4.3 Безопасность операционной системы и данных

Для обеспечения нормальной и безопасной работы системы пользователю не разрешается устанавливать какое-либо программное обеспечение без авторизации UIH в операционной системе консоли. Пользователь не имеет права подключать оборудование к несанкционированной сети.

Кроме того, пользователь должен регулярно выполнять резервное копирование данных в системе. Система автоматически контролирует память хоста и отправляет предупреждение,

когда память достигает порогового значения. Пользователь должен регулярно архивировать данные и очищать память, чтобы обеспечить плавное сканирование.

!	Перед сканированием перепроверьте информацию о пациенте (например, имя, возраст, рост и вес), информацию об исследовании (например, протокол сканирования, положение пациента), чтобы убедиться в правильности регистрации в соответствии с предустановленной схемой.

Если иное не разрешено UIH, пожалуйста, не изменяйте встроенную систему программного обеспечения в любой форме. Пожалуйста, не устанавливайте несистемное программное обеспечение (например, игры) на компьютер. Программное обеспечение для работы и обработки этого системного программного обеспечения имеет антивирусную функцию.

ОСТОРОЖНО
♦ При осмотре пациента оператору запрещается подключать/отключать USB. В противном случае система может столкнуться с ошибками в информации об изображении. ♦ Использование несанкционированного программного/аппаратного обеспечения и изменение или модификация программного/аппаратного обеспечения может привести к сбою в работе системы и причинить травмы пациентам и повредить изделие. Пожалуйста, используйте защищенное авторским правом программное обеспечение, лицензированное UIH.

2.4.4 Транспортная безопасность

При погрузке, транспортировке и разгрузке оборудования, особое внимание следует уделять символам безопасности и информации на ящике. Избегайте ударов и опрокидывания ящика, которые могут повредить систему. Для транспортировки и установки тяжелых компонентов требуются специальные инструменты, чтобы избежать травм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Повреждения оборудования и травмы ♦ Объекты на транспортном маршруте могут вызвать отключение и повреждение оборудования. Удалите предметы перед транспортировкой.

Для обеспечения безопасности при транспортировке системы необходимо учитывать следующие аспекты.

- Проверьте место разгрузки и удалите все отходы и препятствия перед разгрузкой.
- Используйте транспортные инструменты, такие как подъемник или кран, в соответствии с эксплуатационной спецификацией для инструментов.
- Выберите самый безопасный и самый прямой транспортный маршрут.
- Наймите специалистов для перевозки оборудования.
- Держитесь подальше от колес при выгрузке оборудования из тележки. Не кладите руки под оборудование во время движения колес.
- Всегда поднимайте и опускайте компоненты системы осторожно, чтобы не повредить оборудование.

2.4.5 Электростатическая безопасность

Электростатический разряд может повредить электронные компоненты, что приведет к неисправности системы. При работе с устройствами, чувствительными к статическому электричеству, следует принимать антистатические меры. Обслуживающий персонал должен носить защитную одежду, защитную обувь и антистатические браслеты, чтобы

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

предотвратить повреждение чувствительных к электростатическому разряду устройств и потенциальную травму оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Электростатическое повреждение! • При выполнении операций, связанных с печатной платой, требуются антистатические устройства для предотвращения повреждения печатных плат и получения травм.

2.5 Охрана окружающей среды

Данная система разработана и изготовлена UIH в соответствии с требованиями безопасности и защиты окружающей среды. Это оборудование не причинит вреда людям или окружающей среде, если не снимать крышку продукта и оборудование всегда эксплуатируется надлежащим образом.

2.5.1 Риски захоронения радиоактивных отходов

Когда для обеспечения работы системы требуются некоторые радиоактивные материалы или материалы, которые наносят основной ущерб окружающей среде, утилизация должна выполняться с правильными методами.

Связанные компоненты системы должны быть переработаны в соответствии с действующим законодательством и правилами или утилизированы уполномоченным персоналом надлежащим образом, предусмотренным местными станциями сбора отходов. Пожалуйста, не выбрасывайте рентгеновское оборудование как общепромышленный или бытовой мусор.

2.5.2 Утилизация биологически опасных отходов от пациентов

Соответствующий персонал должен утилизировать те медицинские отходы, которые образуются в больнице и представляют физическую и химическую опасность для людей, животных и окружающей среды. Такие медицинские отходы включают радиоактивные отходы и едкие жидкости. Некоторые медицинские отходы с сильной инфекцией должны быть должным образом продезинфицированы, а затем устранены. Пожалуйста, обратитесь к соответствующим законам и правилам, и больничным правилам. Никогда не разрушайте окружающую среду.

2.5.3 Безопасность аккумуляторов и утилизация

Конкретный источник питания или зарядное устройство, используемые для системы, должны соответствовать национальным и региональным стандартам безопасности.

Установите, используйте и обслуживайте батареи и аккумуляторы в соответствии с данным руководством.

!	Батареи и аккумуляторы с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с национальными и региональными законами и правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Аккумуляторная батарея протекает, а оборудование повреждено!

2.5.4 Утилизация продукции

Срок годности системы составляет десять лет. Пожалуйста, выполняйте ежедневное обслуживание системы в соответствии с данным руководством. Если период эксплуатации намного превышает срок годности и частоту нормальной работы, может потребоваться выполнить дополнительные проверки и ремонт в дополнение к ежедневному обслуживанию. Пожалуйста, сообщите в сервисный центр UIH при необходимости.

Медицинское оборудование - это особый продукт. По истечении срока годности изделия, утилизируйте изделие в соответствии с действующими законами и правилами. Когда жизненный цикл продукта истекает, пользователь должен обратиться в сервисный центр UIH для переработки. Вредный материал должен быть обработан соответствующим образом.

2.5.4.1 Разборка и утилизация

По истечении жизненного цикла продукта обратитесь в сервисный центр UIH для разборки и утилизации, если необходимо. Разборка и утилизация продукта должны выполняться квалифицированными поставщиками в соответствии с местными законами и правилами.

ОСТОРОЖНО
♦ Старайтесь не отправлять поврежденную рентгеновскую трубку через почтовые службы. Не оставляйте замененный узел рентгеновской трубки в промышленных или бытовых отходах. ♦ Оболочка рентгеновской трубки системы может содержать бериллий, который представляет собой вещество, составляющее окно рентгеновской трубки, и продукт, содержащий бериллий, должен быть утилизирован надлежащим образом. ♦ Гентри системы имеет свинцовые экранирующие пластины. Все продукты, содержащие свинец, должны быть утилизированы надлежащим образом.

Запрещается утилизировать эту систему медицинской диагностики вместе с общепромышленными или бытовыми отходами. Рентгеновская трубка подсистемы КТ содержит потенциально опасные вещества. Такие вещества не будут создавать риски, если они не будут разобраны или разложены.

UIH помогает пользователю правильно утилизировать медицинское оборудование.

- Утилизируйте повторно используемые компоненты сертифицированной компанией по переработке отходов, чтобы уменьшить загрязнение окружающей среды.
- Ремонт или возврат оборудования системы должен строго соответствовать действующим законам и правилам. По конкретным проблемам обращайтесь в сервисный центр UIH.
- Для защиты окружающей среды и безопасности UIH перерабатывает детали во время технического обслуживания.
- UIH обязуется защищать окружающую среду и природные ресурсы и призывает пользователей обращаться с этим продуктом в соответствии с национальными законами и местными правилами в конце жизненного цикла продукта.

2.5.4.2 Другие профилактические меры

- Ремонт или возврат оборудования системы должен соответствовать действующим законам и нормам. По конкретным проблемам обращайтесь в сервисный центр UIH. В случае любого противоречия с правилами больницы, правила больницы имеют преимущественную силу.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Во время разработки, UIH использовал повторное использование транспортных пакетов для защиты окружающей среды и экономии ресурсов.
- При фактической эксплуатации части транспортных пакетов для рециклов должны регистрироваться.
- Остатки контрастного вещества должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

2.5.5 Обработка утечки масла

Рентгеновская трубка с масляным охлаждением представляет собой герметичную замкнутую систему. После того, как оборудование используется в течение определенного периода времени, пользователь должен проверить, нет ли утечки теплообменного циркулирующего масла в гентри.

ОСТОРОЖНО
В случае утечки масла, пожалуйста, выключите сканирующее оборудование и немедленно свяжитесь с сервисным центром UIH.

2.5.6 Опасный материал

Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для названия и содержания опасных веществ в продукте:

Опасный материал в системе		
Компонент	**Опасный материал**	**Вес**
Гентри	Свинец (трубка)	◆ uCT 520: 6957 г ◆ uCT 528: 7385 г
	Изоляционное масло (трубка)	6.1 л
	Свинец (коллиматор)	4.83 кг
	Литиевая батарея (SIB)	1 шт
Человеко-машинное взаимодействие	LCD	1 шт
Фантом	Н.П.	Н.П.
Стол пациента	Смазочное масло	10 гр
	Литиевая батарея	2 шт
Консоль	Литиевая батарея (консольный хост)	2 шт
	Жидкокристаллический дисплей (монитор)	1 шт
Крышка	Жидкокристаллический дисплей (DDP)	1 шт

2.6 Качество изображения

Неправильная работа, плохое состояние системы, движения пациента и т.д. Вовремя КТ-сканирования могут повлиять на качество изображения следующим образом:

- Уменьшите качество изображения (SNR, разрешение, контрастность и т.д.).
- Повреждения могут быть скрыты, что приводит к пропущенному диагнозу.
- Ложные поражения могут привести к неправильной диагностике.

2.6.1 Неправильная работа

Чтобы предотвратить артефакт или снижение качества изображения из-за неправильной работы, пользователь, прошедший обучение и имеющий соответствующую квалификацию, должен выполнить получение изображения, просмотр и анализ данных, а также другие операции.

Между тем, когда настройки параметров сканирования, восстановления и анализа данных превышают допустимый порог, система отправит соответствующие запросы, и пользователь должен изменить параметры до нужного диапазона в соответствии с запросом системы.

2.6.2 Плохое состояние системы

Плохое состояние системы может снизить качество получаемого изображения и привести к помехам. Пользователь должен регулярно выполнять контроль качества и проверку качества изображения в соответствии с требованиями настоящего руководства. В случае сбоя в контроле качества или неудачного прохождения теста качества изображения, примите соответствующие меры по исправлению, чтобы убедиться, что состояние системы подходит для сканирования.

2.6.3 Физиологические факторы пациента

- Движение пациента во время сканирования может привести к артефактам движения. Скажите пациенту, чтобы он не двигался до сканирования, и внимательно следите за состоянием пациента во время сканирования.
- Пациент должен задерживать дыхание во время компьютерной томографии, чтобы обеспечить качество сбора данных.

ПРИМЕЧАНИЕ
♦ Если диаметр пациента слишком велик, это повлияет на качество изображения после коррекции рассеяния. ♦ Обратите внимание на влияние определенных пациентов с избыточным весом или пациентов с металлическими имплантатами и т.д. На качество изображения после коррекции ослабления.

2.7 Заявление о соответствии

Данная система соответствует требованиям следующих стандартов и правил:

- Директива Совета 93/42/EEC относительно медицинских изделий
- Свод федеральных правил, раздел 21, часть 820-Система регулирования качества
- Свод федеральных правил, раздел 21, глава J-Радиологическое здоровье
- EN 60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- EN 60601-1-2: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- EN 60601-1-3: Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
- EN 60601-2-44: Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
- EN 60825-1: Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- EN 60601-2-28: Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- EN 60601-1: 2006 / A1: 2013: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- EN 60601-1-2: 2015: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- EN 60601-1-3: 2008: Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах (Переиздание)
- EN 60601-1-6: 2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- EN 60601-2-44: 2009 / A2: 2016: Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам
- EN 60825-1: 2014: Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- EN 60601-2-28: 2010: Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

3. Компоненты системы

3.1 Обзор

Данная система называется компьютерной томографией, что сокращенно от системы КТ. КТ использует рентгеновские лучи для измерения плотности различных тканей внутри тела пациента.

Данная система состоит из гентри, стола пациента, консоли, шкафа стола пациента, системы управления и обработки, системных аксессуаров и т.д. Общая внешняя структура показана на рисунке ниже.

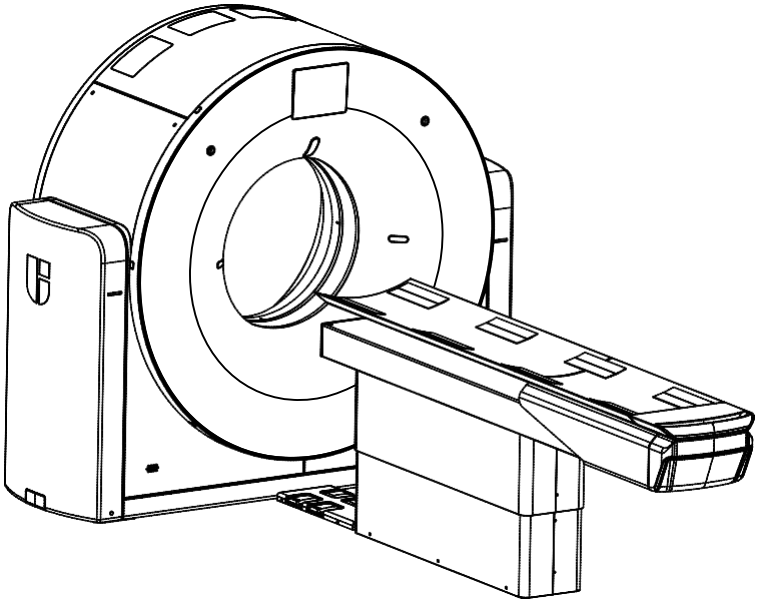


Рисунок 3-1 Общий вид оборудования

- Гентри находится в комнате сканирования, и он получает сигналы и передает их хосту для дальнейшей обработки. Пользователь также может управлять сканированием, позиционированием и перемещением стола пациента через панель управления на левой и правой сторонах панели. DDP прямо над апертурой сканирования гентри может отображать текущую информацию о пациенте, физиологическую информацию, информацию о протоколе сканирования и статус обработки, предоставляя ссылки для пользователя.
- Стол пациента находится в комнате сканирования, и он поддерживает и перемещает пациента во время сканирования. Между тем, стол пациента также оснащен соответствующими аксессуарами, которые могут увеличить комфорт пациента и помочь пациенту в позиционировании.
- Консоль установлена в операционной и используется для ввода информации о пациенте, управления процедурой сканирования, сбора данных, просмотра и анализа изображений и т.д.
- UIH рекомендует, чтобы пользователь поместил PSC, дополнительный шкаф для фантомного размещения и т.д. в специальное помещение для оборудования. PSC обеспечивает питание для всей системы. Фантом для контроля качества, как правило, размещается в дополнительном шкафу и используется для ежедневного контроля и корректировки качества.

3.2 Рентгеновская система

3.2.1 Принципы компьютерной томографии

Когда рентгеновские лучи высокой коллимации выполняют осевое сканирование (обычно поперечная плоскость), фотон поглощается тканями человека. Поэтому рентгеновские лучи ослабевают. Ослабленный рентгеновский луч, проходящий через тело, вводится в детектор,

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

а затем генерирует поток электронов после преобразования и увеличения. Поток электронов вводится в систему сбора и обработки внутренних данных в качестве аналогового сигнала и генерирует КТ-изображения после выполнения реконструкции. Поскольку плотности человеческих тканей различны, поглощающая способность рентгеновских лучей различна. Различные коэффициенты поглощения отражаются в сгенерированных изображениях посредством обработки данных. Во время просмотра изображения об изменениях форм и плотностей тканей и сигналов можно судить по разным значениям пикселей на изображениях, и затем положения повреждения могут быть найдены и подтверждены соответствующим образом.

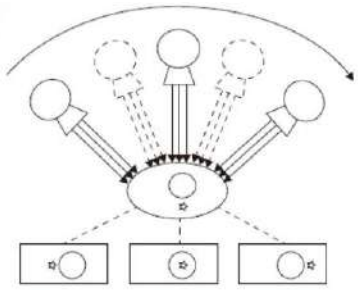


Рисунок 3-2 Принципы компьютерной томографии

3.2.2 Рентгеновская трубка в сборе

Узел рентгеновской трубки используется для генерации рентгеновских лучей.

3.2.3 Генератор высокого напряжения

Генератор высокого напряжения обеспечивает высокое напряжение между катодом и анодом трубки, что ускоряет испускание электронов из нити накала.

ОСТОРОЖНО
Во время нагрузки под высоким напряжением, нагрузка должна быть остановлена, если теплоемкость достигает следующего номинального значения. • Во время воздействия большой дозы (30 ~ 42 кВт), если теплоемкость трубки превышает пороговое значение 85%, нагрузку высоким напряжением следует прекратить. • Во время воздействия средней дозы (15-30 кВт), если теплоемкость трубки превышает пороговое значение на 86%, нагрузку высоким напряжением следует прекратить. • Во время воздействия небольшой дозы (15 кВт), если теплоемкость трубки превышает пороговое значение на 89%, нагрузку высоким напряжением следует прекратить.

3.2.4 Кольцо генератора

Контактное кольцо используется для передачи сигналов и электрической энергии между неподвижной и поворотной частями гентри.

Кольцо генератора является высокоточным компонентом. Поэтому прямое касание его руками запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Высокое напряжение в контактном кольце. Остерегайтесь удара током! • Поверхность контактного кольца имеет высокое напряжение. Поэтому не прикасайтесь к нему руками. Прикосновение к нему приведет к поражению электрическим током.

3.2.5 КТ-детекторы

Детекторы используются для приема рентгеновских лучей, прошедших через тело человека, и даже преобразования их в цифровые сигналы.

Метод охлаждения: воздушное охлаждение.

3.2.6 Коллимационная система

Коллимационная система используется для формирования рентгеновского луча и отслеживания фокусного пятна. Это уменьшает дозу облучения пациента и устраняет артефакты изображения.

3.2.7 Технические данные

В настоящем руководстве представлены подробные технические данные, относящиеся к системе КТ.

- Пожалуйста, обратитесь к "Главе 9 Технические данные" для технических характеристик системы КТ.

3.3 Компоненты гентри

Крышка гентри оснащена DDP, CPAN, E-Stop, лазерным указателем положения, дыхательной навигацией, громкоговорителем и другими системами взаимодействия для работы пользователя. Гентри оборудован рентгеновской трубкой, детектором, генератором высокого напряжения, системой сбора данных, коллимационной системой и системой главного привода.

- Диапазон диафрагмы гентри составляет 700 мм.

Основная конструкция крышки выполнена из стеклопластика.

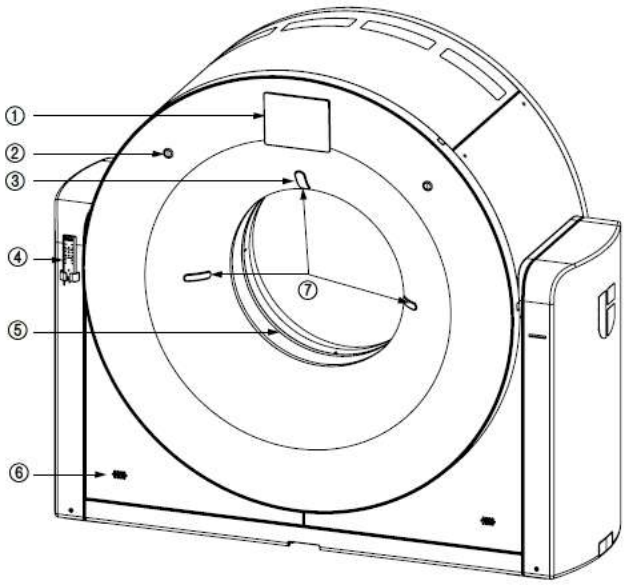


Рисунок 3-3 Крышка гентри

1. DDP (панель отображения данных) (Data Display Panel)
2. E-stop (аварийная останова) (две стороны) (Emergency stop)
3. Дыхательная навигация
4. Ручное управление
5. Водонепроницаемое кольцо
6. Громкоговоритель (две стороны)
7. Лазерный свет

3.3.1 Гентри DDP

Панель отображения данных (DDP) расположена над отверстием крышки гентри, а интерфейс дисплея показан на рис. 3-4, и он предоставляет некоторую важную информацию о сканировании пациента для пользователя.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Рисунок 3-4 Панель отображения данных гентри

1. Область информации о пациенте (Patient information area)
2. Индикатор излучения (Radiation indicator)
3. Сканирование информации (Scan information)
4. Область состояния системы (System status area)
5. Область состояния сканирования (Scan status area)

3.3.1.1 Область информации о пациенте

В области информации о пациенте отображаются имя пациента, пол, возраст и номер серии, как показано на рисунке ниже.

3.3.1.2 Индикатор излучения

- Индикатор излучения серого цвета во время сканирования.
- Когда системная высоковольтная трубка излучает рентгеновские лучи, индикатор радиации показывает рентгеновское излучение. Смотрите рисунок ниже для деталей.

3.3.1.3 Сканирование информации

В области отображается состояние вдоль состояния системы, а источник сигнала переключается в режиме реального времени для отображения информации о сканировании (текущий протокол сканирования и положение пациента).

Сканирование информации на дисплее

- Если пациент был загружен в текущий интерфейс обследования, и в DDP отсутствует жизненно важный сигнал, в этой области отображается информация о сканировании, включая текущий выбранный протокол сканирования и позицию сканирования. Смотрите рисунок 5 для деталей.

Рисунок 3-5 Отображение информации о сканировании

- Во время сканирования, имя протокола сканирования отображается по умолчанию. Следующий выполняемый протокол сканирования будет автоматически отображаться после завершения текущего протокола сканирования.
- Если пациент был загружен в интерфейс обследования, но сканирование еще не началось, по умолчанию будет отображаться первый протокол сканирования,

который будет выполнен. Дисплей переключается вместе с выбранными протоколами на интерфейсе исследования.

- Если процедура сканирования для различных положений пациента была загружена в текущий интерфейс обследования, информация о положении пациента на левой стороне будет соответствующим образом изменяться при переключении между различными процедурами.

3.3.1.4 Область состояния системы

В области состояния системы отображается текущее состояние отображения, например, таблица пациента заблокирована/разблокирована.

Дека стола заблокирована/разблокирована

- В нормальных условиях дека стола блокируется, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 3-6 Стол пациента заблокирован

- Если в особых случаях дека стола плавает, замок на рисунке станет желтым, указывая на то, что стол не заблокирован, и напоминая пользователю о необходимости разблокировать стол, а затем начать сканирование.

Рисунок 3-7 Стол пациента разблокирован

3.3.1.5 Область состояния сканирования

Пользователь может просмотреть ход сканирования здесь.

- Если сканирование не выполняется, эта область будет серой.
- Если система выполняет сканирование, эта область показана на рисунке ниже.
  - Время сканирования: запишите оставшееся время сканирования КТ во время обратного отсчета сканирования.
  - Задержка сканирования: запуск сканирования после достижения заданной задержки во время обратного отсчета для отложенного сканирования КТ.

Рисунок 3-8 Состояние КТ

ПРИМЕЧАНИЕ
Если отображение DDP является ненормальным или происходит сбой DDP, немедленно остановите DDP и обратитесь в сервисный центр UIH для своевременного ремонта или замены.

3.3.2 E-Stop

Аварийный останов (E-Stop) устанавливается на гентри и блоке управления и используется для остановки работы гентри, рентгеновского облучения и перемещения стола пациента в случае аварийных ситуаций.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

В случае получения травм, повреждения системы и других аварийных ситуаций нажмите ближайший E-Stop, чтобы система могла перейти в состояние аварийного останова. После устранения неполадок пользователь может выполнить сброс и перезагрузить систему.

3.3.3 Ручное управление

Ручное управление используется для перемещения стола пациента, наклона гентри, освобождения пациентов и включения / выключения лазерного позиционирования.

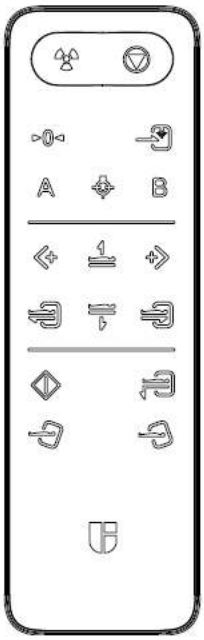


Рисунок 3-9 Ручное управление

1. Экран панели дисплея (Panel display screen)
2. Лазерный луч: вкл/выкл (Laser light on/off)
3. Внутри маркера (Into inside marker)
4. Очистка (Clear)
5. Наклон назад (Tilt backward)
6. Наклон вперед (Tilt forward)
7. Спуск пациента (Patient release)
8. Позиция B, заданная пользователем (User-defined position B)
9. Позиция A, заданная пользователем (User-defined position A)
10. Стол вниз (Table down)
11. Скорость (Speed)
12. Стол в апертуру (Table in)
13. Стол из апертуры (Table out)
14. Стол вверх (Table up)

Кнопка	Наименование	Описание функций
	Воздействие	Когда эта кнопка нажата, выполняется сканирование и рентгеновское излучение.
	Отмена	При нажатии этой кнопки, текущее сканирование немедленно останавливается.
	Ноль	Когда эта кнопка нажата, значение горизонтального положения стола пациента устанавливается на ноль. Если необходимо изменить нулевую позицию, переместите стол пациента в целевую позицию и нажмите кнопку Ноль.
	Одно касание готово для внутреннего лазерного излучения	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента автоматически перемещается в положение, указанное внутренним лазерным указателем положения.

Кнопка	Наименование	Описание функций
	Позиция A, заданная пользователем	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента автоматически перемещается в предустановленную позицию A, заданную пользователем
	Лазерное излучение	Когда эта кнопка нажата, лазерный луч включается для позиционирования. При повторном нажатии этой кнопки лазерный луч выключается. Если после включения лазерного луча никакие операции не выполняются, лазерный луч выключится автоматически через 40 секунд. Когда начинается сканирование, лазерное излучение выключается автоматически.
	Позиция B, заданная пользователем	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента автоматически перемещается в предустановленную позицию B, заданную пользователем
	Стол из апертуры (быстрый)	Когда эта кнопка нажата, стол пациента перемещается наружу горизонтально с более высокой скоростью.
	Стол вверх	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента перемещается вверх вертикально. Когда эта кнопка отпущена, стол пациента перестает двигаться.
	Стол в апертуру (быстрый)	Когда эта кнопка нажата, стол пациента перемещается внутрь горизонтально с большей скоростью.
	Стол из апертуры	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента выходит из отверстия. Когда эта кнопка отпущена, стол пациента перестает двигаться.
	Стол вниз	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента перемещается вниз вертикально. Когда эта кнопка отпущена, стол пациента перестает двигаться.
	Стол в апертуру	Когда эта кнопка нажата и удерживается, стол пациента перемещается к внутренней части отверстия.
	Перемещение	Когда эта кнопка отпущена, стол пациента перестает двигаться.
	Выпуск пациента	После выбора протокола, стол пациента автоматически перемещается в указанную позицию сканирования при нажатии и удерживании этой кнопки. В случае сканирования под наклоном, после того, как стол пациента перемещается в заданное положение, гентри наклоняется на угол, указанный в протоколе.
	Наклон назад	Когда эта кнопка нажата и удерживается, гентри наклоняется назад. Когда эта кнопка отпущена, гентри перестает наклоняться.
	Наклон вперед	Когда эта кнопка нажата и удерживается, гентри наклоняется к столу пациента. Когда эта кнопка отпущена, гентри перестает наклоняться.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

3.3.4 Лазерный луч позиционирования

Лазерный луч позиционирования включает в себя набор внутренних источников света и набор внешних источников света. Внутренние лазерные лучи определяют начальную позицию сканирования. Внешние лазерные лучи используются для определения высоты стола пациента, центральной линии сканирования и предварительно заданной начальной позиции сканирования.

- Особенности лазера
  - Лазерный свет излучает линии непрерывных волн с длиной волны лазера 650 нм ± 10 нм, шириной линии от 0,5 мм до 2 мм, углом излучения пучка ~ 75 ° и максимальной выходной мощностью 1 мВт.
- Место установки
  - Внешние лазерные лучи устанавливаются в положениях 0°, 90° и 270° на передней стороне гентри по часовой стрелке. Лазерная предупреждающая табличка расположена над лазерным лучом.
  - Внутренние лазерные лучи установлены на основании ротора и образуют угол -45° и 90° с трубкой соответственно.
- Требования к позиционированию
  - Ошибка перекрытия между лазерным лучом и осевой линией Z-направления стола пациента находится в пределах ± 1 мм. Начальная плоскость сканирования может быть в любом положении в диапазоне 0 ~ 1700 мм от стола пациента.
- Этапы для использования:

1. Переместите стол пациента, чтобы отсканированная часть пациента приблизилась к лазерным лучам позиционирования.
2. Сообщите пациентам, чтобы они закрыли глаза, прежде чем включать лазерный луч позиционирования, чтобы предотвратить повреждение глаз лазерным лучом.
3. Нажмите кнопку лазерного позиционирования на панели управления, чтобы включить лазерный луч позиционирования.
4. Под символами лазерного позиционирования появляется красный знак «+», пользователь может перемещать стол пациента, чтобы отрегулировать местоположение пациента.
5. Нажмите кнопку готовности к включению внутреннего лазерного излучения в одно касание на портативном контроллере, чтобы переместить стол пациента в апертуру гентри.
6. После того, как позиционирование завершено, снова нажмите кнопку лазерного позиционирования, чтобы выключить лазерное позиционирование.

!	Пользователь также может использовать кнопку One Touch, готовую для внутреннего лазерного излучения, для позиционирования непосредственно.

На гентри есть этикетки с предупреждением о лазерной безопасности. См. *«Знаки и символы безопасности» на стр. 2-2* для деталей.

ОСТОРОЖНО
Категорически запрещается смотреть прямо в лазерный луч. Пожалуйста, попросите пациентов не смотреть прямо в лазерный луч и не смотреть на него.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пациенту рекомендуется носить специальные защитные очки во время исследования головы, когда включены лазерные указатели положения.

ПРИМЕЧАНИЕ

После включения лазерного луча позиционирования, на гентри будут включены.

3.3.5 Дыхательная навигация

Навигация по дыханию используется для напоминания пациенту о том, что он должен дышать нормально или задерживать дыхание, а также отображает задержку дыхания в процессе сканирования. В случае, если пациенту необходимо выполнить определенные действия, громкоговоритель будет передавать голосовые подсказки, и одновременно будут включены соответствующие значки в дыхательной навигации.
Дыхательная навигация расположена в верхней части апертуры.

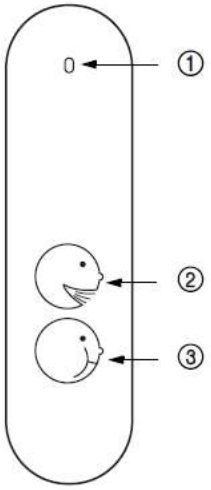


Рисунок 3-10 Дыхательная навигация

1. Микрофон (Microphone)
2. Нормальное дыхание (Normal breathing)
3. Задержка дыхания (Breath-holding)

Функция каждого символа описывается следующим образом.

- Микрофон: используется для диалога между пациентом и оператором.
- Индикатор нормального дыхания: пациент дышит, когда горит синий индикатор.
- Индикатор задержки дыхания. Пациент задерживает дыхание, когда горит желтый индикатор.

3.4 Стол пациента

Стол пациента данной системы используется для подставки и позиционирования пациента и состоит из следующих компонентов.

- Основная часть стола пациента: может перемещаться вверх и вниз.
- Дека стола: возможность самостоятельного перемещения в или из основной части стола пациента.
- Спусковые устройства: включая ручки дека стола и ножные переключатели с обеих сторон основания стола.
- Педальный переключатель: контролирует перемещение стола пациента вверх и вниз.

Максимальная грузоподъемность стола пациента составляет 205 кг, и выполнять обследование в строгом соответствии с предельными весами.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

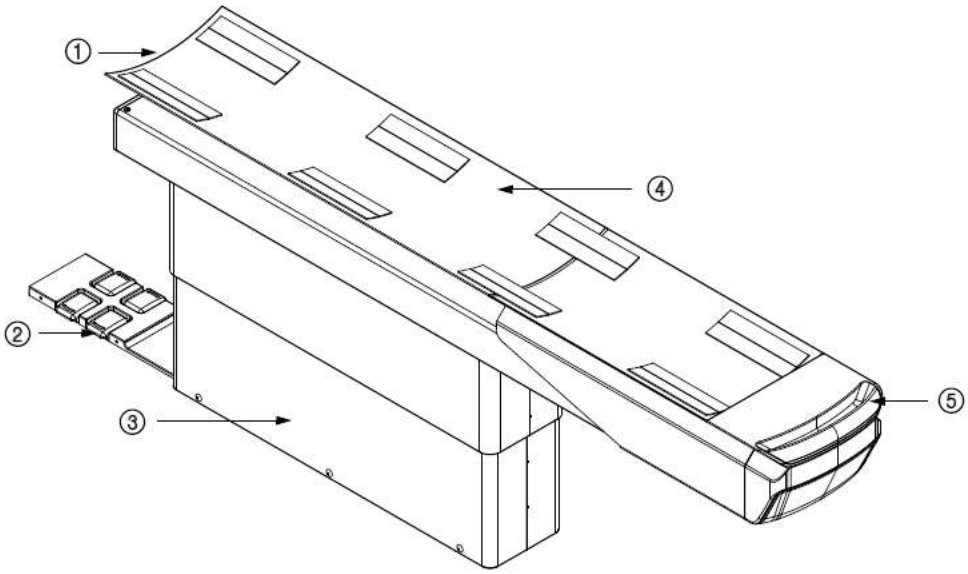


Рисунок 3-11 Стол пациента

1. Вспомогательный слот (Accessory slot)
2. Ножная педаль (Foot pedal)
3. Основная часть стола пациента (Main part of patient table)
4. Дека стола (Table top)
5. Настольная ручка (Tabletop handle)

3.4.1 Состав стола пациента

3.4.1.1 Дека стола

Дека стола предназначена для перемещения в горизонтальном направлении за счет горизонтальных движущихся частей. Пользователь может потянуть за ручку, чтобы перетащить деку стола после выключения питания или нажатия плавающей кнопки.

3.4.1.2 Крышка стола пациента

- Крышка стола пациента используется для защиты внутренних механических и электронных компонентов. Это также служит изоляцией.
- Крышка и металлическая конструкция стола пациента защищены защитным заземлением.

3.4.2 Контроль движения стола пациента

Используйте панель управления гентри или блок управления для перемещения стола пациента. В этом процессе область отображения панели управления будет отображать значения положения стола в режиме реального времени. Стол пациента может осуществлять горизонтальное и вертикальное движение.

- Горизонтальное движение: горизонтальное движение дека стола.
- Вертикальное движение: вертикальное движение стола для регулировки высоты сканирования для пациентов.

Кнопки управления столом пациента

Пользователь может использовать кнопки на панели управления гентри для управления движением стола пациента. См. *«Панель управления» на стр. 3-8*.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пожалуйста, не кладите никаких предметов под стол пациента, чтобы избежать любой опасности при движении.

ОСТОРОЖНО
Травмы конечности пациента ♦ Перед перемещением стола пациента и гентри убедитесь, что конечности и одежда пациента не находятся в зазоре между боковой крышкой стола пациента или гентри и столом пациента или в зазоре между удлинительной пластиной и рамой стола пациента.

3.5 Консоль

Консоль установлена в операционной и используется для управления компьютерной томографией, сбора данных, контроля качества, калибровки системы, проверки потока и передачи данных изображения. Консоль в сборе состоит из монитора, блока управления, мыши, клавиатуры, микрофона с гибким штативом, главного шкафа, консольного стола и т.д.

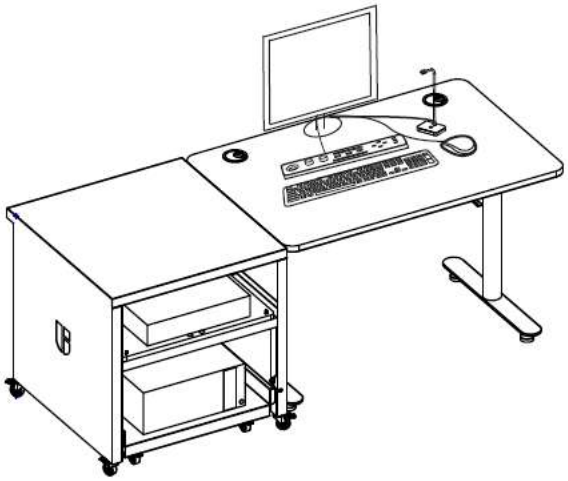


Рисунок 3-11 Консольный стол

- Консольный стол используется для размещения монитора, блока управления, клавиатуры, мыши и других устройств ввода-вывода, а также устройств управления. Пожалуйста, обратитесь к разделу *«Консольный стол и главный шкаф» на стр. 3-15* и «*Другое» на стр. 3-19* для подробного описания.
- Управляющий хост установлен в главном шкафу для выполнения сбора и обработки сигнала, и для получения подробной информации см. *«Консольный хост» на стр. 3-15.*
- Блок управления может перемещать стол пациента, запускать или завершать сканирование и использоваться для связи с пациентом. Пожалуйста, обратитесь к *«Блок управления» на странице 3-16* для подробных описаний.

3.5.1 Консольный стол и главный шкаф

Система оснащена консольным столом и главным шкафом. Консольный стол используется для удержания монитора, блока управления, микрофона с гибким штативом, мыши и клавиатуры. Кабинет используется для удержания хоста.

3.5.2 Консольный хост

Консольный хост обрабатывает входную информацию сканирования КТ и управляет системой. Он устанавливается в главном шкафу консольного стола. Консольный хост управляет рабочим процессом КТ, контролем качества КТ, администрированием базы данных пациентов, последующей обработкой изображений и их отображением. Он также контролирует реализацию функции удаленного обслуживания.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

ОСТОРОЖНО
Консольный хост должен питаться от блока питания (PSC), установленного в системе, а не от других розеток.

ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы удовлетворить потребность в более частом архивировании пользователя (например, записи компакт-дисков для каждого отсканированного пациента) и обеспечить безопасность данных и системы, система обычно оснащена внешним дисководом компакт-дисков. Пользователь должен правильно хранить внешний CD-дисковод.

3.5.3 Монитор

В стандартной конфигурации компьютера монитор размещается на консольном столе. Он предоставляет интерфейс человек-машина, через который пользователь может просматривать пользовательский интерфейс и контролировать информацию о сканировании и изображение.

В этой системе может использоваться только монитор, одобренный UIH.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использование мониторов, не одобренных UIH, или нестандартных конфигураций может привести к плохому, неполному или даже некорректному отображению.

ПРИМЕЧАНИЕ
Монитор является немедицинским монитором, который используется для управления системой КТ.

3.5.4 Блок управления

Блок управления установлен на консольном столе операционного зала и используется для управления запуском и приостановкой сканирования системы.

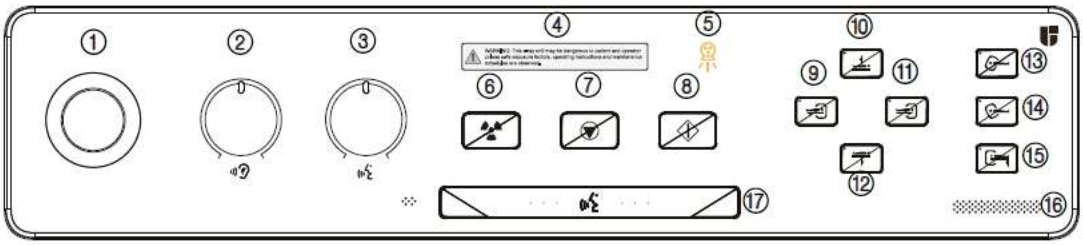


Рисунок 3-12 Блок управления

1. Кнопка аварийного останова (E-stop)
2. Ручка регулировки громкости динамика
3. Регулятор громкости микрофона
4. Предупреждающая этикетка
5. Знак рентгеновского излучения
6. Кнопка сканирования СТАРТ
7. Кнопка сканирования ОТМЕНА
8. Кнопка перемещения стола пациента
9. Кнопка - стол из гентри
10. Кнопка - стол в гентри
11. Кнопка - стол вверх
12. Кнопка – стол вниз
13. Кнопка наклона вперед
14. Кнопка наклона назад
15. Кнопка выпуска пациента
16. Громкоговоритель
17. Кнопка связи

Таблица 1 Кнопки на блоке управления

№	Кнопки	Описание
1		Кнопка аварийного останова (E-stop) Используется для остановки движения гентри и стола пациента, а также рентгеновского излучения в случае чрезвычайных ситуаций.
2		Ручка регулировки громкости динамика Используется для регулировки громкости динамика.
3		Регулятор громкости микрофона Используется для регулировки громкости микрофона.
4	WARNING: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	Предупреждающая этикетка Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не будут соблюдены безопасные факторы воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.
5		Знак рентгеновского излучения
6		Кнопка сканирования СТАРТ Когда индикатор включен, нажмите эту кнопку, чтобы начать сканирование.
7		Кнопка сканирования ОТМЕНА Нажмите эту кнопку, чтобы немедленно остановить текущее сканирование.
8		Кнопка перемещения пациента на столе пациента После выбора протокола обследования нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить пациента в указанную позицию сканирования. В случае сканирования наклона гентри наклонится к углу, установленному протоколом, после перемещения стола в назначенное положение.
9		Кнопка – стол из апертуры Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол из апертуры, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола.
10		Кнопка – стол ввех Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вверх по вертикали, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

11		Кнопка – стол в апертуру Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента в апертуру, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола.
12		Кнопка – стол вниз Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол вертикально вниз, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить движение стола.
13		Кнопка наклона вперед Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы наклонить гентри к столу пациента, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить наклон.
14		Кнопка наклона назад Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы наклонить гентри к задней части портала, и отпустите эту кнопку, чтобы остановить наклон.
15		Кнопка выпуска пациента Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы переместить стол пациента из апертуры и опустить его в самое нижнее положение. В то же время угол наклона гентри вернется к нулю.
16		Кнопка динамики Эта кнопка обычно включена. После нажатия кнопки связи звук громкоговорителя будет экранирован.
17		Кнопка связи Пациент в комнате сканирования может слышать оператора, если эта кнопка нажата и удерживается, и не может слышать оператора, если кнопка отпущена.

3.5.5 Микрофон и динамик

Система внутренней связи обеспечивает связь между оператором и пациентом в комнате сканирования. Он включает в себя громкоговоритель на блоке управления, кнопку «Communication» (связь) и микрофон с гибким штативом, соединенный с громкоговорителем, громкоговоритель на гентри и микрофон над апертурой гентри.

Рисунок 3-13 Микрофон с гибким штативом

Нажмите и удерживайте кнопку «Communication» (связь) на блоке управления, и оператор использует микрофон с гибким штативом для связи с пациентом и может регулировать громкость с помощью ручки регулировки громкости микрофона. Когда кнопка «Communication» (связь) отпущена, пациент больше не слышит оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пожалуйста, не сгибайте штатив микрофона, чтобы не сократить его срок годности.

ПРИМЕЧАНИЕ
♦ Пользователь должен регулярно проверять и поддерживать микрофон и громкоговоритель. ♦ Перед сканированием оператор должен убедиться, что громкоговоритель и громкоговоритель работают нормально.

3.5.6 Другое

■ **Мышь**

Система использует оптическую мышь с интерфейсом USB, которая имеет левую кнопку, правую кнопку и среднее колесо. Эти кнопки используются для выполнения основных операций с мышью и клавиатурой. Это обычная конфигурация для компьютеров. Мышь используется для управления стрелкой, отображаемой на экране (также называемой «курсор мыши» или «указатель мыши»). Пользователь может перемещать указатель, перемещая мышь, не нажимая никаких кнопок. Кнопки мыши могут использоваться для запуска функций процедуры.

Для получения информации о конкретных функциях и быстрых действиях мыши, пожалуйста, обратитесь к разделу «Основные функции» Руководства оператора программного обеспечения.

■ **Клавиатура**

Данная система использует английскую клавиатуру со стандартными конфигурациями. Кроме того, UIH может предоставить клавиатуру с локальными символами в соответствии с местными законами и правилами.

В зависимости от требований приложения сканирования, клавиатура хоста предоставляет выделенные и горячие клавиши для облегчения доступа к общим приложениям сканирования и функциям обработки.

Для получения информации о конкретных функциях и быстрых действиях с клавиатурой, пожалуйста, обратитесь к разделу «Основные функции» руководства оператора программного обеспечения.

■ Гнездо

Гнездо размещается в выдвижном ящике шкафа. Входной конец разъема подключен к PSC и подает питание на компоненты консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Никогда не подключайте другое оборудование к системной розетке.

■ Блок питания блока управления

Блок питания блока управления размещен в выдвижном ящике главного шкафа, который используется для подачи питания на блок управления.

3.6 PSC

PSC (блок питания) подает электроэнергию в систему. Как показано на рисунках 3-16 и 3-17, PSC является единственным входом питания этого продукта. PSC состоит из основного конца доступа и части распределения электроэнергии. Часть распределения энергии

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

включает в себя изолирующий трансформатор системы, части распределения мощности и кабели распределения мощности. PSC обеспечивает следующие функции:

- Подключите всю систему CT к электросети.
- Изолирующий трансформатор изолирует электронные компоненты системы от сети.
- Части распределения питания обеспечивают необходимый источник питания для электронных компонентов системы.

3.6.1 Структура PSC

Внешний вид PSC показан на рисунках 3-16 и 3-17. На базе расположены четыре транспортных и поддерживающих колеса на 360°. PSC может быть зафиксирован с помощью двух колес спереди.

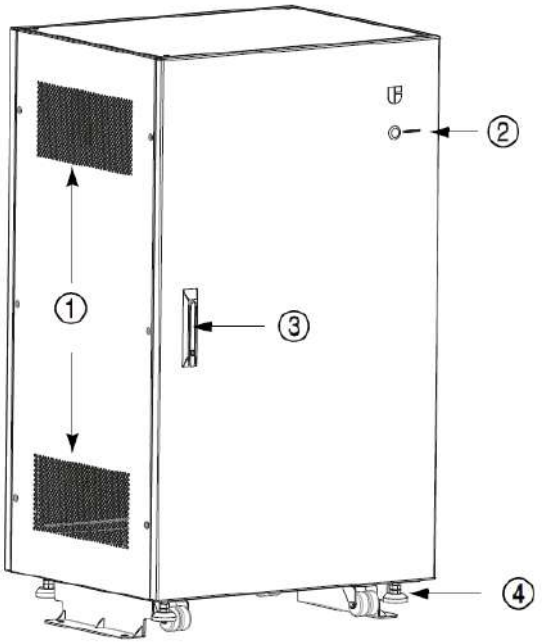


Рисунок 3-14 Внешний вид PSC для конфигурации I

1. Теплоотдача (Heat dissipation vent)
2. Кнопка включения питания/индикатор (Power-on button/indicator)
3. Блок питания, блокировка (PSC lock)
4. Транспорт и опорное колесо (Transport and support wheel)

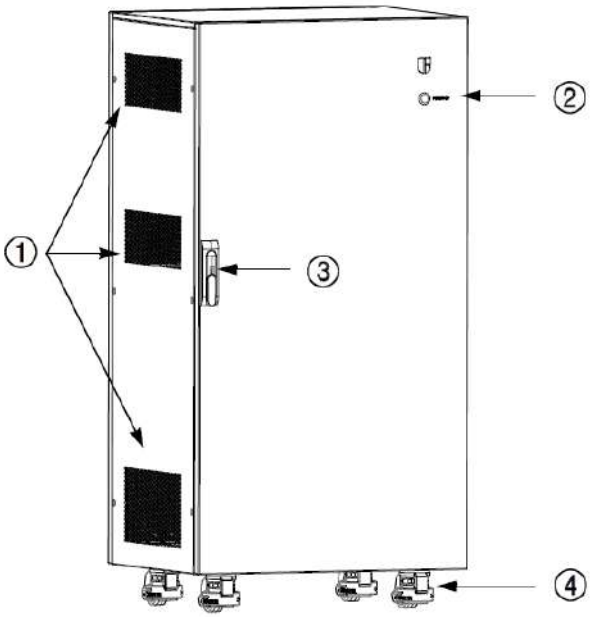


Рисунок 3-15 Внешний вид PSC для конфигурации II

1. Теплоотдача (Heat dissipation vent)
2. Кнопка включения питания/индикатор (Power-on button/indicator)
3. Блок питания, блокировка (PSC lock)
4. Транспорт и опорное колесо (Transport and support wheel)

3.6.2 Выключатель

Функции выключателя питания, соответствующие этикеткам выключателя на PSC, показаны в таблице ниже.

- Инструкции выключателя:
  - Поднять: включить (ВКЛ)
  - Опустить: выключение (ВЫКЛ)

Этикетка выключателя	Соответствующий выключатель питания
Q	Выключатель питания подсистемы PSC
Q1	Выключатель питания генератора высокого напряжения
Q2	Выключатель питания главного привода
Q3	Выключатель питания стола пациента
Q4	Выключатель питания гентри
Q5	Выключатель питания консоли
Q6	Зарезервированный переключатель
Q8 (Конфигурация I)	Первичный выключатель главного трансформатора
Q11	Q11 должен быть включен первым, когда вам нужно включить Q5
F1	Первичный выключатель управляющего трансформатора
F2	Вторичный выключатель управляющего трансформатора
F3	PDUC контрольный переключатель
F4	Выключатель для блока питания PDUC
F5	Выключатель цепи управления замыкателя
Ленточная лампа кнопка F8	Выключатель питания главного трансформатора PSC

3.6.3 Технические характеристики

Технические характеристики PSC приведены в таблице ниже:

Таблица 2 Конфигурация I технических характеристик PSC

Входное напряжение	3~380/400 В переменного тока ± 10%
Выходное напряжение	3~400/230 В переменного тока + 10%/- 15%
Частота входного напряжения	50/60 Гц ± 1 Гц

Таблица 3 Конфигурация II технических спецификаций PSC

Входное напряжение	3~380/400/415/440/460/480 В переменного тока ± 10%
Выходное напряжение	3~400/230 В переменного тока + 10%/- 15%
Частота входного напряжения	50/60 Гц ± 1 Гц

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

ПРИМЕЧАНИЕ
Трансформатор должен перейти к параметру входного напряжения 400 В переменного тока, когда входное напряжение PSC выходит за пределы диапазона 380 В переменного тока + 5%.

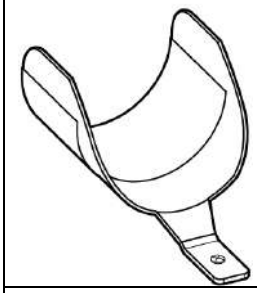
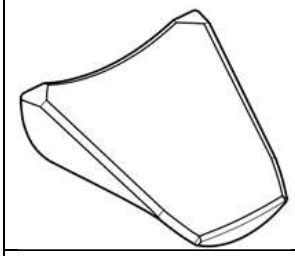
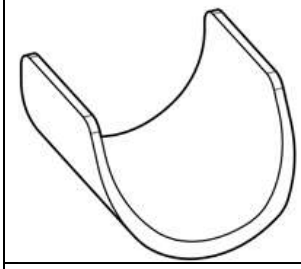
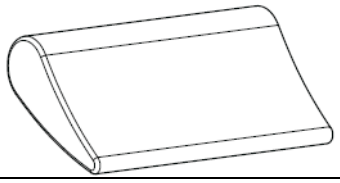
3.7 Аксессуары

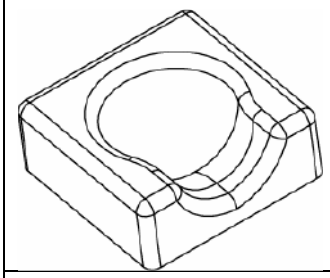
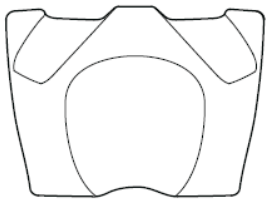
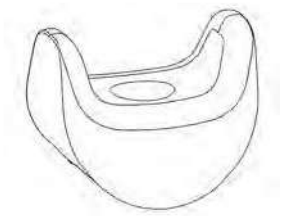
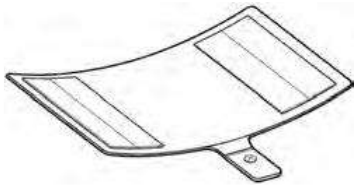
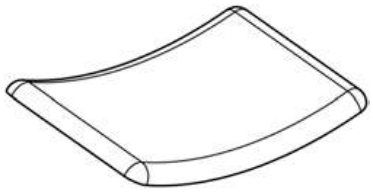
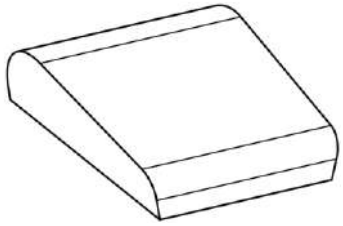
К системным аксессуарам относятся принадлежности для стола пациента и системный фантом.

3.7.1 Аксессуары стола пациента

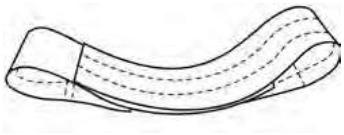
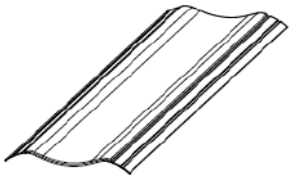
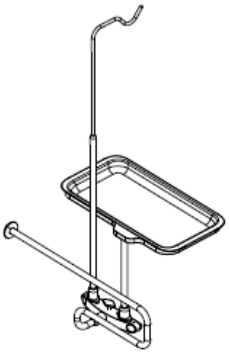
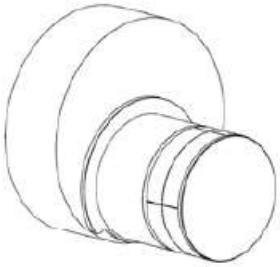
Дополнительные аксессуары для стола пациента включают в себя подставку для головы, подушку для головы, подушку для подставки для головы и т.д. Используйте аксессуары для стола для пациента, чтобы помочь расположить пациента безопасно и комфортно и предотвратить артефакты движения. UIH предлагает пользователю прикрепить эти аксессуары для использования.

Таблица 4 Аксессуары для стола пациента

Внешний вид	Описание	Количество
	Подставка для головы Вставляется в слот для аксессуаров и подключается к столу пациента для повседневного использования.	1
	Подставка для головы Прикрепляется к держателю головы для повышения комфорта головы пациента.	1
	U-образный подголовник Устанавливается в подставку для головы, чтобы соответствовать требованиям позиционирования для сканирования головы и повышения комфорта пациента.	1
	Накладка на голову Размещается на обеих сторонах подставки для головы, чтобы голова пациента не качалась влево или вправо.	2

Внешний вид	Описание	Количество
	Подушка для головы Установленная на столе подушка (в основном используется для первого сканирования ног) для поддержки головы пациента и повышения комфорта.	1
	Поддержка головы и рук Устанавливается на подушке стола пациента или на удлинительной пластине для поддержки головы и рук пациента и повышения комфорта.	1
	Подставка для головы для коронарного сканирования Помещается в подставку для головы, используется для фиксации головы пациента во время коронарного сканирования пациента или для фиксации и поддержки пациента во время сканирования лежа. Помещенная в головку подставка изготовлена из углеродного волокна и снабжена волшебной наклейкой внизу для соответствия и закреплена волшебной наклейкой в опоре для головы. .	1
	Удлинитель Вставлен в слот для аксессуаров и подключен к столу пациента. Используется для удлинения дека стола.	1
	Подушка для удлинителя Размещается на удлинительной пластине для изготовления цельной пластинки и используется для размещения головы или ног пациента.	1
	Наколенник Размещается под ногами пациента во время исследования поясничного позвонка или, когда пациент лежит на столе и не может вытянуть ноги (пассивная поза).	1

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Внешний вид	Описание	Количество
	Ремень Используется для фиксации пациента таким образом, чтобы тело пациента оставалось относительно устойчивым к столу, а пациент находился в безопасности	5
	Подушка Размещается на деки столе, чтобы пациенту было удобнее. Увеличьте комфорт пациента и расстояние между пациентом и деки стола и уменьшите артефакты.	1
	Подушка плоского стола Размещается на деки столе так, чтобы дека стола была плоской, чтобы пациент лежал на ней. Волшебная наклейка внизу может быть непосредственно прикреплена к деки столе.	1
	Аксессуары для клинического применения Аксессуары для клинического применения включают подставку для внутривенного вливания, подставку для рулонов бумаги и лоток. Стенд IV можно использовать для подвешивания инфузионных флаконов. Держатель бумажного ролика используется для рулонов бумаги. Поднос используется для временного хранения медицинских изделий (таких как капельные флаконы и ватные тампоны), которые необходимы врачам для диагностики.	1
	Системный фантомный набор Системный фантомный набор включает в себя системный фантом, пин-фантом, системный фантомный кронштейн, который используется для проверки качества изображения. Дополнительные сведения см. В разделе «Проверка качества изображения» на стр. 5-10.	1

3.7.1.1 Использование поддержки головы

Применимые ситуации

Обычная клиническая компьютерная томография (голова или все тело) обычно требует поддержки головы для поддержки и фиксации головы пациента. Как правило, он должен

соответствовать подушке для головы и боковой подушке для головы, чтобы лучше позиционировать и фиксировать голову пациента.

- Подставка для головы
  1. Горизонтально вставьте пряжку подставки для головы в прорезь на конце гентри стола пациента.
  2. «Щелчок» означает, что пряжка совпадает с прорезью, и это означает, что подставка для головы находится в положении.
- Выдвижная подставка для головы
  1. Поднимите и удерживайте пряжку пальцами, пока пряжка не отделится от гнезда для аксессуаров.
  2. Одновременно вытяните подставку для головы другой рукой горизонтально.

3.7.1.2 Использование удлинительной пластины

Применимые ситуации

Когда диапазон КТ-сканирования превышает диапазон регулярного клинического сканирования всего тела, используйте позицию сканирования в первую очередь для ног и удлинительную пластину для поддержки обеих ног пациента.

Инструкция по эксплуатации

Режимы вставки и извлечения удлинительной пластины аналогичны режимам подставки для головы.

Примечания: Когда используется удлинительная пластина, повязку можно использовать одновременно, чтобы помочь зафиксировать обе ноги пациента. После завершения сканирования сначала снимите повязку, а затем снимите удлинительную пластину. После этого используйте кнопку освобождения пациента, чтобы установить стол пациента в исходное положение и помочь пациенту слезть со стола пациента.

3.8 Системный фантом

Система обеспечивает фантом системы для ежедневного контроля качества. В то же время, система предоставляет хранилище для безопасного хранения фантома системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Фантомное падение и повреждения ♦ Тележка настоятельно рекомендуется для транспортировки фантома, чтобы предотвратить падение и повреждения.

3.8.1 Методы работы

Фантом системы в основном используется в следующих этапах:

1. Фантомное позиционирование
2. Испытание качества изображения

Вышеприведенные этапы подробно описаны ниже.

Фантомное позиционирование

1. Вставьте фантом системы в слот для аксессуаров на столе пациента.
2. Пристегните фантом системы к подставке.
3. Включите внутренний и внешний лазерные лучи и сделайте так, чтобы лучи направления Z внешних лазерных лучей перекрывали линию позиционирования Z-направления фантома системы.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4. Вставьте стол пациента в отверстие и сделайте так, чтобы лучи внутреннего лазерного позиционера перекрывали линию позиционирования X-направления фантома системы.

Проверка качества изображения

Обратитесь к разделу *«Проверка качества изображения» на странице 5-10* для проверки качества изображения.

3.8.2 Использование и хранение

Для обеспечения правильного и безопасного размещения фантома системы и предотвращения помех при нормальном сканировании система предоставляет ящик для хранения системного фантома, а ящик для хранения обычно размещается в комнате сканирования для использования при необходимости.

3.9 Программное обеспечение для работы и обработки

Название интегрированного программного обеспечения для работы и обработки данной системы: uExceed, версия программного обеспечения: R001. uExceed - это общедоступная программная платформа для медицинской визуализации и может применяться для управления и анализа данных медицинской визуализации. Кроме того, оно имеет функции регистрации пациентов, управления информацией, просмотра, анализа и обработки изображений, измерения и набора, и пленок, помогая врачам анализировать, обрабатывать и архивировать результаты обследования. Система uExceed используется для получения и обработки медицинских изображений КТ в соответствии со стандартами DICOM путем применения технологий медицинской визуализации и компьютерных программных/аппаратных технологий, обеспечивая таким образом основу для диагностики изображений или научных исследований и служа вспомогательным инструментом для врачей.

Рекомендованные конфигурации, производительность, соединение и другую информацию см. в *разделе «Обзор системы» Руководства по эксплуатации программного обеспечения*.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пользователи должны хранить установочный носитель операционной системы программного обеспечения uExceed, и, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром UIH для покупки в случае потери носителя.

После запуска хоста система напрямую войдет в систему программного обеспечения uExceed. Система со стандартными конфигурациями отобразит интерфейс администрирования пациента, автоматически загрузит и отобразит самую последнюю информацию о пациенте, и связанные данные.

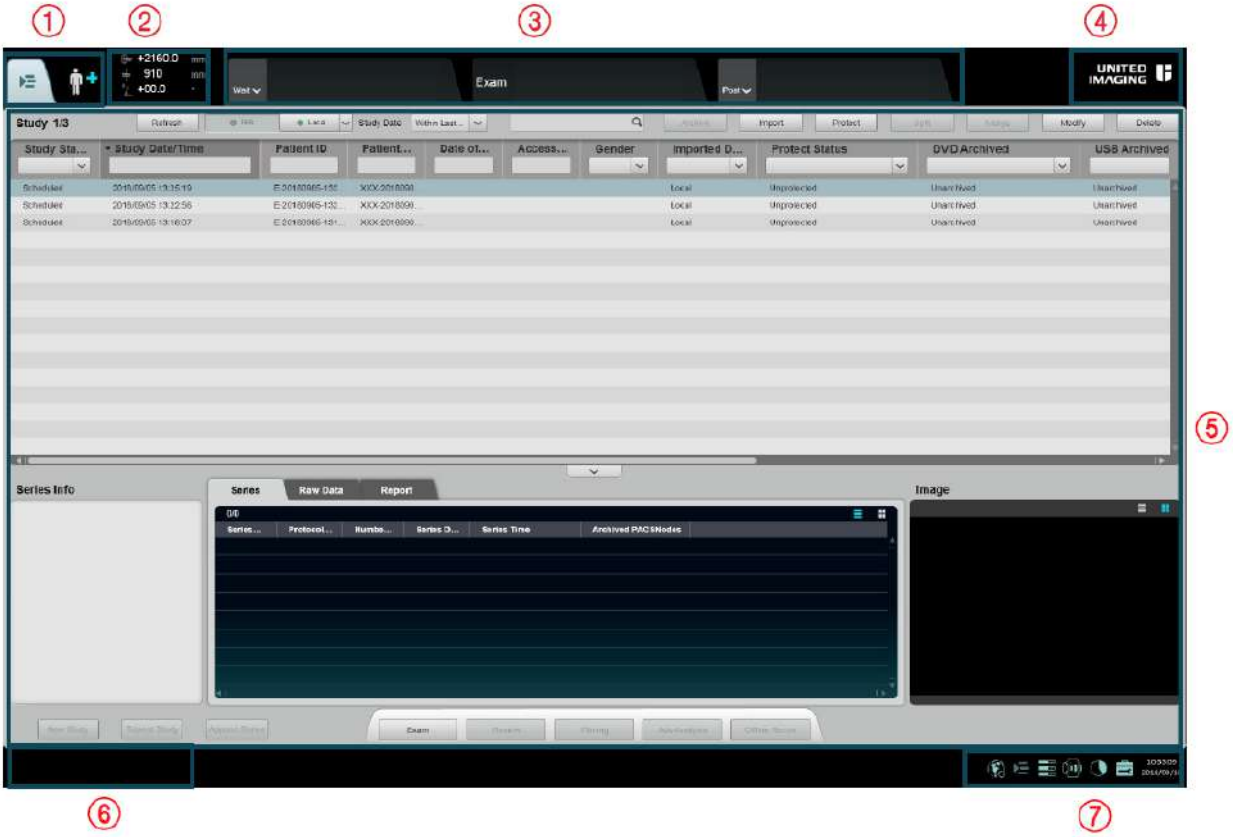


Рисунок 3-16 Начальный пользовательский интерфейс uExceed

1. Горячие клавиши интерфейса PA/PR (Shortcut keys of PA/PR interface)
2. Положение стола пациента и угол наклона гентри
3. Вкладка пациента
4. Зона контроля системы
5. Рабочая область системы (System work area)
6. Область инструментов системы (System tool area)
7. Область состояния системы (System status area)

В системе операций и обработки uExceed пользователь может выполнять регистрацию и сканирование пациентов, просматривать результаты сканирования пациентов, выполнять реконструкцию и другие функции. Пользовательский интерфейс содержит три статуса Exam (исследование)а: ожидание, Exam (исследование) и публикация. Каждый статус Exam (исследование)а включает функции регистрации пациента, Exam (исследование)а, просмотра и рентгенографии. Пользователь может использовать одну или несколько функций в разных блоках пациента. Для обзора всех функций операционной системы программного обеспечения, пожалуйста, обратитесь к Главе 4, Операции с системой, а для конкретных инструкций по эксплуатации, пожалуйста, обратитесь к Руководству по эксплуатации программного обеспечения.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4. Работа системы

4.1 Обычный рабочий процесс

В этом разделе кратко описывается основной рабочий процесс операционной системы программного обеспечения, и, пожалуйста, обратитесь к разделу «Операционная система программного обеспечения» за подробными инструкциями по эксплуатации и описания.

Пользователь должен следовать стандартному рабочему процессу, чтобы выполнить Exam (исследование), чтобы получить эффективные данные пациента и точную основу диагностики, чтобы гарантировать безопасность пациентов и оборудования.

Стандартный рабочий процесс показан на диаграмме ниже.

1. Система подготовки, ежедневный контроль качества.
2. Регистрация пациентов.
3. Позиционирование пациента.
4. Выберите процедуру.
5. Проверьте параметр Exam (исследование)а.
6. Разведчик и другой скан.
7. Реконструкция.
8. Просмотр изображений.
9. Съемка.

4.2 Запуск и выключение системы

В этом разделе описывается, как запускать, выключать и перезапускать систему, а также меры предосторожности и действия в особых случаях.

!	◆ Правильное включение / выключение системы полезно для обслуживания трубки и может продлить срок службы трубки. ◆ Пользователям не рекомендуется часто включать / выключать систему. Если система длительное время выключена, выполните калибровку воздуха, чтобы обеспечить качество изображения после запуска системы. ◆ Рекомендуется перезапускать консольный компьютер каждую неделю, чтобы обеспечить соответствующую среду работы системы. ◆ Своевременное резервное копирование и очистка данных изображений в системе. Рекомендуется, чтобы доступное пространство для хранения изображений было не менее 30%, чтобы гарантировать, что скорость работы системы не пострадает.

!	◆ Убедитесь, что температура и влажность рабочей среды в помещении для сканирования находятся в пределах нормы: температура: от 18 до 28 °C; относительная влажность: от 30% до 70% (без конденсации). ◆ Если температура слишком высокая или слишком низкая, подождите некоторое время, пока оборудование не перейдет в стабильное состояние. Качество изображения может пострадать в этот период. Калибровка воздуха необходима для устранения побочных эффектов.

4.2.1 Действия по запуску системы

1. Убедитесь, что EPO извлечен, и все выключатели в PSC находятся во включенном (замкнутом) состоянии.
2. Убедитесь, что коммутационная панель в больнице включена, и нажмите кнопку включения питания в правом углу передней двери UIH PSC.
3. Индикатор питания PSC включен, показывая, что электроэнергия была передана в систему. Затем все компоненты внутри системы включаются автоматически. Через 1 минуту система будет полностью включена.
4. Включите монитор.
5. Консольный компьютер запустится автоматически. Затем подождите, пока система программного обеспечения не будет успешно загружена.
6. После завершения загрузки компьютер напрямую входит в интерфейс администрирования пациента.
7. После запуска системы она обычно должна отображать текущую теплоемкость.

!	После запуска системы и перед сканированием пользователь должен сначала выполнить контроль качества, чтобы обеспечить хорошее состояние системы, см. «Подготовка оборудования» на странице 4-7.

ПРИМЕЧАНИЕ
После того, как пользователь нажал кнопку включения PSC, если консоль не открывается примерно через 4 минуты, пожалуйста, нажмите кнопку запуска консоли вручную.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4.2.2 Меры предосторожности при питании системы

- Если на следующий рабочий день обнаруживается отключение системы из-за непредвиденного или запланированного сбоя питания, пользователь должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности оборудования и проконсультироваться с персоналом по обслуживанию оборудования и/или сервисным центром UIH для запуска оборудования и обеспечения безопасности. блок питания для системы.
- Если в нерабочие дни система обнаруживает сбой питания, пользователь должен подождать около 30 минут после выполнения ежедневных процедур контроля качества.
- При необходимости пользователь должен сообщить о прерывании питания в соответствии с действующими стандартами безопасности оборудования и попросить обслуживающий персонал восстановить питание в помещении для сканирования.

!	Если вы забыли пароль, обратитесь в сервисный центр UIH.

4.2.3 Отключение системы

Пользователь может перезапустить и завершить работу системы и выбрать обслуживание клиентов в области управления системой.

1. Нажмите логотип UIH в верхнем правом углу интерфейса PA.
2. Выберите кнопки «Перезагрузка системы», «Выключение», «Аварийный перезапуск», «Выключение питания», «Обслуживание», «Информация о системе» и другие кнопки, чтобы выполнить соответствующие операции.

Рисунок 4-1 Значки управления системой

4.2.3.1 Закрытие уведомления

Существует два типа выключения системы: выключение и отключение питания, разница показывается после. Прежде чем пользователь выключит систему, обратите внимание на следующую информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
❖ Пользователь должен последовательно отключить систему в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве. ❖ Никогда не принудительно отключайте систему во время нормальной работы. В противном случае это может привести к повреждению системы. ♦ В случае серьезных аварийных ситуаций (таких как пожар, кнопка аварийного останова не реагирует, когда необходимо остановить движение системы и радиацию) во время работы, пожалуйста, нажмите кнопку аварийного отключения (EPO) в операционной. После нажатия EPO PSC электрически отключается от сети. Система выключена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед выключением системы, пожалуйста, убедитесь, что не выполняются никакие задачи по реконструкции, архивированию или печати, и убедитесь, что гентри и стол пациента находятся в исходном положении.
- Если теплоемкость трубки слишком высока при выключении системы, система будет ждать, пока теплоемкость трубки не снизится, чтобы защитить трубку.
- Хотя пользователю не нужно ежедневно выключать систему, пожалуйста, регулярно перезапускайте систему (например, еженедельно), чтобы обеспечить ее нормальную работу.

- Пользователям не нужно выключать или выключать систему каждый день. Рекомендуется регулярно перезагружать систему (например, раз в неделю), чтобы обеспечить надлежащую рабочую среду для системы.
- Рекомендуется выключить систему, если она не используется в течение длительного времени (например, 72 часа или дольше) или требуется техническое обслуживание.
- Перед выключением убедитесь, что в Диспетчере заданий нет текущих задач реконструкции, архивирования или съемки, и сбросьте параметры гентри и таблицы пациентов.
- Система автоматически сохраняет незавершенные задачи реконструкции, архивирования или съемки, если таковые имеются до выключения, и предлагает пользователям продолжить выполнение последних незавершенных задач после запуска.
- Если теплоемкость трубки слишком высока во время отключения, система будет ожидать, пока теплоемкость трубки не уменьшится, до завершения процесса отключения, чтобы поддерживать трубку в хорошем состоянии.
- Если система должна быть включена после выключения или выключения питания, нажмите кнопку питания PSC и дождитесь автоматического запуска системы.

4.2.3.2 Режим "Завершение работы"

Завершение работы означает завершение работы консольной подсистемы, подсистемы гентри и подсистемы стола пациентов.

Полное отключение системы состоит из следующих этапов:

1. Нажмите Завершение работы в области управления системой.
2. Система отобразит окно с запросом, чтобы подтвердить пользователям, следует ли завершить работу системы. Если необходимо закрыть систему, нажмите «Продолжить».
3. Дождитесь полного закрытия хоста консоли, после чего система автоматически отключится, и индикатор DDP и CPAN погаснет.
4. После выключения системы и перед выходом, пожалуйста, проверьте хост, блок управления, DDP, чтобы убедиться, что они отключены от источника питания. Пожалуйста, проверьте гентри и стол пациента, чтобы убедиться, что они останавливают движение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Часть компонентов системы все еще находится под напряжением, запрещается открывать крышку системы во избежание поражения электрическим током.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4.2.3.3 Выключение

Выключение питания означает закрытие источника питания всей КТ-системы и обрыв соединения PSC.

1. Чтобы отключить всю систему СТ, нажмите Выключение в области управления системой.

2. Система отобразит окно с запросом, чтобы подтвердить пользователям, выключать ли систему. Если необходимо отключить систему, нажмите «Продолжить» и дождитесь отключения системы.

4.2.4 Перезагрузка системы

Нажатие кнопки «Restart» (перезагрузить) перезапустит систему управления и обработки.

!	Для обеспечения качества сканирования пользователю предлагается перезагрузить систему перед регулярным сканированием.

Пользователь может использовать кнопку аварийного перезапуска для быстрого восстановления функций системы в чрезвычайных ситуациях, эта операция в основном предназначена для перезапуска и восстановления системы управления гентри и столом пациента.

4.3 Подготовка оборудования

Перед началом сканирования система должна быть подготовлена к проверке качества и должна быть настроена с необходимыми аксессуарами.

4.3.1 Подготовка системы

UIH предлагает пользователям перезагружать систему и выполнять ежедневную проверку перед сканированием каждый день, чтобы убедиться, что система работает безопасно и эффективно и обеспечить высокое качество сканирования. Пожалуйста, обратитесь к разделу 4.2 Проверка системы перед сканированием Руководства оператора программного обеспечения для получения подробной информации.

4.3.2 Настройка аксессуаров

Пожалуйста, обратитесь к "Аксессуары и использование" на странице 3-16 для соответствующих аксессуаров.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4.4 Подготовка пациента

4.4.1 Позиционирование пациента

Перед началом сканирования и после завершения ежедневной проверки качества пользователь должен контролировать стол пациента и лазерный указатель положения, чтобы помочь пациенту безопасно и точно позиционироваться.

- На панели управления гентри нажмите соответствующие кнопки, чтобы переместить стол пациента или включить/выключить лазерный луч позиционирования. Подробнее *см. «Панель управления» на стр. 3-8*.
- Или управляйте столом пациента, нажимая кнопки на блоке управления. Пожалуйста, обратитесь к *«Блок управления» на странице 3-16* для получения подробной информации.

Соответствующие меры предосторожности приведены в разделе *«Безопасность пациентов перед сканированием» на стр. 2−16.*

ОСТОРОЖНО
Металлические артефакты приводят к неправильной диагностике или задержке диагностики. • Многие компактные металлы могут вызывать ослабление КТ-изображений, вызывая артефакты изображения. Перед выполнением позиционирования пациента оператор должен сначала попросить пациента снять металлические пряжки, ключи, украшения, монеты или металлические ремни и т. Д. • Если у пациента есть какой-либо металлический объект, который невозможно удалить, на изображениях реконструкции будут присутствовать артефакты. Пользователь может использовать MAC (калибровку артефакта металла) из панели параметров реконструкции для уменьшения артефактов, см. Главу «Восстановление изображений». Руководства оператора программного обеспечения. • Пациент должен снять очки, чтобы избежать артефактов изображения. • Пациенты со встроенным металлическим имплантатом или кардиостимулятором должны указать, находятся ли эти встроенные объекты в пределах области сканирования.

Этапы для обычной позиции пациента следующие:

1. Убедитесь, что стол пациента находится в исходном положении, чтобы пациент мог удобно встать и сойти со стола пациента. Нажмите кнопку разблокировки на блоке управления или панели управления гентри и подождите, пока стол пациента переместится в исходное положение.
2. Проверьте положение пациента для сканирования и помогите пациенту расположиться на столе пациента.
3. Оператор должен проинструктировать пациента лежать в разных позах и положить руки в положения, соответствующие типу протокола сканирования. Например, пациент может скрестить руки перед грудью, за головой или с обеих сторон тела.
4. При необходимости пользователь может разместить подушку для головы и колена для удобного позиционирования пациента, а также использовать защитный ремень или пузырьковый барьер для повышения безопасности сканирования пациента.
   - Когда пациент в положении превышает диапазон обычного клинического КТ (например, для выполнения сканирования 2000 мм), используйте удлинительную пластину. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Использование удлинительной пластины» на странице 3-19 для подробных операций.
5. После того, как пациент находится в безопасном и удобном положении, проинформируйте пациента о этапах сканирования и мерах предосторожности.

- Позвольте пациенту оставаться неподвижным и сохранять дыхание ровным во время сканирования, попросите пациента не смотреть на лазерные лучи позиционирования и попросите пациента следовать инструкциям врача во время сканирования.

6. Оператор должен убедиться, что одежда, простыня или ремень не свисают, что может препятствовать движению стола пациента. Убедитесь, что никакие барьеры не сталкиваются со столом пациента или гентри. Между тем, оператор должен проверить, не поврежден ли кабель передачи другого оборудования или инфузионной трубки пациента (если есть).
7. С помощью кнопки «Вверх» на панели управления или панели управления гентри переместите стол пациента на нужную высоту (не менее 840 мм).
8. Пользователь может нажать кнопку перемещения стола внутрь на блоке управления или панели управления гентри, чтобы дождаться, когда стол пациента переместится в начальную позицию КТ-сканирования.

ОСТОРОЖНО
Потеря изображения приводит к неправильной диагностике или задержке диагноза. • Чтобы избежать потери изображения, пользователь должен сначала поднять стол пациента, чтобы самая широкая часть тела пациента могла быть отражена в области сканирования кольцевого изображения гентри. • Во время позиционирования убедитесь, что центральная сагиттальная плоскость сканируемой части тела совпадает с центральной линией оси Y. • Во время позиционирования убедитесь, что цель сканирования находится в пределах поля зрения сканирования, и попытайтесь расположить его в центре поля зрения сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
падение и травмы пациента • Во время позиционирования пациента пользователь должен проверить стол пациента, чтобы убедиться, что мобильная дека стола надежно заблокирована. • Когда стол пациента находится в положении сканирования или в движении, нельзя нажимать кнопку освобождения и другие кнопки. В этом случае пользователь не должен выполнять соответствующие операции.

9. Пользователь должен сообщить пациенту, что лазерный луч будет включен для точного позиционирования, и дать указание пациенту закрыть глаза.
10. Используйте лазерный луч позиционирования, чтобы точно отцентрировать пациента в области сканирования. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Лазерный луч позиционирования» на странице 4-9 для подробных операций и мер предосторожности.
11. Перемещайте деку стола, пока пациент не окажется в центре области сканирования.
12. После позиционирования пользователь может снова нажать кнопку «Лазерный луч» на панели управления гентри, чтобы выключить лазерный указатель положения.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Пожалуйста, обратите внимание на расположение пациентов с ожирением. Перед сканированием переместите стол пациента и убедитесь, что пациент не столкнется с апертурой. • Движение пациента во время сканирования может привести к артефактам. Перед сканированием скажите пациенту, чтобы он не оставался неподвижным во время

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

сканирования. Во время сканирования наблюдайте за состоянием пациента и обеспечьте нормальный процесс сканирования.

4.4.2 Позиционирование лазерного луча

Вовремя КТ-сканирования, позиционирование лазерного луча используется для позиционирования пациента, чтобы обеспечить точность изображения. Лазерный луч позиционирования включает в себя внутреннее и внешнее освещение. Внутренние маркеры указывают начальную позицию сканирования. Внешние маркеры используются для определения высоты стола пациента, центральной линии сканирования и предварительно определенной начальной позиции сканирования.

Перед позиционированием пациента для сканирования нажмите кнопку лазерного позиционирования на панели управления, чтобы включить лазерный луч позиционирования. Работайте в соответствии со следующими этапами в зависимости от того, включены ли лазерные указатели положения:

1. Поднимите стол пациента так, чтобы свет горизонтального позиционирования по обеим сторонам апертуры совпадал с центральной линией венца отсканированных частей пациента.
2. Переместите пациента влево и вправо, чтобы сопоставить позиционирующий свет, параллельный длинной оси стола, с центральной сагиттальной линией отсканированных частей пациента.
3. Переместите стол пациента горизонтально и установите начальную позицию сканируемой детали по линии позиционирования, параллельной короткой оси стола на линии поперечного позиционирования.
4. Удерживайте кнопку «One Touch Ready» для внутреннего лазерного излучения на внутреннем маркере на панели управления. Сканирующий стол будет перемещаться в соответствии с позиционной линией с внутренним маркером, и затем движение стола автоматически остановится.
5. Выключите лазерный луч позиционирования, чтобы завершить позиционирование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Лазерное излучение приводит к ухудшению зрения ♦ Никогда не смотрите на лазерный луч! ♦ Попросите пациента закрыть глаза и не смотреть на лазерный луч во время позиционирования.

ОСТОРОЖНО
Радиационная опасность ♦ Невозможность использования, управления или настройки лазерного оборудования или выполнения операций в соответствии с настоящими правилами может привести к опасному облучению.

4.5 Регистрация пациентов

Подготовьте сканирующее оборудование. После этого пациент помещается в стол пациента. Перед началом сканирования выполните Patient Registration (регистрацию пациента) (PR), введите необходимые данные пациента (как показано красным * на интерфейсе PR) и выберите правильный протокол сканирования и положение пациента.

4.5.1 Вход в интерфейс PR

Нажмите символ PR, чтобы войти в интерфейс PR.

Рисунок 17 Интерфейс регистрации пациента

Интерфейс регистрации пациента включает в себя область данных пациента, область данных исследования, область последних и область протокола, и они в основном используются для ввода и просмотра соответствующей информации.

4.5.2 Ввод информации о пациенте и исследовании

Когда вводится информация о пациенте и исследовании, регистрация обычно делится на обычную регистрацию, предварительную регистрацию и экстренную помощь, и пользователь может выбрать тип регистрации на основе фактических потребностей.

4.5.2.1 Обычная регистрация

1. Введите соответствующую информацию в области данных пациента и данных обследования в интерфейсе PR.
2. Выберите протокол и позицию Exam (исследование)а.
3. Нажмите Exam, чтобы войти в интерфейс Exam.

4.5.2.2 Предварительная регистрация

1. Введите соответствующую информацию в области данных пациента и исследования.
2. Выберите Protocol (протокол) и позицию Exam (исследование) (этот этап может быть пропущен).
3. Нажмите «Pre-registration» (ппредварительная регистрация), чтобы сохранить информацию о текущем пациенте в локальном конце. Информация о пациенте

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

сохраняется на вкладке «Wait» (ожидание). Очистите интерфейс PR, чтобы зарегистрировать следующего пациента.

4. Пользователь может вернуться к интерфейсу PA (Patient Administration) для просмотра информации о пациенте. Предварительно зарегистрированный пациент будет указан в первом столбце.

Предварительная регистрация рекомендуется. Введите информацию о пациенте и информацию о сканировании, чтобы сократить время ожидания пациента на столе пациента.

!	Во время предварительной регистрации и обычной регистрации пользователь может также прочитать имя пациента, возраст и другую обычную информацию, чтобы сократить время ввода данных.

4.5.2.3 Аварийная регистрация

Если полученный патент серьезно болен и должен быть немедленно осмотрен и обработан, пользователь должен провести экстренную регистрацию.

1. Войдите в панель навигации и щелкните значок PR.
2. Нажмите «Экстренная регистрация», чтобы выбрать протокол.

3. Нажмите Exam (исследование), чтобы войти в интерфейс Exam (исследование).

ПРИМЕЧАНИЕ
Пользователь может выполнить следующую операцию на интерфейсе PR/PA после ввода имени/идентификатора пациента. Если в этом нет необходимости, пожалуйста, не изменяйте вручную никакие данные. Это обеспечивает согласованность данных пациента и всех процессов распознавания пациента.

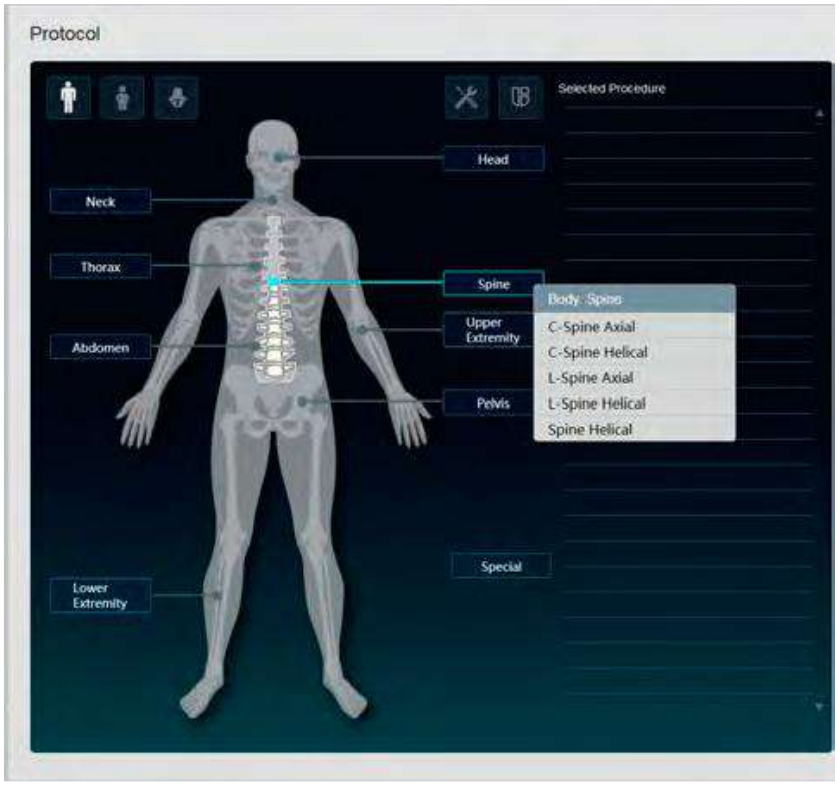
4.5.3 Протокол и выбор позиции пациента

После ввода информации о пациенте и исследовании пользователь может продолжить выбирать протокол и позицию пациента в интерфейсе PR, а также может напрямую войти в интерфейс Exam (исследование).

4.6.3.1 Выбор протокола сканирования

Заводской протокол КТ для системы состоит из нескольких частей, и каждая часть содержит разные протоколы сканирования. Пользователь может настроить и подразделить протокол сканирования в соответствии с требованиями. Несколько процедур могут быть добавлены одновременно в интерфейсе PR.

Выберите необходимую процедуру, дважды щелкните процедуру и добавьте ее.



4.5.3.2 Выбор позиции пациента

Всего имеется восемь позиций пациента, и оператор может выбрать позицию пациента на основе требований сканирования.

HFS: лёжа на спине головой вперёд

HFP: на животе головой вперед

FFS: лежа на спине ногами вперед

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

FFP: лежа на спине ногами вперед

HFDL: лёжа на левом боку головой вперёд

HFDR: лёжа на правом боку головой вперёд

FFDL: лёжа на левом боку ногами вперёд

FFDR: лёжа на правом боку ногами вперёд

!	Как правило, подтвердите положение пациента перед выполнением позиционирования пациента.

4.6 Исследование

После завершения регистрации пациента и выбора протокола пользователь может выполнить исследование пациента.

4.6.1 Вход в интерфейс Exam (исследование)

Нажмите Exam, чтобы войти в интерфейс Exam (исследование).

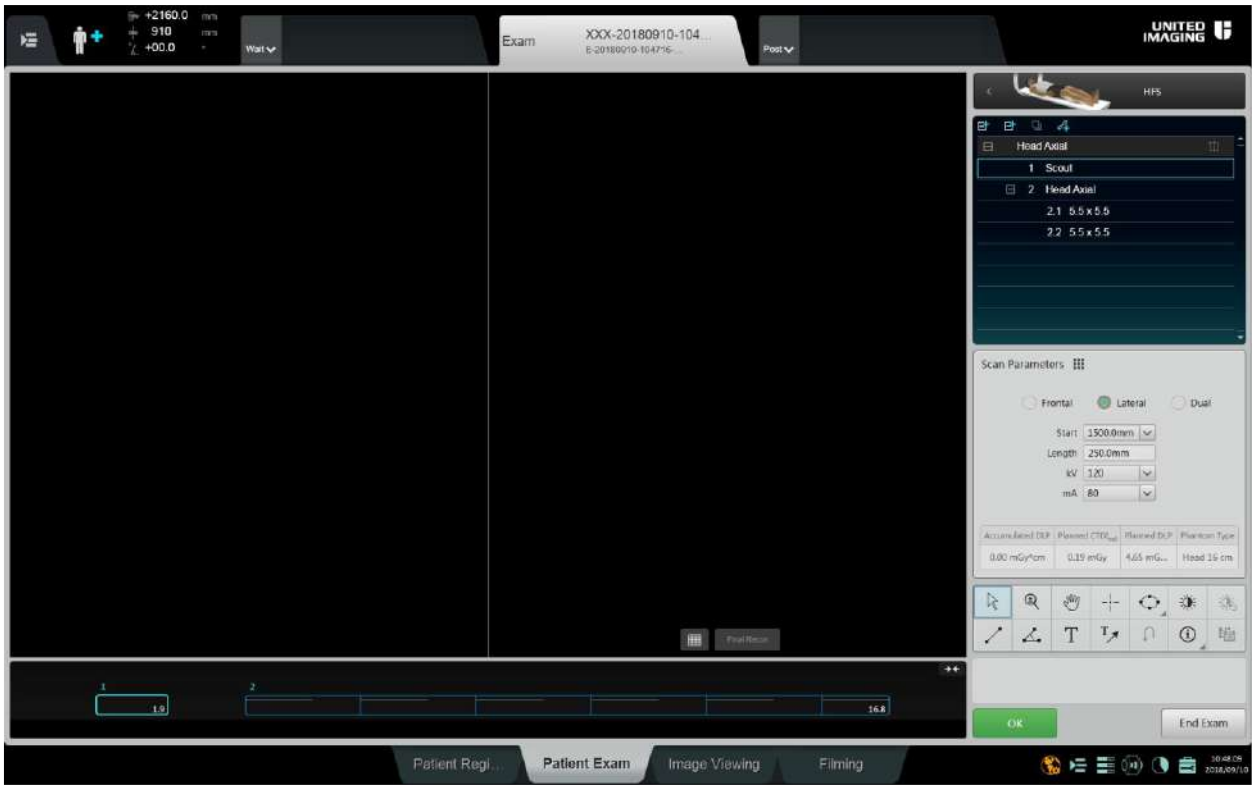


Рисунок 18 Интерфейс Exam (исследование)

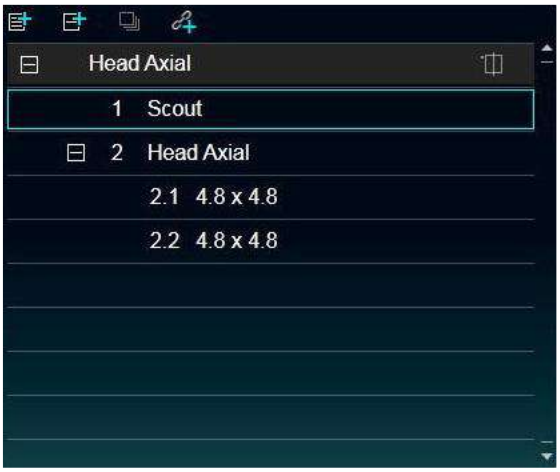


Рисунок 19 Серия Exam (исследование)

Если пользователь не выбирает протокол перед входом в интерфейс Exam (исследование) или текущая процедура сканирования завершена, пользователь также может нажать Добавить Procedure (процедура) /Добавить Protocol (протокол) для выбора протокола.

Пользователь может нажать OK после выбора протокола сканирования и параметров сканирования. Система автоматически проверит все параметры времени выполнения. Если

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

настройки параметров не соответствуют протоколу сканирования, система остановит проверку и отобразит предупреждающее сообщение. В этом случае пользователь должен установить правильные параметры. После того, как параметры пройдут проверку, пользователь должен переместить таблицу пациентов в соответствии с подсказкой системы и последовательно выполнить вышеуказанные исследования. После того, как сканирование разведки и компьютерная томография завершены, пользователь может выбрать целевую серию сканирования, щелкнув правой кнопкой мыши, чтобы повторить сканирование.

4.6.2 Выполнение сканирования

Конкретные этапы работы см. В разделе «Exam (исследование)» - выполнить сканирование в Руководстве по программному обеспечению.

4.6.3 Завершение сканирования

1. После завершения всех серий исследований текущего пациента пользователь может нажать кнопку «Опубликовать», чтобы завершить текущий анализ и вернуться в интерфейс администрирования пациента.
2. В это время нажмите кнопку разблокировки, дайте столу пациента выйти из апертуры сканирования и уменьшите высоту стола пациента.
3. Войдите в комнату сканирования, помогите пациенту слезть со стола пациента или попросите пациента сойти со стола пациента и вернуться в гостиную.
4. Проинформируйте пациента о соответствующих мерах предосторожности в соответствии с различными введенными радиоактивными препаратами.

4.7 Просмотр изображения

4.7.1 Вход в интерфейс «Viewing» (просмотр)

- Пользователь может щелкнуть вкладку «Viewing» (просмотр), чтобы войти в основной интерфейс «Viewing» (просмотр) и просмотреть 2D/3D изображения пациента.

Интерфейс «Viewing» (просмотр) включает область списка серий, область панели управления и область отображения.

Пользователь может просматривать изображения в интерфейсе, редактировать и сохранять или распечатывать изображения.

Для КТ-обследования просмотр может быть выполнен в двух режимах. Два режима просмотра можно выполнить, нажав соответствующую вкладку и включив в себя следующее:

- 2D просмотр
- 3D Просмотр

4.7.2 Выполнение просмотра 2D

- Нажмите вкладку 2D в интерфейсе «Viewing» (просмотр) и переключите интерфейс на интерфейс просмотра 2D.

Интерфейс 2D-просмотра принимает макет 2×2 по умолчанию. Пользователь может перетащить одну или несколько серий в интерфейс просмотра 2D для просмотра.

Пожалуйста, обратитесь к главе *2D просмотра в Руководстве оператора программного обеспечения для подробных операций*.

4.7.3 Выполнение просмотра 3D

- Нажмите вкладку 3D в интерфейсе просмотра и переключите интерфейс на интерфейс просмотра 3D.

Интерфейс 3D-просмотра принимает макет 2 * 2 по умолчанию, как показано на рисунке ниже.

Пользователь может просматривать изображения VR или MIP и изображения MPR в поперечной плоскости, сагиттальной плоскости и корональной плоскости пациента на этом интерфейсе.

Пожалуйста, обратитесь к главе 3D-просмотра в Руководстве оператора программного обеспечения для подробных операций.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4.8 Выполнение рентгенографии

После обработки изображений и надлежащего отображения, и оценки всех изображений эти изображения можно сохранить и отправить в интерфейс «Filming» (рентгенография).

Пользователь может отправлять изображения для печати в интерфейс «Filming» (рентгенография), редактировать их соответствующим образом, а затем отправлять их на принтер для рентгенографии. Этапы операции суммированы следующим образом:

1. Отправьте изображение пациента в интерфейс «Filming» (рентгенография).
2. Отредактируйте фильмы в интерфейсе «Filming» (рентгенография).
3. Убедитесь, что принтер доступен, и отправьте отредактированную пленку на принтер для рентгенографии.

Рисунок 20 Интерфейс «Filming» (рентгенография)

Интерфейс «Filming» (рентгенография) разделен на область списка серий, область панели управления и область отображения. В интерфейсе можно создавать пленки, распечатывать изображения, а также создавать документы и отчеты для диагностики врача.

4.9 Управление данными

Пользователь может выполнять управление данными в интерфейсе администрирования пациента, например, запрос данных, архивирование и импорт, удаление и защита данных. Пожалуйста, обратитесь к главе администрирования пациента в Руководстве оператора программного обеспечения для конкретных операций.

4.9.1 Архивация данных

Пользователь может архивировать данные сканирования пациента на CD/DVD, USB и PACS (системы архивации и передачи изображений).

1. Войдите в интерфейс PA и нажмите кнопку Archive, чтобы открыть интерфейс Archiving (архивирования).
2. Выберите целевое местоположение в интерфейсе Archiving (архивирования), например, CD/DVD, USB или PACS.
   - Пользователь может просматривать состояние задачи архивации в диспетчере заданий и выполнять приоритетные операции над несколькими заданиями.
   - После архивации задача исчезнет из списка диспетчера заданий. В случае сбоя архивирования задача будет сохранена в списке диспетчера заданий.

4.9.2 Импорт данных

Пользователь может импортировать данные пациента, хранящиеся на CD/DVD, USB и PACS, в выбранную программную систему.

1. Откройте интерфейс администрирования пациента и нажмите кнопку «Import» (импорт), чтобы открыть интерфейс «Import» (импорт).
2. Пользователь может выбрать узел в интерфейсе импорта, такой как CD/DVD, USB или PACS.
   - Пользователь может просматривать состояние импорта в диспетчере заданий, а также выполнять изменение приоритета и другие операции.
   - После завершения импорта задача исчезнет из списка диспетчера заданий. В случае сбоя импорта задание будет сохранено в списке диспетчера заданий.
   - Пользователь также может выбрать в каталоге импорта для импорта из целевой папки.

4.9.3 Автономная реконструкция

Функция автономного восстановления может быть выполнена для изменения параметров восстановления и оптимизации текущих результатов восстановления.

1. Откройте интерфейс «Patient Administration» (администрирования пациента) и выберите необходимую серию автономных реконструкций.
2. Перейдите на вкладку «Offline Recon» (автономное восстановление) или щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Offline Recon» (автономное восстановление) и войдите в интерфейс «Offline Recon» (автономное восстановление).
3. Создайте или повторите исходную серию изображений и внесите необходимые изменения.
4. Нажмите Start Recon.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

5. Обслуживание системы

5.1 Обзор

Для обеспечения безопасной и эффективной работы системы требуется регулярное текущее обслуживание и профессиональное профилактическое обслуживание оборудования. Текущее обслуживание должно выполняться пользователем. Профессиональное обслуживание должно выполняться инженерами по обслуживанию клиентов UIH.

ПРИМЕЧАНИЕ
Обслуживание и ремонт профессионального оборудования должны выполняться персоналом, прошедшим обучение и получившим квалификацию.

ПРИМЕЧАНИЕ
Записи о техническом обслуживании и ремонте должны тщательно архивироваться и храниться.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

5.2 Регулярное обслуживание

Для обеспечения безопасной и стабильной работы оборудования, повышения надежности системы, снижения частоты отказов оборудования, увеличения срока службы оборудования и обеспечения качества изображения пользователь должен периодически ремонтировать и обслуживать систему. Пользователь должен принимать профилактические меры в соответствии с правилами техники безопасности, законами о медицинских продуктах и другими соответствующими правилами. Регулярное техническое обслуживание можно разделить на три типа в зависимости от предметов и инструментов для проверки: профилактический осмотр, очистка и дезинфекция и контроль качества системы.

Для обеспечения безопасной и эффективной работы системы ответственное лицо должно выполнить соответствующее обслуживание в соответствии с циклами, рекомендованными в таблице ниже.

Ежедневная проверка	**Ответственное лицо**
Панель управления	Оператор
Блок управления	Оператор
Условия окружающей среды	Оператор
Выходы	Оператор

Еженедельная проверка	**Ответственное лицо**
Кнопка аварийного останова (E-stop и EPO)	Оператор
Системные знаки и системные метки	Оператор
Гентри и стол пациента	Оператор
Испытание качества изображения	Оператор

Ежемесячная проверка	**Ответственное лицо**
Защитная д верь	Оператор

5.2.1 Профилактический осмотр

Для обеспечения безопасной и правильной работы оборудования пользователи должны составить подробный план профилактического осмотра и периодически проводить техническое обслуживание, включая очистку компонентов оборудования. Чтобы обеспечить нормальную работу системы, ответственная организация должна выполнить все необходимые инспекционные задачи в соответствии с планом до начала любых проверок.

- Проверка гентри
  - Проверьте рабочее состояние гентри и определите, есть ли ненормальные звуки.
  - Проверьте, не размыты ли слова на кнопках крышки гентри или нет.
  - Проверьте, не повреждена ли крышка гентри, а также исправны ли функции панели управления и DDP.
- Проверьте стол пациента и его принадлежности
  - Проверьте, не повреждены ли аксессуары.

- Проверьте, не повреждена ли крышка стола пациента.
- Проверьте, является ли звук перемещения и подъема стола пациента нормальным и нормальны ли ручка и плавающие кнопки на столе пациента.

■ Блок управления флажком
- ❖ Проверьте, нормально ли передаются звуковые сигналы блока управления и являются ли звуки чистыми и громкими.
- ❖ Проверьте, правильно ли работают кнопки управления на блоке управления.

■ Проверка защитной двери

Пользователь должен нести ответственность за безопасное и эффективное использование защитной двери, особенно при регулярном осмотре и обслуживании защитной двери. Следующие пункты должны быть подтверждены:

- Может ли защитная дверь открываться или закрываться нормально.
- Правильно ли работает оборудование для блокировки дверей/машин.
- правильно ли работает индикатор экспозиции.
- Хороша ли ручка защитной двери.

■ Проверьте предупреждения и системные метки
- Проверьте этикетку ионизирующего излучения и лазерную предупреждающую этикетку. Если этикетки пропущены или повреждены, пользователь должен немедленно дополнить или заменить их.
- Проверьте метки на компонентах системы. Если этикетки отсутствуют или повреждены, пользователь должен как можно скорее связаться с сервисным центром UIH.

ПРИМЕЧАНИЕ
Регулярно проверяйте лазерные этикетки, чтобы убедиться, что они разборчивы и не повреждены.

5.2.2 Система очистки и дезинфекции

Помимо технического обслуживания, для обеспечения безопасной и эффективной работы системы выполните внешнюю очистку и дезинфекцию оборудования и компонентов в соответствии с местными законами и правилами.

ОСТОРОЖНО
Внутренняя очистка гентри или стола пациента должна выполняться только сервисным Центром UIH или организацией, уполномоченной UIH.

5.2.2.1 Очистка системы

Следующие компоненты системы могут быть очищены пользователем: гентриьная крышка, стол пациента, системные аксессуары, консоль и водяной фантом. Уборка требуется как минимум раз в неделю. Рекомендуется чистить стол пациента один раз в день. При особых обстоятельствах (таких как утечка жидкости и пятно крови), стол пациента должен постоянно очищаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед чисткой системы отключите питание системы, чтобы избежать поражения электрическим током.

ОСТОРОЖНО
Во время чистки и дезинфекции оператор должен носить соответствующие защитные перчатки.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Очистка чехла гентри

Общий процесс очистки гентри, стола пациента и крышки PSC:

- Используйте мягкую безворсовую хлопчатобумажную ткань для удаления пыли с поверхности гентри.
- Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы вытереть логотип крышки гентри, акриловой поверхности, панели управления гентри и DDP гентри.
- Используйте влажную безворсовую мягкую хлопчатобумажную или микроволокнистую ткань, смоченную в нейтральной пенообразующей чистящей жидкости или спиртовом разбавителе (спирт: вода = 1: 1), чтобы тщательно протереть крышку. Затем используйте чистую ткань для сушки.

ПРИМЕЧАНИЕ
Никогда не используйте едкие моющие средства. Если вы не уверены в характере чистящего средства, не используйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ
При очистке крышки будьте осторожны, чтобы жидкость не попала в крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ
Запрещается чистить акриловый материал, логотип, CPAN и DDP чехла гентри спиртом. Эти детали можно чистить только с помощью хлопчатобумажной ткани и чистой воды.

- Чистка консоли
  - Чтобы поддерживать консольный стол в чистоте и порядке, используйте мягкую чистую ткань, чтобы вытереть стол, уберите файлы и предметы и убедитесь, что вокруг клавиатуры нет жидкости, еды или других предметов.
  - Регулярно (раз в месяц в соответствии с рекомендациями) используйте мягкую ткань для очистки от пыли на мониторе, клавиатуре и мыши.
  - Регулярно очищайте хост и шкаф хоста.
  - Для очистки блока управления используйте воду, нейтральные моющие средства или спирт с низкой концентрацией.

При чистке монитора соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Аккуратно протрите, чтобы не поцарапать экран.
- Капли воды, попавшие на монитор, должны быть немедленно стерты.
- Избегайте механических столкновений с монитором.

- Очистка фантома

Способ и порядок очистки фантома:

1. Распылить моющее средство (фермент, моющее средство, катализируемое микроорганизмами) на поверхность водного фантома.
2. Используйте влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную водой (содержание хлопка выше 80%), чтобы повторно протереть фантомную поверхность.
3. Затем используйте сухую хлопчатобумажную ткань, чтобы высушить поверхность.

5.2.2.2 Дезинфекция системы

Некоторые компоненты системы (такие как стол пациента, гентри, панель управления, панель отображения данных, и блок управления) может вступать в непосредственный контакт с пациентом или оператором. Поэтому такие компоненты системы должны быть продезинфицированы.

Меры предосторожности при дезинфекции оборудования

- Отключите питание системы перед дезинфекцией.
- Используйте только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, смоченную в соответствующем дезинфицирующем средстве, чтобы протереть компоненты для дезинфекции или стерилизации.
- Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства и не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон. Следуйте инструкциям производителя для работы.
- Не дезинфицируйте компоненты спреем, так как аэрозоль может повредить электронные компоненты.

Дезинфекция комнаты сканирования и операционной

- Убедитесь, что питание системы отключено.
- Перед распылением дезинфицирующего средства полностью покройте все детали пластиковой тканью.
- Подождите, пока аэрозоль полностью не рассеется. После этого откройте пластиковый лист и перезапустите источник питания.

Дезинфекция воды фантом

Пожалуйста, проведите фантомную дезинфекцию в соответствии со следующими инструкциями:

- Пользователь может использовать только слегка влажную хлопчатобумажную ткань, пропитанную соответствующим дезинфицирующим средством (содержание хлопка более 80%), чтобы вытереть фантомы для дезинфекции.
- Используйте имеющееся в продаже дезинфицирующее средство, такое как дезинфицирующее средство на основе галогенов, йода или гиамина. Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт или ацетон.

5.2.3 Ежедневный осмотр

Выполняйте ежедневную проверку КТ в системе каждое утро перед сканированием. Ежедневная проверка КТ включает прогрев трубки, калибровку воздуха, самоконтроль изображения и другие действия, и занимает около десяти минут. Операции для ежедневного осмотра следующие.

1. Убедитесь, что были приняты все соответствующие меры предосторожности.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

2. Нажмите Пуск.

3. Нажмите кнопку ПЕРЕДВИЖЕНИЕ на блоке управления в соответствии с подсказкой движения пациента.

4. После завершения перемещения стола нажмите кнопку СТАРТ на блоке управления. Затем система запускается автоматически.

5. Нажмите Выход, чтобы вернуться к главному интерфейсу после завершения операции.

- Во время работы пользователь может в любой момент нажать Стоп, чтобы выйти из ежедневной проверки КТ. Затем система показывает сообщение с просьбой подтвердить операцию.

!	Перед успешным выполнением ежедневной проверки соответствующий значок будет желтым, чтобы предупредить пользователя. Между тем, строка состояния системы отправляет запрос, информируя пользователя о том, что ежедневная проверка истекла. После того, как ежедневная проверка была успешно выполнена, значок возвращается к нормальному цвету.

Пожалуйста, регулярно проводите прогрев пробирок, калибровку воздуха и приправы пробирок, исходя из реальных потребностей.

5.2.4 Ежедневное обслуживание

Регулярно выполняйте сканирование системы контроля качества, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения системы. Контроль качества системы СТ в основном включает прогрев трубки, приправу трубки, калибровку воздуха и тест качества изображения. Операция может быть выполнена в операционной системе программного обеспечения - Инструменты - Интерфейс ежедневного обслуживания.

1. Щелкните значок ежедневного обслуживания в системных инструментах, чтобы войти в интерфейс ежедневного обслуживания.
2. Нажмите соответствующий значок на этом интерфейсе, чтобы войти в соответствующий интерфейс контроля качества.
3. После завершения операции нажмите кнопку «Выход» в правом нижнем углу, чтобы вернуться к основному интерфейсу.

Рисунок 5-1 Основной интерфейс ежедневного обслуживания

5.2.4.1 Подогрев трубки

Перед сканированием рентгеновская трубка должна быть полностью прогрета. В противном случае это повлияет на общий эффект воздействия трубки. Процедура прогрева при ежедневной проверке помогает рентгеновской трубке достичь нормальной рабочей температуры.

Теплоемкость трубки отображается на системной панели инструментов интерфейса программного обеспечения.

Пользователь должен выполнить прогрев трубки в следующих трех случаях:

- Теплоемкость трубки ниже 10%.

!	Пользователь может пропустить процедуру прогрева в случае экстренного сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Пользователь должен выполнять требования к разогреву трубки строго в тех случаях, когда нет необходимости в чрезвычайной ситуации для защиты трубки.

Этапы прогрева рентгеновской трубки перечислены ниже:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Система будет генерировать излучение во время прогрева КТ. Перед операцией убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.

2. Нажмите Tube Warm-up (подогрев трубки), чтобы войти в интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки) (как показано на рисунке ниже).

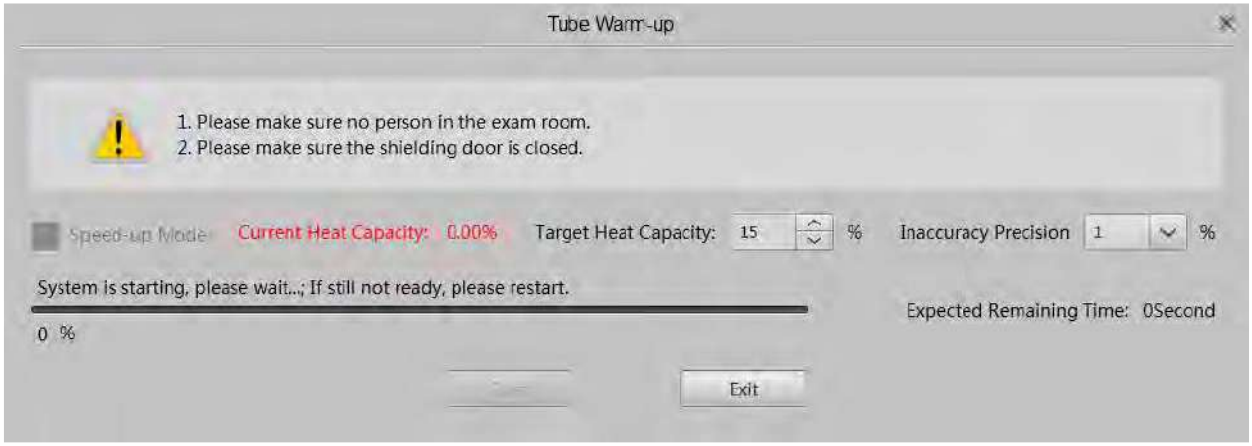


Рисунок 21 Интерфейс Tube Warm-up (подогрев трубки)

3. Выберите ожидаемую погрешность теплоемкости и теплоемкости трубки и нажмите «Старт», чтобы начать процесс прогрева.

ПРИМЕЧАНИЕ
Рекомендуемая ожидаемая целевая температура трубки: • uCT 520: 34%. • uCT 528: 49%.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4. Нажмите кнопку Scan на блоке управления в соответствии с подсказкой. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса прогрева.
5. После завершения прогрева трубки теплоемкость трубки должна быть выше, чем целевая теплоемкость трубки. Затем система полностью готова к сканированию. Нажмите кнопку «Exit» (выход), чтобы выйти из интерфейса Warm-up (подогрев трубки).

5.2.4.2 Воздушная калибровка

Калибровка воздуха может устранить влияние нестабильного усиления детектора, а также несогласованного рентгеновского излучения, вызванного изменением времени и пространства. Без воздушной калибровки качество изображения может ухудшиться и могут появиться кольцевые артефакты. Для обеспечения хорошего качества изображения и нормальной работы системы рекомендуется, чтобы пользователь ежедневно выполнял калибровку воздуха для общих протоколов сканирования и калибровку воздуха для всех протоколов сканирования каждую неделю.

Операции для калибровки воздуха описаны следующим образом:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.
2. Нажмите Air Calibration (воздушная калибровка), чтобы войти в интерфейс Калибровка.

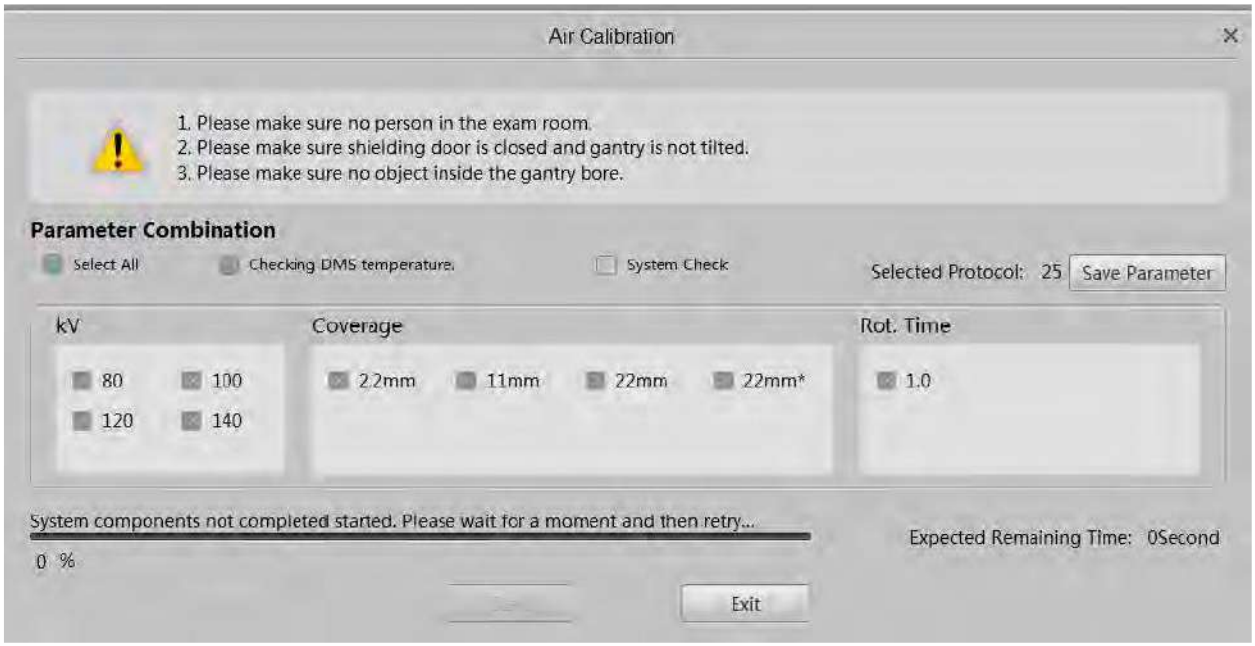


Рисунок 22 Интерфейс Air Calibration (воздушная калибровка)

3. Выберите параметры для калибровки (все выбраны по умолчанию) и нажмите кнопку «Start», чтобы начать калибровку воздуха.
   - Пользователь может проверить общие параметры калибровки воздуха, нажав кнопку «Save parameter» (сохранить параметр) используется в качестве параметров по умолчанию для следующей калибровки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пользователю рекомендуется регулярно выбирать все параметры для калибровки воздуха, чтобы обеспечить наилучшее качество изображения.

4. Когда интерфейс напоминает о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Scan» на блоке управления. Интерфейс отобразит индикатор выполнения и оставшееся время процесса калибровки.

5. После завершения калибровки нажмите кнопку «Exit», чтобы выйти из интерфейса Air Calibration (воздушная калибровка).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед эффективным рентгеновским облучением убедитесь, что трубка полностью прогрелась. Убедитесь, что никто не подвергается бессознательному воздействию рентгеновских лучей во время прогрева.

ПРИМЕЧАНИЕ
♦ В процессе калибровки воздуха интерфейс будет отображать теплоемкость трубки в режиме реального времени. ♦ Если теплоемкость ниже или выше допустимого диапазона системы, система автоматически выполнит прогрев трубки, а затем система начнет калибровку воздуха.

5.2.4.3 Процесс сушки трубки

Чтобы обеспечить стабильную работу трубки и качество изображения, пользователю необходимо выполнить приправу трубки в следующих ситуациях для удаления постороннего газа в вакуумной трубке. Если приправа трубки не выполняется, диалоговое окно предупреждения появится в пользовательском интерфейсе.

- Оборудование перестало работать на пять и более дней.
- Оборудование было установлено на сайте пользователей.
- Основная дуга появляется дважды или более чем в течение 24 часов.
- После завершения замены трубки.

Этапы операции процесса сушки:

1. Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.
2. Нажмите «Tube seasoning» (сушка трубки), чтобы войти в интерфейс «Tube seasoning», как показано на рисунке ниже. Прогревание трубки не требуется перед сушкой трубки.

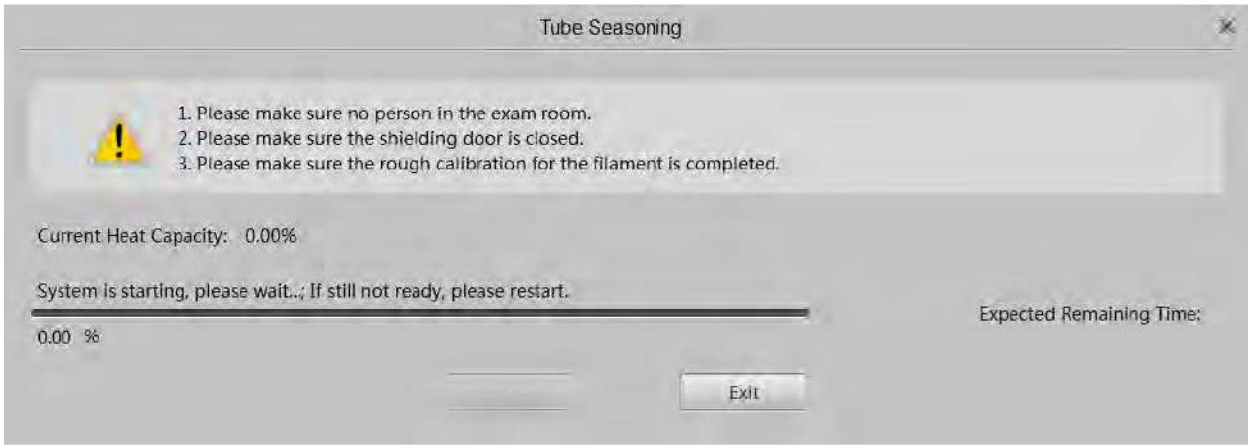


Рисунок 23 Интерфейс «Tube seasoning» (сушка трубки)

3. Нажмите Пуск, чтобы начать процесс приправы в тубе.

ПРИМЕЧАНИЕ
Если кольцевые артефакты все еще существуют после приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH для решения.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

4. Когда интерфейс напомнит о работе с блоком управления, нажмите кнопку «Сканировать» на блоке управления. Интерфейс будет отображать прогресс и оставшееся время обучения в режиме реального времени.
5. После завершения приправы трубки нажмите кнопку «Выход» для выхода из интерфейса приправы трубки.

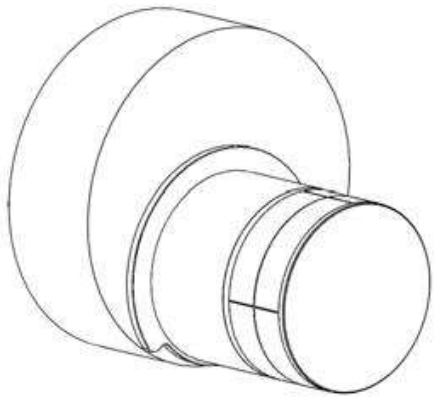
5.2.4.4 Проверка качества изображения

Чтобы полностью соответствовать требованиям нормативных документов и системы, следует выполнить тест качества изображения для дальнейшего подтверждения состояния системы и обеспечения качества сканированного изображения. Проверка качества изображения выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и разрешение по плотности, и т.д. Во время испытания изображения, фантом (системный фантом) должен быть проверено с использованием качества изображения. Системный фантом должен быть установлен до проведения испытания.

Типы испытаний	Приложение	Цель	частота	Исторический отчет
испытание на устойчивость	Самоконтроль больницы	Проверьте, соответствуют ли изменения относительных начальных изменений изображений, сгенерированных системой СТ или сгенерированных в данных условиях, стандарту управления.	ежемесячно	Запишите результаты каждый раз
испытания на соответствие техническим условиям	Приемка оборудования	После завершения установки оборудования проверьте, соответствует ли индекс производительности, на который влияет качество изображения, установленному значению (базовому значению).	После того, как установка и ввод машины в эксплуатацию завершены	Запишите последние результаты
проверка состояния	Сторонняя организация испытания	Отдел надзора оценивает состояние оборудования	Выборочная проверка (обычно ежегодно)	Запишите результаты каждый раз

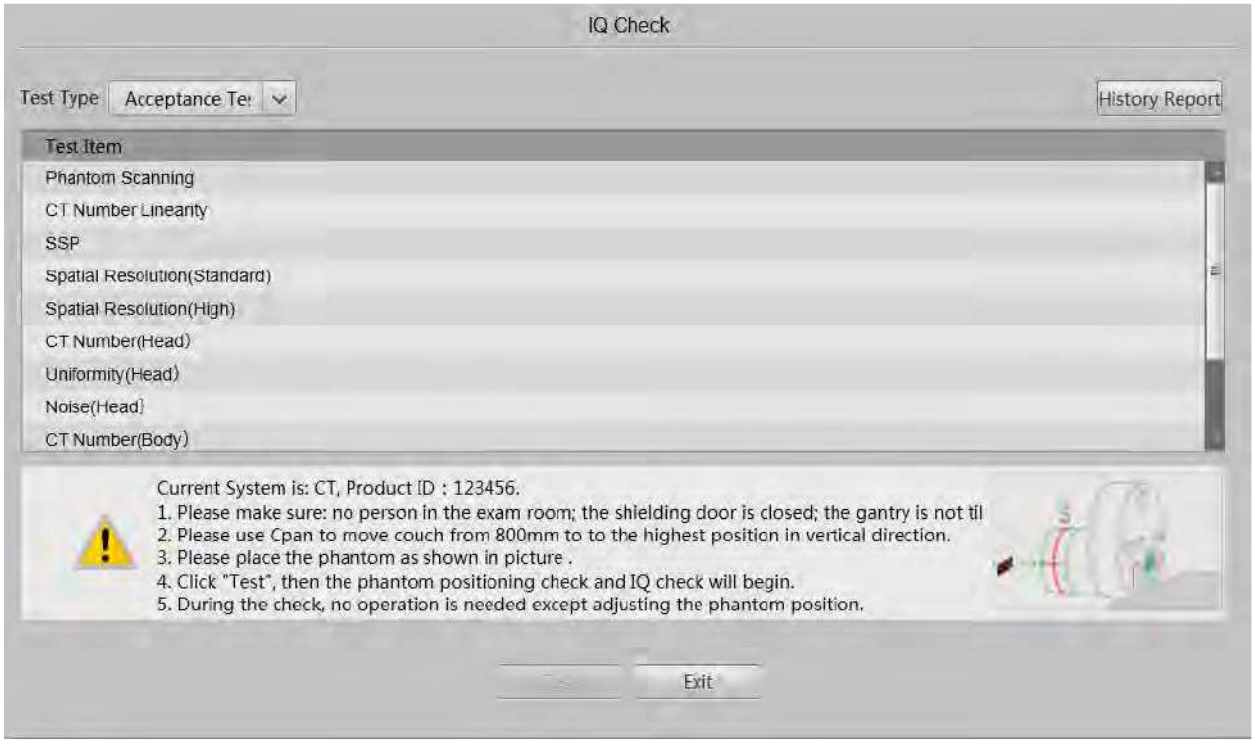
Обычные этапы для проверки качества изображения описываются следующим образом:

1. Разместите системный фантом и откройте лазерный указатель положения, чтобы лазерная линия перекрывалась со шкалой системного фантома.



Системная фантомная шкала

2. Нажмите кнопку Проверка качества изображения, чтобы войти в интерфейс.



3. Нажмите кнопку «Test», и система сначала выполнит проверку положения фантома.
   - Если проверка положения фантома не пройдена, отрегулируйте положение фантома в соответствии с подсказкой системы.
4. При прохождении теста фантомного положения, проверка качества изображения должна выполняться поэтапно до тех пор, пока все тестовые элементы не будут завершены. Зеленый означает, что текущий тестовый элемент соответствует, а желтый [X] означает, что тестовый элемент не соответствует.
   - Когда все тестовые элементы соответствуют, это означает, что этот тест пройден.
   - Любой несоответствующий элемент теста указывает, что этот тест не пройден.
5. Нажмите кнопку «View» и просмотрите текущий список результатов теста, включая соответствующие параметры протокола, время теста, результаты теста и отсканированные изображения каждого элемента теста.
   - ❖ Нажмите кнопку «Print» и распечатайте текущий список результатов теста, включая изображения.
6. Нажмите кнопку «History Report» и вызовите отчет о результатах теста (если есть).

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

5.3 Профессиональное обслуживание

Помимо регулярного технического обслуживания, необходимо регулярно проводить профессиональное техническое обслуживание, чтобы обеспечить нормальную работу и качество сканированного изображения системы. У UIH есть следующие советы: пользователь может договориться с UIH о техническом обслуживании и ремонте, чтобы лучше сохранить ценность и безопасность оборудования. Все необходимые обслуживания, включая проверки безопасности для предотвращения опасности и необходимые проверки для достижения наилучшего качества изображения и минимальной дозы облучения, должны выполняться на регулярной основе. UIH договорится с вами об интервале технического обслуживания в соответствии с соответствующими правилами. По любым вопросам обращайтесь в сервисный центр UIH. Профессиональное обслуживание в основном включает в себя профилактические меры и вопросы, касающиеся ремонта и замены компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ
Если в процессе установки и эксплуатации возникают какие-либо сбои, только назначенные инженеры по обслуживанию клиентов UIH могут выполнять техническое обслуживание, и они будут выполнять правильные операции обслуживания в соответствии с положениями принципиальной схемы, списка компонентов, примечания и информации о калибровке.

5.3.1 Меры профилактического обслуживания

Профилактическое обслуживание в основном включает в себя связанные с безопасностью тесты, обслуживание компонентов системы, текущее обслуживание программного обеспечения и регулярные проверки качества изображения.

- тесты, связанные с безопасностью

Испытания, связанные с безопасностью, должны проводиться в соответствии с законами и правилами, касающимися испытаний на безопасность, а записи должны вестись на основании отчетов об испытаниях, связанных с безопасностью.

ПРИМЕЧАНИЕ
Заземляющее устройство должно регулярно проверяться или проверяться.

ПРИМЕЧАНИЕ
Клеммные колодки и разъемы должны регулярно проверяться.

- Обслуживание компонентов системы

Техническое обслуживание компонентов системы включает в себя регулярную проверку функций и регулярное обслуживание компонентов системы.

Регулярная проверка работоспособности относится к ремонту или замене поврежденных, или стареющих деталей. Также необходимо проверить компоненты системы и периферийные компоненты на наличие ссадин или дефектов. Проверьте соответствие рабочей среды и зоны системы без барьера техническим характеристикам. Все элементы обслуживания компонентов включают в себя следующее на основе подсистемы и соответствующие элементы должны выполняться во время фактических операций в соответствии с договором и циклом обслуживания.

Название подсистемы	Предмет обслуживания
Регулярный контрольный список	Тест сетевого напряжения
	Проверка температуры окружающей среды

Название подсистемы	Предмет обслуживания
	Проверка метки безопасности
Подсистема КТ гентри	Очистка контактных колец и обслуживание угольной щетки
	Очистка вентилятора детектора
	Очистка козлового вентилятора
	Проверка уплотнения установочных винтов для компонентов на роторе
	Проверка крутящего момента одного фундаментного винта
	Проверка и очистка ребристого ремня
	Проверка крутящего момента домкрата малого шкива
	Проверка усилия натяжения ремня синхронизации датчика наклона
	Проверка кабельного соединения устройства наклона
	Проверка и очистка магнитной шкалы
	Обслуживание основного подшипника
	Очистка вентилятора выключателя питания для СИБ и ПМБ
	Проверка подключения кабеля к плате
	Проверка заземления кабельных соединений
	Измерение сопротивления заземления
Рентгеновская система	Проверка безопасности труб
	Калибровка нити накала
	Очистка масляного радиатора и вентилятора
	Проверка подключения кабеля
	Проверка подключения кабеля генератора высокого напряжения
	Очистка вентилятора охлаждения генератора ВН
	Проверка винта крышки
Подсистема проверки таблицы пациента	Измерение сопротивления заземления
	Проверка ползуна
	Проверка крутящего момента одного фундаментного винта
	Проверка заземления кабельных соединений стола пациента
	Чистка крышки стола пациента
	Выравнивание стола пациента
Подсистема PSC	Винтовое крепление клеммных колодок
	Установочные винты (цикл обслуживания: один раз в два года)

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Название подсистемы	Предмет обслуживания
	Проверка заземления кабельных соединений
	Очистка крышки
Распределительная коробка	Проверка заземления кабельных соединений
Консольная подсистема	Очистка экрана фильтра компьютера
	Очистка консоли
	Измерение сопротивления заземления
Подсистема покрытия гентри	Поддержание внешнего лазерного позиционирования света
	Очистка чехла гентри
	Очистка вентиляционной решетки
	Очистка водонепроницаемого кольца
	Затяжка винтов DDP
Регистрация системы и проверка статуса	Регистрация системы
	Проверка состояния системы
	Нет записей о калибровке за последний год
	Есть записи калибровки за последний год

- Регулярное обслуживание программного обеспечения

Проверяйте и поддерживайте версию программного обеспечения и конкретные данные сайта в актуальном состоянии.

- Регулярная проверка качества изображения

Профилактическое обслуживание снижает частоту сбоев системы и обеспечивает стабильную работу системы. Во время работы системы со временем на систему влияют многие факторы, такие как окружающая среда и т.д., и производительность системы будет в определенной степени ухудшаться. Поэтому, чтобы обеспечить постоянную производительность системы и высокое качество отсканированного изображения, регулярно выполняйте тестирование и коррекцию производительности оборудования, чтобы обеспечить хорошее рабочее состояние оборудования и высокое качество изображения. Когда дрейф параметров найден, откалибруйте параметры в соответствии с требованиями стандарта.

UIH будет проводить регулярное техническое обслуживание и тестирование системы. Без письменного разрешения UIH пользователь не должен выполнять операции. UIH не несет ответственности за любые убытки, вызванные ненадлежащими действиями пользователя.

5.3.2 Ремонт и замена оборудования

Когда сбой системы и компонентов происходит и влияет на нормальное сканирование, пожалуйста, прекратите их использование и немедленно обратитесь в сервисный центр UIH для устранения неисправностей и ремонта.

При нормальном использовании некоторые компоненты оборудования будут изношены или повреждены. Техническое обслуживание и замена компонентов должны выполняться UIH или указанным отделом послепродажного обслуживания. Другой персонал не должен выполнять ремонт без разрешения. UIH не несет ответственности за потерю жизни или материальный ущерб, вызванный несанкционированным ремонтом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Существует риск электрического разряда после отключения генератора высокого напряжения и фильтра, и необходимо принять необходимые профилактические меры.
- При замене вращающегося компонента КТ оператор должен сначала заблокировать вращающееся устройство.
- Посторонним лицам строго запрещено удалять любые компоненты системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время технического обслуживания необходимо использовать надлежащий крутящий момент для крепления кабелей.
- После передней и задней крышек проверьте, правильно ли прикреплены кабели на крышках.
- После ремонта или замены компонентов, связанных с качеством изображения, требуется регистрация системы и калибровка.
- Пространство между основанием пациента и передней крышкой гентри; обслуживающий персонал должен быть осторожен, чтобы не защемить его во время работы.

В следующей таблице перечислены заменяемые компоненты поля:

№	Имя заменяемого компонента
1	Фильтр хлопковый
2	Система охлаждения
3	Рентгеновская трубка в сборе
4	Генератор высокого напряжения
5	Инвертор переменного тока
6	Маленький шкив
7	Вертикальный концевой выключатель
8	Горизонтальный концевой выключатель
9	Мотор стола пациента
10	Панель управления
11	DDP
12	Компьютер
13	Блок управления
14	Монитор

5.3.3 Запись результатов

Процесс обслуживания и ремонта должен быть записан соответствующим образом. Содержание записи включает в себя следующую информацию:

- Тип и объем работ
- Подробная информация об изменениях номинального значения или рабочей области (при необходимости).
- Дата ремонта, исполнительный персонал и подписи.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

5.4 Срок годности продукта

Срок годности системы составляет десять лет. Пожалуйста, выполняйте ежедневное обслуживание системы в соответствии с данным руководством. Если период эксплуатации намного превышает срок годности и частоту нормальной работы, может потребоваться выполнить дополнительные проверки и ремонт в дополнение к ежедневному обслуживанию. Пожалуйста, сообщите в сервисный центр UIH при необходимости. По истечении срока службы изделия утилизируйте изделие в соответствии с действующими законами и правилами.

6. Поиск ошибок

6.1 Обзор

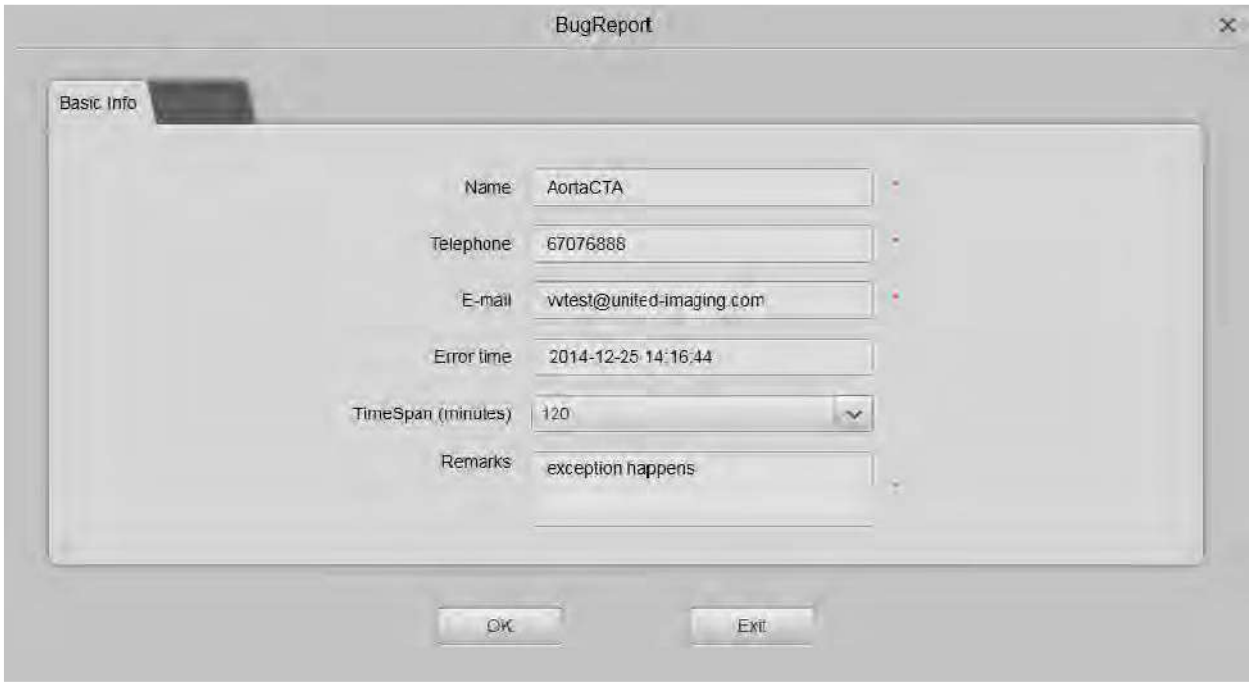
В этом разделе в основном представлены общие аппаратные и программные сбои системы, а также соответствующие методы устранения неполадок и определения местоположения, чтобы помочь пользователю определить причину сбоя и принять соответствующие меры для устранения неполадок, чтобы система как можно скорее возобновила нормальное состояние, тем самым обеспечивая стабильную работу и высокое качество изображения.

6.2 Отчет об ошибке

В случае отказа оборудования пользователь может собирать журналы ошибок с помощью функции «Отчет об ошибках», чтобы помочь обслуживающему персоналу своевременно и эффективно находить, и устранять ошибки.

Этапы сбора журналов перечислены ниже:

1. Нажмите кнопку Instruments (инструменты) на панели инструментов системы.
2. Нажмите кнопку Bug Report (отчет об ошибке) во всплывающем интерфейсе. Появится интерфейс Bug Report (отчет об ошибке), как показано ниже.



3. Введите имя, номер телефона, время возникновения ошибки, время сбора ошибок и замечания в интерфейсе базовой информации.
4. Нажмите кнопку OK, чтобы переключиться на интерфейс сбора журналов.

5. Нажмите кнопку Start Collection (начать сбор), чтобы собрать журналы.

6.3 Устранение неполадок системы

Таблица 5 Общая диагностика системы

Описание ошибки	Предложение по устранению неполадок
Кольцевой артефакт	• Если в системе есть кольцевые артефакты, сначала выполните калибровку воздуха. • Если кольцевые артефакты возникают дважды или более в течение 24 часов, выполните приправу трубки. • Если кольцевые артефакты по-прежнему возникают неоднократно после завершения приправы трубки, пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка искры высокого напряжения	• Если искра высокого напряжения возникает два или более раз в течение 24 часов, сначала выполните заправку трубки. • Если после завершения приправы трубки все еще возникает ошибка, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка соединения HV	• Когда система неоднократно предлагает проверить подключение высоковольтных разъемов, перезапустите систему. • Если ошибка не устранена, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Ошибка трубки	• Если во время сканирования возникает ошибка перегрева трубки, запустите систему после завершения сканирования и охлаждения трубки. • Если ошибка не устранена, немедленно свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH.

6.4 Устранение неполадок в работе и обработке программного обеспечения

Информацию о сбое системы в системе управления и обработки см. В информации об ошибках, запрашиваемой в строке состояния, и во всплывающем окне интерфейса программного обеспечения.

6.4.1 Общая операция и сбой обработки

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Таблица 6 Сбой в автоархивации и сетевом соединении

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Ошибка архивирования	♦ выбран неправильный протокол ♦ Автоархив не отмечен в протоколе ♦ проблема сети больниц	♦ Убедитесь, что автоархивация установлена успешно, а выбранные узлы доступны на Панели конфигурации Инструментов. ♦ Проверьте, нормальны ли сетевое соединение с и передача данных на выбранный узел автоархивации
♦ Не удалось подключиться к системе управления ♦ Ошибка подключения DDP	♦ Сбой подключения к сети	♦ Проверьте, не ослаблены ли соответствующие сетевые интерфейсы и не повреждены ли кабели, и перезапустите систему. ♦ Если вышеуказанные причины устранены и после запуска все еще возникает ошибка, пожалуйста, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH для решения.

Таблица 7 Устранение неполадок при восстановлении изображения

Описание ошибки	Анализ неисправностей	Предложение по устранению неполадок
Реконструкция не удалась из-за ненормального состояния диска	Реконструкция не удалась	♦ Перезагрузите систему ♦ Если неисправность не устранена, обратитесь непосредственно к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.
Недостаточно места на диске!	Предупреждение о свободном дисковом пространстве	Очистка дискового пространства
Ненормальные параметры разведки	Ненормальная подсказка параметра	Измените параметры до нормального диапазона и выполните автономную проверку.

6.4.2 Ошибка отправки состояния системы

Хост получает статус системы, отправленный управляющим компьютером гентри в режиме реального времени. Когда управляющий компьютер не отправляет данные о состоянии системы хосту, в строке состояния системы выводится сообщение «Failure to Send System Status» (ошибка отправки состояния системы). Решения описаны следующим образом:

1. Войдите в Service interface (интерфейс службы) и выберите Service Utilities (сервисные утилиты) в Tools&Utilities (инструменты и утилиты). Нажмите «System
2. Status Monitor» (монитор состояния системы), чтобы проверить, получена ли информация о состоянии системы.
3. Если информация о состоянии системы отсутствует, обратитесь в службу поддержки клиентов UIH.

6.4.3 Ненормальная температура

Система гентри будет регулярно возвращать значения температуры окружающей среды для консоли для информации пользователя. В случае появления аномальной температуры немедленно примите соответствующие меры.

- Система контролирует температуру окружающей среды в помещении для сканирования. Когда температура превышает нормальный диапазон, система сначала отправляет предупреждение. Затем убедитесь, что температура в

помещении для сканирования соответствует требованиям, и проверьте, нормально ли работает система кондиционирования воздуха.

- Система контролирует температуру гентри в режиме реального времени. Когда отслеживается перегрев, отправьте сначала предупреждение, чтобы пользователь прекратил сканирование.

В это время сканирование должно быть остановлено, а устранение неисправностей должно быть выполнено как можно скорее. Решение описывается следующим образом:

1. Проверьте окружающую среду и убедитесь, что система кондиционирования воздуха работает нормально.
2. Прослушайте и проверьте, нормально ли работает система гентри. Если он не работает нормально, немедленно остановите сканирование и обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH.

- Если проблема не решена вовремя и температура продолжает расти, система отправляет запрос об ошибке перегрева и запрос обратного отсчета отключения.
- После завершения обратного отсчета система автоматически отключается для защиты системы детектора. Кроме того, появляется предупреждающая информация, которая напоминает пользователю, что система была автоматически отключена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ненормальная температура и повреждение детектора ♦ Детектор системы КТ очень чувствителен к температуре. Чтобы защитить систему, пожалуйста, примите меры вовремя и выполните поиск и устранение неисправностей после появления запроса на перегрев.

- Когда температура окружающей среды слишком высокая, это очень неблагоприятно для работы системы. Таким образом, температура должна быть скорректирована до надлежащего значения как можно скорее.
- См. «Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 420 мА с погрешностью тока трубки не более ± 20%». на стр. 8-2 температурные условия, необходимые для нормальной работы системы.

6.4.4 Ненормальная влажность

Ненормальная окружающая влажность или ненормальная система могут привести к несоответствию влажности требованиям, предъявляемым к нормальной работе системы, а также к отказу в работе. В этом случае проверьте, работает ли осушитель нормально.

6.5 Устранение неисправностей других компонентов

Система также может иметь другие типы отказов, которые не могут быть определены, устранены и обработаны пользователем. Например, отказ механизма движения стола пациента или повреждение крышки; утечка жидкости и повреждение фантома контроля качества, неисправность дисплея DDP и т.д. При таких обстоятельствах, пожалуйста, прекратите использование системы и обратитесь за помощью к инженерам по обслуживанию клиентов UIH. Сбои, требующие устранения неполадок инженеров по обслуживанию клиентов UIH, включают, но не ограничиваются следующим.

Сбои стола пациента

Стол пациента может иметь сбои, включая, но не ограничиваясь, следующими типами:

Наименование компонента	Описание неисправностей

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Покрытие	Крышка отваливается
	Крышка повреждена
Подъемный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Неправильный предел электрического положения
Поворотный механизм	Шум во время движения
	Не может быть запущено
	Неправильные сигналы E-Stop
	Не может быть переключен в ручной режим
	Неправильный предел электрического положения

Сбой HMI

Компонент HMI (человеко-машинное взаимодействие) может иметь сбои, включая следующие типы:

Наименование компонента	**Описание неисправностей**
Консольный стол	Консольный стол нестабилен
Хозяин Кабинета	Хозяин кабинета блокируется при выдвижении
CPAN	Ошибка ключа и дисплея
DDP	Нет отображаемой информации или ненормальное отображение
Блок управления	Ошибка ключа и дисплея
Дыхательная навигация	Индикатор не может быть включен
Домофон	Без звука

Ошибка системного аксессуара

В случае повреждения, утечки жидкости и других явлений в системе обратитесь к специалистам по обслуживанию клиентов UIH для выполнения ремонта или обновления.

7. Технические рекомендации по работе системы

7.1 Обзор

В этой главе описывается подготовка к нормальной работе системы, а также важная информация по безопасности во время работы. Они включают в себя требования к месту, безопасность транспортировки системы, установку и ввод в эксплуатацию системы, настройку программного обеспечения и тестирование производительности системы.

Требования к площадке вводят необходимые условия для работы системы, в том числе расположение помещения, земля, распределение электроэнергии, сеть, окружающая среда, освещение, радиационная защита, транспортный коридор, пожарная безопасность и т.д. Подробную информацию см. в *разделе «Подготовка площадки» на стр. 7-4.*

Пожалуйста, обратитесь к *"Требованиям к рабочей среде" на странице 7-13*, чтобы узнать условия транспортировки и меры предосторожности.

Пожалуйста, обратитесь к *разделу «Установка и ввод в эксплуатацию» на странице 7-18,* чтобы узнать о процессе установки системы и о важных вопросах безопасности в процессе. Содержимое предназначено только для ознакомления и не может быть использовано в качестве руководства по установке.

Чтобы выполнить настройку сетевого интерфейса и т.д. в интерфейсе службы, см. *«Настройка и просмотр» на стр. 7-26.*

Пожалуйста, обратитесь к *разделу «Тест производительности» на странице 7-30* для ознакомления с обзором и приемкой теста производительности, тестов производительности и методов тестирования.

7.2 Соответствующие обязанности

7.2.1 UIH обязанности

- UIH предоставляет чертеж системы планирования сайта и помогает пользователю завершить подготовку сайта системы.
- UIH выполняет приемку и проверку площадки и обеспечивает соответствие системы требованиям установки.
- UIH берет на себя ответственность за установку и ввод в эксплуатацию системы и выполняет приемку системы после завершения установки.

7.2.2 Обязанности пользователя

- Пользователь выполняет подготовку сайта на основе требований планирования сайта, предложенных UIH, и несет все расходы, понесенные в связи с этим. Подготовка площадки должна соответствовать государственным или местным законам и нормам по безопасности, электричеству, строительству, защите от рентгеновского излучения, связанным с установкой системы, и должна выполняться профессиональными компаниями, имеющими соответствующую квалификацию.
- Пользователь должен нести ответственность за окончательное качество помещения для оборудования и должен сотрудничать с UIH, чтобы завершить приемку на месте. Когда менеджер проекта UIH проводит обследование площадки, пользователь должен быть обязан подробно и подробно проинформировать менеджера проекта UIH о конкретных условиях площадки, таких как помехи в этой системе и другие неблагоприятные факторы, или соответствие национальным стандартам медицинский диагностический рентгеновский радиоактивный источник, стандарт рентгенозащиты и др.
- Пользователь поддерживает ввод в эксплуатацию после установки системы и сотрудничает с UIH, чтобы завершить приемку системы после завершения установки.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

7.2.3 Требования к конструкции

- Пользователь должен прийти к соглашению со строительным подразделением и принять необходимые меры для обеспечения того, чтобы грузоподъемность на земле (включая грузоподъемность транспортного коридора) соответствовала требованиям системы UIH.
- Подготовка сайта должна выполняться строго и точно. Перед установкой системы строго проверьте различные требования к оборудованию. В случае каких-либо отклонений, сообщите в UIH вовремя. В противном случае бесперебойная установка и окончательная поставка системы не могут быть гарантированы.
- В случае своевременной установки системы и формальной поставки качество строительства не несет ответственности.

7.3 Подготовка участка

7.3.1 Планировка помещения для оборудования

Места установки данной системы включают комнату сканирования и операционную.

- Комната сканирования и операционная комната разделены прозрачным радиационным окном наблюдения, и врач наблюдает за состоянием пациента через окно наблюдения.
- Гентри, стол пациента, PSC и дополнительный шкаф находятся в комнате для сканирования.
- Консоль установлена в операционной.

Общий макет объекта, рекомендованный UIH, показан на рисунке ниже:

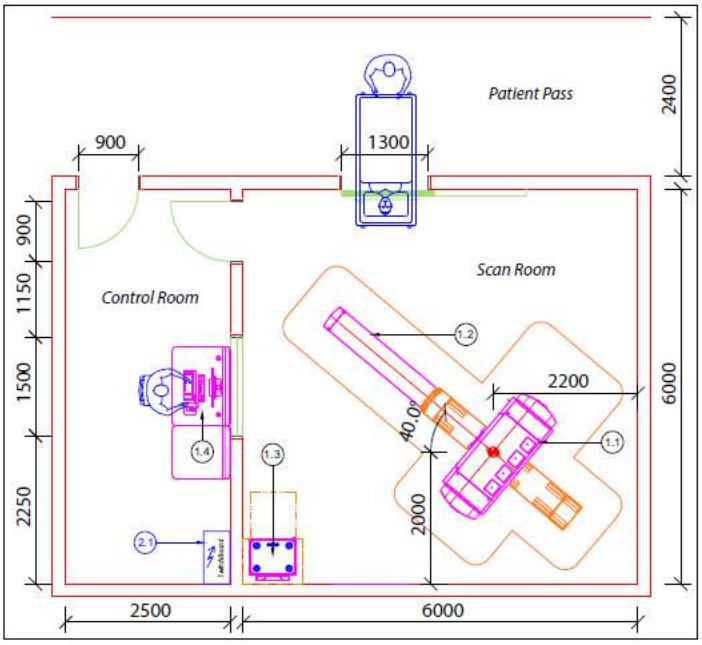


Рисунок 24 Рекомендуемая схема помещения для оборудования

Размеры всех помещений для оборудования, рекомендованных UIH, перечислены в таблице ниже:

Таблица 8 Рекомендуемые размеры помещений для оборудования

Тип измерения	Рекомендуемые размеры
Рекомендуемые размеры сетки сканирующей комнаты (длина x ширина x высота)	6,0 м * 6,0 м * 2,8 м

Рекомендуемые размеры нетто двери сканирующей комнаты для перемещения оборудования внутрь/наружу (ширина * высота)	1,2 м * 2,2 м
Контрольные размеры окна наблюдения (ширина x высота)	1,2 м * 0,8 м
Высота смотрового окна от пола	0,9 м
Рекомендуемые чистые размеры операционного зала (длина x ширина x высота)	6,0 * 2,5 м * 2,8 м
Рекомендуемая чистая ширина двери операционного зала	0,9 м

Принимайте следующие меры предосторожности при планировке помещения для оборудования:

- В комнате для сканирования рекомендуется располагать гентри и стол пациента в соответствии с рисунком 7-1, чтобы оператору было удобно наблюдать за пациентами.
- Гентри следует держать подальше от входа в комнату сканирования, чтобы оператор и пациент могли удобно входить в комнату сканирования или выходить из нее, а излучение на них уменьшалось.
- Угол угла для входа в комнату сканирования из коридора должен быть рассчитан отделом управления проектами UIH на основе фактических условий на площадке.
- Пользователь может указать высоту двери операционной, основываясь на требованиях и реальных условиях.
- Пользователям рекомендуется отдельно подготовить кабинет диагностики врача и приемную пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ
Во время установки оборудования убедитесь, что пациент или пользователь находятся у входа в комнату сканирования (когда дверь комнаты сканирования открыта) и что мигающий индикатор экспозиции на гентри можно увидеть через смотровое окно оперы. Комната во время облучения.

ПРИМЕЧАНИЕ
При размещении оборудования убедитесь, что оператор может наблюдать за процессом сканирования через смотровое окно в операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ
Когда пациент сканируется, оператор должен иметь возможность наблюдать за пациентом через окно наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ
Во время планировки и проектирования помещения для оборудования, дверь для пациента или врача, чтобы часто входить или выходить из комнаты, не должна быть спроектирована в задней части гентри.

7.3.2 Размеры компонентов

Во время макета сайта учитывайте спецификации размеров всех компонентов и убедитесь, что для размещения компонентов зарезервировано достаточно места.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Гентри

	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм
Габаритные размеры гентри	2080	790	1830

Стол пациента

	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм
Габаритные размеры стола пациента	2980	450	1000

Габаритные размеры гентри и стола пациента объединены

	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм
Габаритные размеры гентри и стола пациента после объединения в одно целое	3719	2080	1830

PSC

Данная система оснащена двумя типами PSC. Клиент может выбрать любой из них.

	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм
Конфигурация PSC I	700	622.5	1200
Конфигурация PSC II	700	622.5	1400

Шкаф для аксессуаров

	Длина/мм	Ширина/мм	Высота/мм
Размеры вспомогательного шкафа	1200	450	920

7.3.3 Сервисное пространство

Во время планирования площадки для всех компонентов должно быть зарезервировано достаточное пространство для эксплуатации и обслуживания, чтобы установка оборудования, эксплуатация и обслуживание были выполнены без проблем.

В то же время клиент должен тесно сотрудничать с UIH, чтобы убедиться, что защитное смотровое окно, кабельный желоб и отверстие в стене между операционной и комнатой сканирования соответствуют требованиям по установке системы. Если есть какие-либо вопросы, обратитесь в сервисный центр UIH.

Требования к служебному пространству для гентри и стола пациента

Наименование компонента	Размер пространства
Сервисное пространство слева и справа от гентри	Минимум 1000 мм должны быть зарезервированы с одной стороны
Сервисное пространство в других направлениях гентри	Не менее 500 мм
Сервисное пространство в любом направлении стола пациента	Не менее 500 мм
Максимальное рабочее пространство в направлении оси Z стола пациента	5000 мм

Зона обслуживания PSC

- Сервисное пространство для обоих PSC представляет собой прямоугольник с размерами, как показано в таблице ниже.

Наименование измерения	Значение измерения (мм)
длина	700
ширина	750

- Требования к расстоянию для PSC:

По крайней мере, 100 мм должно быть зарезервировано слева или справа.

Требования к служебному пространству других компонентов

Сервисное пространство 500 мм должно быть зарезервировано во всех направлениях консоли, рабочей станции после обработки и вспомогательного шкафа (кроме стороны, близкой к стене).

Соответствующие конкретные технические характеристики консоли перечислены в разделе «Таблица консоли и главный шкаф» на стр. 8-26.

7.3.4 Требования к земле

7.3.4.1 Требование к уровню

Для обеспечения бесперебойной установки оборудования оператор должен убедиться, что пол в комнате для сканирования ровный и ровный, особенно в положении установки гентри и стола пациента в комнате для сканирования. Настоятельно рекомендуется поддерживать ровный пол во всей комнате для сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Очень важно надежно и надежно закрепить стол пациента. Неправильное размещение или неправильное расположение может привести к наклону стола пациента.

Погрешность выравнивания бетонного основания под гентри и столом пациента должна быть в пределах 10 мм.

7.3.4.2 Требования к бетонному фундаменту

Пол в комнате сканирования для установки гентри и стола пациента должен иметь достаточную несущую способность.

Толщина бетонного слоя должна быть не менее 150 мм (уровень прочности бетона не может быть ниже C25) под землей, где должны быть закреплены фундаментные болты гентри и стол пациента. Кроме того, заказчик должен нанять инженеров-строителей для определения нагрузки и анализа напряжений, чтобы предотвратить падение пола в будущем.

Если пол в комнате сканирования для установки гентри и стола пациента не соответствует вышеуказанным требованиям, необходимо построить Т-образное бетонное основание. Класс прочности бетона не менее C25.

Если требуются арматурные стержни, они должны оставлять пространство для отверстий под фундаментные болты для гентри и стола пациента. Толщина бетонного основания должна быть не менее 150 мм, а период технического обслуживания должен длиться не менее трех недель. Верхняя поверхность Т-образного бетонного основания должна быть параллельна полу сканирующего помещения после ремонта.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Если под гентри есть комната (подвал или второй этаж, или выше), заказчик должен проконсультироваться с отделом архитектурного проектирования, чтобы подтвердить необходимость принятия необходимых мер для удовлетворения требований к нагрузке на пол и требования к нагрузке. Мощность в фиксированном месте каждого фундаментного винта не ниже 6000 Н (давление).

7.3.4.3 Требования к грузоподъемности

Вес гентри системы составляет 1850 кг, а вес стола пациента - 500 кг. Они оба прикреплены к полу с помощью фундаментных клякс. Рекомендуется использовать бетонный пол (выше C25). Толщина пола должна быть не менее 150 мм, а его несущая способность должна достигать 25 МПа (25 Н/мм^2).

ПРИМЕЧАНИЕ
Заказчик несет ответственность за предоставление соответствующей схемы крепления пола и конструкции оборудования. UIH не может нести ответственность за любые убытки, вызванные ненадлежащим ремонтом пола (включая требования по землетрясению).

ПРИМЕЧАНИЕ
Наружный кабель для оборудования должен иметь защитную трубку и быть заглубленным для защиты кабеля.

7.3.5 Электрические требования

Система электропитания оборудования использует систему TN-S, а PSC, предоставляемый UIH, обеспечивает питание для всех компонентов системы. Данная система PSC оснащена источником питания трехфазной + защитной системы заземления. Между PSC и этим оборудованием должен быть установлен отдельный кабель питания (медный провод). Кроме того, соблюдайте осторожность, чтобы не получить доступ к мощной индуктивной нагрузке (такой как кондиционер, лифт и морозильная камера) к кабелю питания, чтобы избежать помех оборудованию.

7.3.5.1 Требования к сети

Требования к напряжению и частоте

- Сетевое напряжение: переменный ток, трехфазное + защитное заземление и 380 В переменного тока/400 В переменного тока.
- Сетевое напряжение для конфигурации II: переменный ток, трехфазное + защитное заземление и 380/400/415/440/460/480 В переменного тока.
- Частота сети: 50/60 Гц ± 3 Гц.

Требования к мощности и току

- Потребляемая мощность оборудования: 65 кВА.
- Максимальная мощность системы: 65 кВА.
- Мощность в режиме ожидания: 4 кВА.
- Максимальный ток: 100 А.
- Непрерывный ток: 4 А.

Требования к внутреннему сопротивлению питающей сети

Внутреннее сопротивление сети не должно превышать 150 мфл.

7.3.5.2 Требования к кабелю

- Кабельные материалы:

- Для оборудования требуются специальные высококачественные кабели с медными жилами, и общая распределительная комната больницы должна подавать питание непосредственно на оборудование.
- Для основного источника питания выберите высококачественные четырехжильные медные кабели и заземляющие кабели PE.

- радиус изгиба:
  - Радиус изгиба каждого кабеля не должен превышать 7D (D относится к наружному диаметру кабеля).
- диаметр кабеля
  - Диаметры силовых кабелей от трансформатора (общая распределительная комната больницы) к оборудованию перечислены в таблице ниже.

Расстояние S (м) от трансформатора до распределительной коробки	S < 70	70 < S <100	100 < S <130	130 < S <150
Сечение кабеля (мм2)	50	70	95	120

Требования к кабелепроводу

- Кабельные соединения между компонентами в комнате сканирования и компонентами в комнате сканирования и операционной. Заказчик должен предоставить соответствующий кабельный желоб для кабельных соединений. Кабель козловой системы для данной системы должен быть проложен через дно, а в слоте для кабеля между PSC и гентри должен использоваться кабельный желоб.
- Рекомендуемые размеры кабельного желоба между PSC и гентри следующие: ширина * глубина = 200 см * 100 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Убедитесь, что зарезервированный радиус пространства для прокладки кабеля больше, чем радиус изогнутого кабеля и радиус установленного кабеля. • Комната оборудования требует надлежащей защиты прокладки силового кабеля.

7.3.5.3 Требования к заземлению

Пользователь должен обратиться к специалистам, чтобы спроектировать и установить защитное заземление.

Данная система требует общей защиты заземления (для защиты проводов заземления) в PSC. В обычных случаях сопротивление заземления не превышает 4 Q, что является национальным стандартом и требует от местного электротехнического отдела измерения и предоставления соответствующего сертификата испытания. Однако, чтобы лучше защитить безопасность пациентов, рекомендуется, чтобы сопротивление заземления было ниже 1 Q.

Если данное оборудование имеет общий заземляющий элемент с другим оборудованием, оно должно быть напрямую подключено к заземляющему элементу, а сопротивление заземления должно быть ниже 1 В. Кабель для заземляющего элемента должен иметь многожильные медные провода с одинаковым сечением. Зона действия силового кабеля. Кроме того, рекомендуется проверять заземляющий элемент каждый год.

ПРИМЕЧАНИЕ
Система защитного заземления этого оборудования должна соответствовать требованиям МЭК 60601-1: 1988 18.

7.3.5.4 Требования к специальным электрическим компонентам

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- В комнате сканирования и операционной должны быть подготовлены доступные розетки для нормальной работы и технического обслуживания оборудования. Рекомендуется иметь как минимум три гнезда с пятью отверстиями в комнате для сканирования и как минимум четыре гнезда с пятью отверстиями в операционном зале.
- Другие специальные электрические компоненты, такие как источник бесперебойного питания (ИБП), автоматический выключатель, источник стабилизированного напряжения и аварийное отключение (EPO), должны соответствовать эксплуатационным требованиям к оборудованию. Пожалуйста, свяжитесь с инженерами по обслуживанию клиентов UIH для дальнейшего разъяснения и обсуждения.
- Во время процесса сканирования оператор должен иметь возможность наблюдать пациента через окно наблюдения. Кроме того, клиент несет ответственность за установку устройства мониторинга сканирования. Оператор наблюдает за положением пациента в комнате ожидания и комната сканирования с использованием оборудования для наблюдения. Рекомендуется установить камеру видеонаблюдения на стене со стороны гентри, параллельно каналу сканирования в комнате сканирования. Рекомендуемая высота установки - 1,4 м над полом.

7.3.5.5 Требования к электрической среде

Убедитесь, что место установки соответствует следующим требованиям для нормальной работы электрооборудования: крыса-доказательство, огнезащитная, жаростойкая, анти-сушка, водостойкие, влагостойкий, антифриз, кислотоупорные, антикоррозионный, анти - магнитный, защита от молний и сотрясений.

7.3.6 Требования к сети

7.3.6.1 Требования к внутренней сети

Внутренняя сеть, то есть внутренняя локальная сеть больницы, используется для обычной связи между изображениями в этой системе и сервером PACS/RIS больницы.

Внутренняя сеть должна соответствовать следующим требованиям:

- Поддержка транспортного протокола TCP/IP.
- Данная система имеет интерфейс DICOM, обеспечивает адаптивную функцию 100–1000 Мбит и может осуществлять доступ к высокоскоростному интернету.
- Данная система должна быть подключена через сетевые кабели RJ45.
- Если планируется, что данная система будет иметь доступ к локальной сети (LAN) больницы, пользователь должен заранее сообщить UIH о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет UIH устанавливать сетевые параметры на оборудовании, повышая эффективность установки.
- Гнездо сетевого интерфейса (количество: не менее четырех в операционной комнате и никаких особых требований к количеству такого гнезда в комнате сканирования) для данной системы предпочтительно устанавливают рядом с компьютерной системой этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ
Если оборудование планируется для доступа к локальной сети (LAN) больницы, пользователю необходимо заранее сообщить UIH о таких параметрах, как IP-адрес, имя AE и порт, которые назначены PACS, MPPS (если поддерживается), рабочий список/конфигурация RIS, хост-принтер и рабочая станция постобработки. Это позволяет UIH устанавливать сетевые параметры на оборудовании.

7.3.6.2 Требования к внешней сети

Удаленный сервис требует подключения к внешней сети. Когда в больнице предоставляется внешняя сеть, требуется фиксированный IP-адрес.

Пользователь больницы должен сообщить UIH IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, DNS (если есть) и другую информацию, чтобы обеспечить правильную настройку удаленного сервисного маршрутизатора.

Маршрутизатор удаленного обслуживания UIH поддерживает установку в операционной комнате оборудования или аппаратной комнате больницы. Когда маршрутизатор установлен в аппаратной комнате больницы, клиент должен помочь UIH обеспечить правильную маршрутизацию между комнатой оборудования на все оборудование (UIH использует два сегмента сети: 10.6.0.0/16 и 10.8.0.0/16) ,

Требования к широкополосной сети

- Рекомендуется установить один широкополосный порт на стене операционного зала. Рекомендуемая полоса пропускания составляет 20 M (не менее 10 M) для обеспечения бесперебойного удаленного обслуживания. Если оптическое волокно не может быть предоставлено, подключение должно выполняться через беспроводную сеть (сетевая карта 3G/4G). Текущая беспроводная сетевая карта 3G/4G предоставляется UIH, и клиент платит за ее использование.

7.3.7 Требования к освещению

Соответствующие стандарты освещения при строительстве клинической больницы следующие, и они должны соблюдаться при планировании объекта:

Комната или помещение	Базовая плоскость и	Стандарт освещения (лк)	UGR	Ra
Клиническая комната	Горизонтальная плоскость 0,75 м	300	19	80

Рекомендуется, чтобы окружающее освещение соответствовало следующим требованиям:

- Освещение мягкое, без мерцания, а яркость регулируется.
- Рядом с монитором изображения не должно быть сильного внешнего и внутреннего освещения.

7.3.8 Требования к радиационной защите

Во время работы или тестирования система будет генерировать ионизирующее излучение. Для защиты здоровья персонала и населения должны быть приняты соответствующие меры радиационной защиты.

Во время радиационной защиты сайта, пользователь должен соблюдать следующие правила:

- Заказчик должен нести ответственность за строительство комнаты радиационной защиты.
- Защита комнаты радиационной защиты должна быть проверена и одобрена местным комитетом по радиационной защите и измерениям.
- Радиационная защита должна соответствовать стандартам, установленным местным отделом радиационной безопасности, и проходить приемочные испытания на безопасность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чрезмерное облучение и травмы

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Неправильная радиационная защита в помещении может привести к травме оператора или других лиц. Поэтому радиационная защита должна выполняться надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ
Заказчик несет ответственность за установку предупреждающего рентгеновского индикатора и оборудования для блокировки дверей и машин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Оператор должен был пройти курс радиационной защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Радиационная защита должна соответствовать требованиям местного отдела здравоохранения и профилактики эпидемий и в основном зависеть от рабочей нагрузки, расположения оборудования, назначения окружающих зданий и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Двери, окна, стены, крыша (комната на крыше) и пол (подвал) помещения для оборудования должны иметь защитные свойства.

7.3.9 Требования к рабочей среде

Чтобы гарантировать нормальную работу системы, пользователь должен обеспечить соблюдение соответствующих требований к операционной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если параметры окружающей среды находятся за пределами нормального диапазона, это повлияет на нормальную работу системы и качество изображения.

7.3.9.1 Требования к температуре и влажности

Для регистрации и оценки температуры и влажности окружающей среды рекомендуется предусмотреть один монитор температуры и один монитор влажности в комнате сканирования и операционной комнате соответственно.

До или после начала установки оборудования температура и влажность в помещении должны соответствовать экологическим требованиям.

	температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
Сканирующая комната (работа)	18°C ~ 26°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Операционная комната (работа)	15°C ~ 30°C	Относительная влажность 30% ~ 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа

ПРИМЕЧАНИЕ

Для поддержания диапазона влажности рекомендуется, чтобы клиент использовал осушитель в комнате сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ
Включите систему не менее чем через десять минут после выполнения вышеуказанных требований к условиям окружающей среды.

7.3.9.2 Пылезащитные требования

Должна быть обеспечена экологическая чистота комнаты сканирования, операционной и других рабочих помещений. Слишком много пыли в воздухе может привести к серьезным помехам в нормальной работе системы. Система не должна быть установлена на участке с незавершенным строительством. Если какой-либо пол, стена или потолок на сайте не завершены, сайт не подходит для установки системы.

Заказчик всегда должен содержать воздух в рабочей среде в чистоте. Фильтрующее устройство должно быть установлено на всех вентиляционных устройствах, таких как система кондиционирования воздуха, для воздухообмена между оборудованием и снаружи. Оператор также должен проверить условия окружающей среды в рабочее время, в котором находится система, и обратить пристальное внимание на ведение домашнего хозяйства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед установкой системы пользователь должен убедиться, что вокруг места установки не строится здание, и очистить помещение, чтобы избежать воздействия на нормальную работу системы.

7.3.9.3 Требования к системе кондиционирования воздуха

Система кондиционирования воздуха предназначена для поддержания потока воздуха и поддержания надлежащей температуры и влажности в помещении для сканирования, чтобы обеспечить нормальное сканирование данной системы. Влияние будущей модернизации системы следует учитывать при выборе системы кондиционирования воздуха, и пользователю предлагается установить систему кондиционирования 3P в комнате сканирования, показанной в рекомендованной схеме помещения для оборудования. Что касается модели системы кондиционирования, пользователь может приобрести ее по мере необходимости.

Время и частота включения системы кондиционирования

- Время: рекомендуется, чтобы система кондиционирования воздуха работала в течение 24 часов каждый день.
- Периодичность: он должен работать 7 дней в неделю.

7.3.9.4 Требования к вентиляции и противопожарной защите

Вентиляция

Аппаратная вентиляция помещений очень важна:

- Трубопроводы в комнате оборудования должны избегать областей, которые непосредственно освещаются главным лучом.
- Кабели и тепловые трубопроводы должны иметь конструкцию типа «U» и проходить через стену под горизонтом помещения для оборудования.
- Вентиляционные трубопроводы должны иметь многоярусную или U-образную конструкцию и проходить через стену.

Противопожарная защита

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Противопожарные меры должны быть приняты в комнате оборудования.

- Больница должна быть оснащена огнетушителем.
- Опасность возгорания в комнате оборудования должна находиться под строгим контролем. Запрещается курить в комнате сканирования, операционной и других местах.
- Электрическое оборудование должно быть правильно установлено профессиональным электриком в соответствии с правилами. Электрик должен регулярно проверять электрооборудование, выключатели, цепи и т.д. Электрик должен ремонтировать или заменять компоненты, которые не соответствуют требованиям безопасности. Haywire проводка без разрешения запрещена.

7.3.9.5 Требования к защите от электромагнитного излучения

Любое сильное магнитное вещество вблизи системы не допускается, чтобы предотвратить неправильные выходные сигналы, вызванные электромагнитными помехами в системе. Использование других кабелей и аксессуаров в системе может привести к отказу ЭМС. Пожалуйста, обратитесь к "Подготовка сайта" на странице 7-4 для получения подробных параметров.

7.4 Транспортировка и хранение

7.4.1 Подготовка перед транспортировкой

Перед доставкой системы пользователь и UIH должны убедиться, что сделаны следующие подготовительные действия соответственно:

Пользователь:

- Убедитесь, что несущая способность полов вдоль маршрута транспортировки и окружающая среда в зоне хранения соответствуют требованиям.
- Убедитесь, что есть несколько транспортных маршрутов.

UIH производственный персонал:

- Убедитесь, что системные ярлыки были правильно прикреплены.

7.4.2 Транспортная и складская среда

Система КТ должна соответствовать следующим требованиям при хранении и транспортировке:

	Диапазон температур	**Диапазон относительной влажности**	**Атмосферное давление**
Транспорт	-20 °C~ 60°C	От 10 до 90% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Гентри (склад)	5 °C~ 40°C	От 10 до 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Снаружи козловой (склад)	-20°C ~ 60°C	От 10 до 90% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа
Консольный хост (хранение и эксплуатация)	0°C~40°C	От 10 до 70% (без конденсации влаги)	70 кПа ~ 106 кПа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Когда система должна храниться перед установкой, она должна храниться на складе с контролируемой температурой и влажностью. Это предотвращает повреждение системы от атмосферных воздействий и пыли.

Убедитесь, что система не установлена в средах, которые не отвечают вышеуказанным требованиям в течение длительного времени.

Убедитесь, что поблизости нет агрессивных веществ (таких как кислота и щелочь).

ПРИМЕЧАНИЕ
Перед установкой должно быть отведено не менее 12 часов для адаптации системы к температуре помещения.

7.4.3 Требования к транспортному коридору

Перед доставкой оборудования убедитесь, что оно может быть беспрепятственно перемещено на место установки через транспортный коридор.

ПРИМЕЧАНИЕ
Рекомендуется, чтобы вдоль транспортного маршрута не было порога. Если есть, его высота в помещении для установки не должна превышать 20 мм.

Если в транспортном коридоре требуется лифт, необходимо учитывать размеры и грузоподъемность лифта. При входе в лифт оператору может потребоваться снять транспортные инструменты, чтобы обеспечить безопасность перевозки.

Между тем, грузовой лифт рекомендуется для перевозки. Когда пассажирский лифт должен использоваться, грузоподъемность и размеры лифта должны соответствовать транспортным размерам и весовым требованиям системы.

Убедитесь, что размеры коридоров и лифтов в транспортном коридоре достаточно велики, чтобы различные компоненты системы можно было перемещать на место установки.

Убедитесь, что коридоры на транспортном маршруте чистые, а строительство и отделка завершены. Во время транспортировки убедитесь, что размер коридора и двери на транспортном маршруте достаточно велик, чтобы компоненты системы могли плавно перемещаться в комнату сканирования через дверь.

Для перемещения гентри и стола пациента необходимы специальные транспортные тележки и инструменты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Размеры транспортных коридоров должны быть больше, чем транспортные размеры гентри и стола пациента. • Если размеры дверей в комнате для сканирования недостаточно велики, необходимо установить дополнительные коридоры для транспортировки гентри и стола пациента.

7.5 Установка и ввод в эксплуатацию

Транспортировка и установка системы могут быть выполнены после завершения приемки. Установка может быть выполнена только сервисным инженером, назначенным UIH со ссылкой на Руководство по установке системы.

ПРИМЕЧАНИЕ
Это оборудование может быть установлено только обслуживающим персоналом, указанным UIH. Никакой другой персонал не может устанавливать это оборудование без разрешения.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Весь персонал, участвующий в установке, должен пройти всестороннюю техническую подготовку и обучение технике безопасности UIH. Перед установкой системы оператор должен внимательно ознакомиться с соответствующими законами, правилами и мерами предосторожности, понять потенциальные опасности во время установки и принять защитные меры в соответствии с инструкциями по предотвращению несчастных случаев.

7.5.1 Безопасность установки

7.5.1.1 Общие правила техники безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ
Во избежание повреждения системы весь персонал, связанный с установкой системы, должен внимательно прочитать и соблюдать следующие правила техники безопасности.

Прочитайте и соблюдайте все предупреждения и предложения по безопасности, описанные в настоящем руководстве.

- Изучите и следуйте предупреждениям и предложениям на этикетках оборудования.
- Только персонал, обученный и сертифицированный UIH, может выполнять системные сервисные операции, такие как установка и обслуживание.
- При проектировании системы UIH максимально учитывал эксплуатационную безопасность. Тем не менее, операторы должны тщательно понимать угрозы безопасности и принимать соответствующие меры для их снижения.
- Любые компоненты системы не должны быть изменены без предварительного письменного разрешения UIH.
- Если в системе возникает проблема, обратитесь в сервисный центр UIH. Не рекомендуется использовать систему до решения проблемы.
- Пожалуйста, очистите место установки перед установкой.
- Следует принять меры для защиты от электростатического разряда во время установки.
- Информация о технике безопасности медицинского оборудования должна соблюдаться при установке и осмотре оборудования.

7.5.1.2 Безопасность одежды для установки

- При входе на место установки персонал, занимающийся установкой, должен носить средства индивидуальной защиты, такие как защитная обувь, защитная одежда с длинными рукавами или рабочая одежда. Категорически запрещается носить сандалии, тапочки и жилетки во время операций на площадке.
- Во время работы операторы не могут носить такие предметы, как удостоверения личности, часы, ожерелья и браслеты. Длинные волосы должны быть выдернуты или завязаны. При некоторых обстоятельствах операторы должны носить шлемы для предотвращения ударов по голове.
- Во время установки или снятия компонентов системы операторы должны носить перчатки или антистатические браслеты и избегать прямого прикосновения к компонентам системы, чтобы не поцарапать руки и защитить компоненты системы от загрязнения или повреждения от электростатического разряда.
- Работники, выполняющие монтаж, должны принимать защитные меры при работе на высоте, например, надевать ремни безопасности. При работе с предметами, которые могут разбиться или разбрызгиваться, необходимо надевать защитные очки.

7.5.1.3 Безопасность при транспортировке системы на объект

Перед транспортировкой системы на объект убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед распаковкой убедитесь, что маркировка на всех упаковочных коробках завершена, и проверьте, чтобы упаковочные коробки были в хорошем состоянии.

Упаковочная коробка для системы изготовлена из деревянных пластин, и для ее крепления равномерно используются шурупы с потайной головкой M5 * 60 мм. В следующей таблице перечислены инструменты для распаковки.

No.	Название инструмента
1	Разводной ключ
2	Электрическая отвертка
3	Инструменты для транспортировки

Распаковка должна выполняться профессионалами. Оператор должен соблюдать соответствующие стандарты безопасности и принимать соответствующие меры безопасности при распаковке. Используйте надлежащие инструменты для предотвращения несчастных случаев или повреждения предметов в коробке. Оператор должен соблюдать осторожность при разрезании сальниковой ленты, поскольку операция может привести к несчастным случаям, особенно к травмам глаз. Поэтому операторы должны носить рабочую обувь. После распаковки во избежание травм персонал должен вытащить винты из деревянного ящика и обращаться с ними в соответствии с требованиями техники безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ
После распаковки проверьте, доставлено ли недостаточно грузов, неправильные грузы или поврежден ли доставленный груз и т.д. Заполните отчет об этих проблемах и сделайте фотографии для записи.

ПРИМЕЧАНИЕ
• Выполните распаковку в соответствии с последовательностью, описанной на этикетках на упаковочных коробках. • После распаковки проверяйте комплектующие на основе спецификации.

При сборке или транспортировке деревянных ящиков операторы должны носить толстые перчатки, чтобы избежать царапин на руке, и должны быть очень осторожны во время работы; на поверхности изделия не должно быть пятен или других видимых следов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
• Защитите пол клиента, так как оборудование может повредить пол во время обработки. • Не используйте кран под конструкцией компонента или непосредственно над гентри, чтобы поднять гентри или стол пациента. • Чтобы система не упала, угол наклона гентри не должен превышать 10 °.

ОСТОРОЖНО
В особых ситуациях, пожалуйста, соблюдайте правила техники безопасности и следуйте инструкциям и инструкциям ответственного за установку лица.

Как правило, стол пациента и гентри оснащены специальными транспортными тележками, которые используются для транспортировки этих компонентов по всей стране для установки. Инженеры по обслуживанию клиентов UIH несут ответственность за возврат

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

транспортной тележки в UIH, если это необходимо. Сайт должен быть очищен после завершения установки.

Системные транспортные пакеты, отправленные на сайт, должны быть по возможности переработаны. Если упаковки не переработаны, их следует утилизировать в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

Пакет компонентов системы имеет метки, такие как «This Side Up», «Fragile» и «Prevenure Prevention». Во время транспортировки и хранения оператор должен убедиться, что ориентация упаковки соответствует направлению этикетки на упаковке. Если этикетка с указанием ориентации на упаковке обнаружена на месте перевернутой, оператор должен немедленно связаться с соответствующим ответственным лицом.

7.5.1.4 Безопасность установки

Установка системы включает в себя установку оборудования и программного обеспечения. При установке на месте соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

ОПАСНОСТЬ
Внутренняя схема системы использует высоковольтное питание. Поэтому операторы должны обращаться с этим осторожно. Неправильные операции могут привести к серьезным травмам или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Повреждение системы ❖ Во время работы печатной платы операторы должны иметь средства защиты от электростатического разряда, чтобы избежать повреждения компонентов и деталей. ❖ Во избежание повреждения системы используйте только огнетушители, подходящие для электрического пожара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поражение электрическим током! ♦ Если система включена, снимать крышку запрещено. Перед установкой системы или прикосновением к внутренним компонентам операторы должны убедиться, что шкаф распределения питания и PSC отключены.

- Во время установки на месте должно быть не менее двух человек.
- Используйте лазерные лучи для выполнения юстировки и калибровки во время установки системы.
  - Лазерные лампы относятся к категории продуктов класса 2. Лазерные устройства должны иметь метки, помеченные следующей описательной информацией: «Лазерное излучение» и «Никогда не смотрите прямо на лазерный луч». Эти ярлыки должны быть надежно прикреплены к крышке.
  - Перед эксплуатацией и обслуживанием лазера соответствующий персонал должен пройти курс обучения по лазерной защите и сдать Exam (исследование).
  - Во время работы операторам запрещается смотреть прямо на лазерный луч, и они должны носить защитные очки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Любая часть системы не должна изменяться без предварительного письменного разрешения UIH.
- Клиенту запрещено копировать/устанавливать программное обеспечение без разрешения.
- Не указанные компоненты не должны быть подключены к системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазер является продуктом класса 2 (мощность не превышает 1 мВт, а длина волны - 650 нм). Запрещено смотреть прямо на лазерный луч.
- Силовые розетки всех компонентов системы закреплены на указанной монтажной плате. Дополнительные переносные мульти-розетки или удлинители не должны быть подключены к системе. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

- При транспортировке или установке компонентов системы требуется специальный прицеп или кран для перевозки тяжелых компонентов, которые могут привести к травмам персонала. При транспортировке системы операторы должны соблюдать стандарты эксплуатации, касающиеся прицепов или кранов.
- При установке и перемещении компонентов (таких как трубка, генератор высокого напряжения, система сбора данных и т.д.) Весом более 30 кг пользователь должен правильно использовать специальные транспортные средства и принимать защитные меры.
- При установке системы инженеры по обслуживанию клиентов UIH должны соблюдать эксплуатационные характеристики. При установке и удалении небольших компонентов, таких как винты и гайки, операторы должны следить за тем, чтобы компоненты не попадали в систему.
- При установке стола пациента инженеры UIH должны учитывать следующее: сначала установите и закрепите фундаментные болты, прежде чем снимать инструменты стола пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сервисным инженерам запрещается снимать или выполнять другие операции для стола пациента, который не установлен с фундаментными болтами.

7.5.1.5 Безопасность при вводе системы в эксплуатацию

После доставки компонентов на объект и завершения кабельного соединения выполните тестирование и ввод в эксплуатацию системы, чтобы убедиться, что состояние системы подходит для сканирования. При вводе системы в эксплуатацию соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Во избежание ожогов не прикасайтесь к горячим компонентам (таким как трубка, радиатор и генератор высокого напряжения) в течение получаса после воздействия трубки.
- Во время вращения оборудования не прикасайтесь к вентиляторам, чтобы не защемить руки.
- Не прикасайтесь к компонентам с питанием (таким как контактное кольцо, трубка и генератор высокого напряжения), чтобы избежать поражения электрическим током.
- Если оператору необходимо прикасаться к внутренним компонентам при особых обстоятельствах, он должен надеть защитные перчатки и убедиться, что система выключена.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

7.5.2 Процесс установки

Процесс установки системы в основном включает в себя следующее:

1. Заказчик делает подготовку сайта.
2. Отдел управления проектами UIH выполняет приемку площадки.
3. Доставить систему после того, как сайт пройдет приемку.
4. Просверлите отверстия под фундаментные винты в соответствии с шаблоном установки.
5. Система доставляется на сайт после завершения подтверждения сайта.
6. Инженеры по обслуживанию клиентов UIH выполняют установку и ввод в эксплуатацию системы (заказчик не должен выполнять установку или ввод в эксплуатацию системы).
7. Заказчик выполняет окончательную приемку в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ
При установке оборудования пользователь должен принять меры безопасности.

!	Только инженеры по обслуживанию клиентов, назначенные UIH, могут устанавливать систему.

7.5.2.1 Сверление отверстий под фундаментные винты

Используйте фундаментные винты, чтобы закрепить систему на полу/земле. Для сверления отверстий необходимо выполнить следующие этапы:

1. Очистить землю/пол
2. Вынуть шаблон
3. Поместите установочный шаблон
4. Отметьте положение отверстия под фундаментный болт.
5. Удалите установочный шаблон
6. дрель
7. Удалите пыль

7.5.2.2 Транспортировка системы на сайт

1. Распакуйте компоненты комнаты сканирования и доставьте компоненты на площадку
2. Распакуйте компоненты операционной и доставьте компоненты на площадку.

Пожалуйста, обратитесь к "Безопасность при транспортировке системы на сайт" на странице 7-20 для получения соответствующей информации по безопасности.

7.5.2.3 Установка PSC

Установка двух конфигураций PSC различна, см. Ниже.

Конфигурация I

1. Переместите PSC в указанную область, используя его собственные ролики.
2. Поверните четыре опорные стойки нижней части PSC на землю, пока они не окажутся на одном уровне с роликами.
3. Убедитесь, что PSC не может двигаться.
4. Дождитесь последующих подключений кабеля.

Конфигурация II

7.5.2.4 Установка КТ-гентри

1. Поместите КТ гентри
2. Выровняйте КТ-гентри
3. Исправить КТ гентри

7.5.2.5 Установка стола пациента

1. Переместите стол пациента в положение установки.
2. Снимите защитную опорную трубку и ограничительную пластину положения
3. Приставка
4. Выполните горизонтальную настройку
5. Выровняйте с гентри
6. Установите и зафиксируйте стол пациента
7. Удалить инструменты
8. Подключите кабели

7.5.2.6 Установка консоли

1. Установите консольный стол
2. Разместите компоненты
3. Подключите кабели

7.5.2.7 Подсоединение системных кабелей

Системные кабели включают кабельные соединения между четырьмя следующими компонентами:

- Кабельное соединение между распределительной коробкой и PSC
- Кабельное соединение между распределительной коробкой и гентри
- Кабельное соединение PSC с гентри и консолью
- Кабельное соединение между гентри и консолью

7.5.2.8 Установка чехла

1. Установите крышку стола пациента
2. Установите крышку гентри

7.5.2.9 Запуск системы

1. Проверьте подключение системы
2. Включите и запустите систему
3. Выполните настройку системного программного обеспечения.

7.5.2.10 Выполнение теста системы

После завершения установки инженеры по обслуживанию клиентов UIH должны выполнить тестирование системы и заполнить протокол испытаний. Тестирование завершается после того, как специалисты по обслуживанию клиентов подтвердят, что система прошла все тестовые задания.

ПРИМЕЧАНИЕ
♦ После установки системы оператор должен проверить провода заземления. ♦ После установки системы оператор должен выполнить регистрацию и тестирование соответствующего изображения. ♦ После установки системы и перед первым сканированием инженеры по обслуживанию клиентов UIH должны контролировать все движения вручную, чтобы убедиться в отсутствии помех.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

!	• Если система установлена в определенных специальных зонах, необходимо принять дополнительные защитные меры. • В особых местах система должна быть установлена в соответствии с национальным законодательством и местными правилами.

7.5.2.11 Выполнение приемки системы

После установки и ввода в эксплуатацию системы заказчик должен выполнить приемочный контроль. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Качество изображения» на странице 8-14 для получения информации о приемочных и эксплуатационных испытаниях. После того, как приемка завершена, клиент подтверждает и подписывает отчет об установке для завершения поставки системы.

7.6 Настройка и просмотр

После установки системы выполните настройки программного обеспечения и системы или просмотрите информацию о системе и службе контроля качества в интерфейсе управления и обработки, если это необходимо. Просмотр конфигурации программного обеспечения и системной информации в основном в интерфейсе Сервиса. Пользователь может получить пароли службы входа пользователя для входа в соответствующие интерфейсы.

1. Щелкните значок UIH в верхнем правом углу интерфейса PA и выберите Service, чтобы войти в интерфейс.
2. Введите пароль для входа в основной сервисный интерфейс.
3. Нажмите Конфигурация, чтобы войти в интерфейс конфигурации. В интерфейсе слева - навигация по меню, а слева - область функций.
4. Выберите Система, Локальный сервер, Приложения, DICOM и другие элементы конфигурации в меню навигации, а затем выполните настройку или просмотр.
5. Откройте вкладку «Инструменты и утилиты» или «О программе» и переключитесь, чтобы просмотреть соответствующие интерфейсы.

Пользователи имеют право использовать функции в таблице ниже после входа в систему. Пожалуйста, выполняйте конкретные операции в соответствии с реальными потребностями.

Категория	Наименование детали	Авторизация пользователя
Конфигурация> Система	Язык и время	конфигурируемый
Конфигурация> Система	сеть TCP/IP	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный сервер	Информация о сайте	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> Локальный сервер	рентгенография	конфигурируемый
Конфигурация> Локальный сервер	FTP	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Настройка сервиса	Доступно для просмотра, но нельзя
Конфигурация> Приложение	Удаленная настройка	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка пользователя	конфигурируемый
Конфигурация> Приложение	Настройка панели	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	архивирование	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	MPPS (этап процедуры, выполненный модальностью)	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать
Конфигурация> DICOM	Рабочий лист	конфигурируемый
Конфигурация> DICOM	принтер	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать

Категория	Наименование детали	Авторизация пользователя
Инструменты и утилиты	Утилита Инструмент Общий инструмент	годный к употреблению
	Информация о продукте Информация о системе	Доступно для просмотра, но нельзя редактировать

7.6.1 Конфигурации системы

Откройте интерфейс конфигурации в Сервисной системе, чтобы установить систему, Локальный сервер, приложения, DICOM и другие соответствующие элементы.

7.6.1.1 Рутинные настройки для системы

Пользователь может установить язык и время системы, а также просмотреть текущую сеть системы в интерфейсе системы.

Язык и время

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Язык и время» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки «Язык и время».
3. Выберите соответственно часовой пояс, время, формат даты и язык интерфейса для конфигурации.

!	После успешного сохранения конфигураций пользователь должен перезагрузить систему Windows. Новый языковой элемент может вступить в силу после повторного входа пользователя.

Сеть TCP/IP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите TCP/IP LAN на левой навигационной панели, чтобы открыть интерфейс конфигурации сети.
3. Пользователь может настроить внешнюю сеть больницы в интерфейсе локальной сети TCP/IP.

Пользователь должен установить соответствующие параметры на основе сетевого окружения больницы и должен подтвердить соответствующие параметры с соответствующим ответственным лицом в больнице. Пожалуйста, обратитесь к настройкам IP системы Windows для подробных настроек параметров.

7.6.1.2 Настройки локального сервера

В интерфейсе настроек локального сервера, пользователь может установить информацию о больнице, рентгенографии и FTP.

Информация о больнице

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Информация о сайте» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации «Информация о больнице».

Левая сторона отображает соответствующие конфигурации системы, сервисного центра, клиента и адреса. Конфигурации могут быть просмотрены, но не могут быть изменены.

Рентгенография

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Съемка» на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации «Съемка».

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

ПРИМЕЧАНИЕ
После завершения рентгенографии, чтобы повторно напечатать фильм, пользователь может использовать «Сохранить как новую серию» и «Новая серия» для сохранения.

FTP

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите FTP на левой панели навигации, чтобы отобразить содержимое, связанное с FTP. Содержимое конфигурации может быть только просмотрено и не может быть изменено.

7.6.1.3 Приложения

В разделе «Настройки приложения» пользователь может просматривать настройки сервиса, удаленную настройку, настройки пользователя и настройки панели управления.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите Service Setting на левой панели навигации, а затем отобразятся Снимок экрана, FTP, Tenet и другие настройки. Конфигурации могут быть просмотрены только, но не могут быть изменены.
3. Выберите Remote Config на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс Remote Configuration. Выберите «Удаленная настройка» в меню «Навигация», после чего отобразятся параметры, связанные с удаленной конфигурацией. Переключение службы загрузки с «Включено» на «Отключено» приведет к удалению данных базы данных, которые будут загружены и загружены.
4. Выберите User Setting на левой панели навигации, чтобы просмотреть содержимое, связанное с настройками пользователя.
5. Выберите Panel Configure на левой панели навигации, а затем войдите в интерфейс Panel Config, чтобы настроить положение панели управления в каждом интерфейсе. Выберите «Панель» (слева), а затем панель управления отображается слева в интерфейсе. В противном случае он отображается справа.

7.6.1.4 Конфигурация DICOM

Установите в интерфейсе информацию, связанную с DICOM, такую как Архивация, MPPS, Рабочий список и Принтер.

1. Войдите в Сервис-> Интерфейс конфигурации.
2. Выберите «Архивация» на левой навигационной панели, чтобы ввести интерфейс конфигурации архивирования. Выполните настройку архивации PASC, DVD/USB.
3. Выберите MPPS на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс конфигурации MPPS. MPPS в основном используется для связи с оборудованием RIS и обновляет текущее состояние Exam (исследование), чтобы дать оборудованию возможность синхронизироваться с информацией в RIS. Конфигурации этого узла аналогичны конфигурациям узла PACS, и параметр каждого узла RIS можно добавлять, удалять и изменять. Их можно только просмотреть, но нельзя изменить.
4. Выберите WorkList на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки рабочего списка. После настройки всех параметров нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить настройки.
5. Выберите Принтер на левой панели навигации, чтобы войти в интерфейс настройки Pinter. Пользователь может просматривать и не может изменять настройки свойств принтера в интерфейсе. PeerAE - это поле только для чтения. Пользователь не может изменить значение этого поля. После завершения модификации нажмите Save (сохранить), чтобы сохранить измененную информацию.

7.6.2 Работа с инструментом

- Войдите в интерфейс Сервис-> Инструменты и утилиты.

Пользователь может позвонить клиентской стороне антивирусного программного обеспечения MSE или откалибровать монитор.

7.6.3 Просмотр информации

- Войдите в Сервис-> Об интерфейсе.

В интерфейсе About пользователь может просматривать информацию о системе и информацию о продукте.

7.6.4 Резервное копирование и восстановление

- Пользователь может выполнить резервное копирование и восстановление данных Exam (исследование)а, войдя в интерфейс Сервиса и щелкнув Инструменты и утилиты -> Резервное копирование и восстановление -> Перезагрузка.

7.7 Испытание производительности

После установки системы и во время работы системы выполните тест производительности и контроль качества в соответствии с требованиями нормативных актов для контроля стабильности системы и обеспечения качества изображения, чтобы обеспечить надежные ссылки для диагностики.

Тест производительности КТ выполняется в трех прикладных ситуациях в зависимости от целей. Тестовые элементы включают значения КТ, шум изображения, однородность, пространственное разрешение и плотность, и т.д.

Типы испытаний	Приложение	Цель	Частота	Хронологический отчёт
Испытание на устойчивость	Самоконтроль больницы	Проверьте, соответствуют ли изменения относительных начальных изменений изображений, сгенерированных системой КТ или сгенерированных в данных условиях, стандарту управления.	ежемесячно	Запишите результаты каждый раз
Испытание на соответствие техническим условиям	Приемка оборудования	После завершения установки оборудования проверьте, соответствует ли индекс производительности качества изображения, на который оно влияет, установленному значению (базовому значению).	После того, как установка и ввод машины в эксплуатацию завершены	Запишите последние результаты
Проверка состояния	Сторонняя организация тестирования	Отдел надзора оценивает состояние оборудования	Выборочная проверка (обычно ежегодно)	Запишите результаты каждый раз

Пожалуйста, обратитесь к *"Производительность изображения" на странице 9-3 для подробных операций.*

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

8. Гарантия качества (QA)

8.1 Основная информация

Чтобы обеспечить высокое качество изображения, пользователи должны регулярно выполнять процесс обеспечения качества (QA).
В этой главе изложены инструкции по выполнению процедуры QA с фантомом системы, в том числе введение в типичные графики проверки QA, структура системного фантома, процедура автоматического процесса QA, допустимые изменения параметров QA и метод записи данных QA.
Следующие уведомления должны соблюдаться:

- Убедитесь, что сканер откалиброван перед проверкой качества.
- Для обеспечения постоянного высокого качества изображения должна быть разработана и внедрена программа непрерывной проверки качества.

ПРИМЕЧАНИЕ
Все параметры и изображения, показанные в этой главе QA, являются примерами. Пожалуйста, обратитесь к вашей фактической системе отображения в качестве стандарта.

[Ссылка: 21 CFR 1020.33 (d)]

8.2 График проверки качества

Каждый из элементов КТ определяет график тестирования качества. Для обеспечения постоянно высокого качества изображений должна быть установлена и поддерживаться регулярная программа обеспечения качества.

- UIH рекомендует выполнить тест на постоянство системы CT в соответствии с МЭК 61223-2-6, или вы можете установить специальную программу обеспечения качества на основании ваших конкретных потребностей.
- UIH рекомендует проводить проверку шума и артефактов ежедневно.
- Рекомендуется, чтобы процедура QA выполнялась с помощью функции автоматической проверки IQ, установленной UIH.

ПРИМЕЧАНИЕ
Мы рекомендуем провести проверку на постоянство инженерами по обслуживанию клиентов UIH в рамках договора на обслуживание.

[Ссылка: 21CFR 1020.33 (d) (2)]

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

8.3 Системный фантом

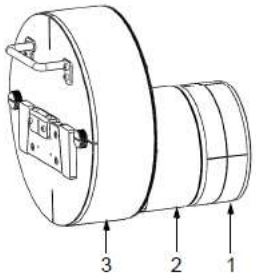
Системный фантом работает как инструмент для измерения производительности системы как часть программы QA.

Ниже приведены показатели качества изображения (IQ), которые будут оцениваться:

- Точность и однородность номера КТ
- Шум
- Обнаружение низкой контрастности
- Высококонтрастное пространственное разрешение
- Номинальная толщина томографического среза
- Контрастная шкала
- Артефакт

Системный фантом состоит из трех слоев, которые охватывают аспекты сканирования головы и тела. Три слоя - это слой QA, слой диаметром 180 мм (D180) и слой диаметром 320 мм (D320) фантома.

Ознакомьтесь со структурой и функциями системного фантома перед сканированием любого слоя. На рисунке ниже показана структура фантома.



1. Слой QA
2. Слой D180 (вода)
3. Слой D320 (вода)

8.3.1 Слой QA

Слой QA представляет собой оболочку из PMMA, заполненную пеной. Он диаметром 180 мм и состоит из четырех модулей:

- Две наклонно скрещенные титановые полосы функционировали для измерения толщины томографического среза (толщины среза). Угол наклона равен 22,62 °, обозначен буквой «α» на рисунке 8-1.
- Многоштырьевой для проверки контрастности.
- Тонкая вольфрамовая проволока диаметром 0,1 мм для пространственного разрешения по осям X и Y.
- Небольшой стальной шарик диаметром 0,2 мм для пространственного разрешения по оси Z.

Ниже приведена фигура в поперечном разрезе и вид сбоку слоя фантомного контроля качества.

Поперечное сечение получается при просмотре фантома от слоя D320 до слоя QA, когда он помещается на держатель фантома, вставленный в стол пациента. (См. «Размещение фантома» на стр. 8-6).

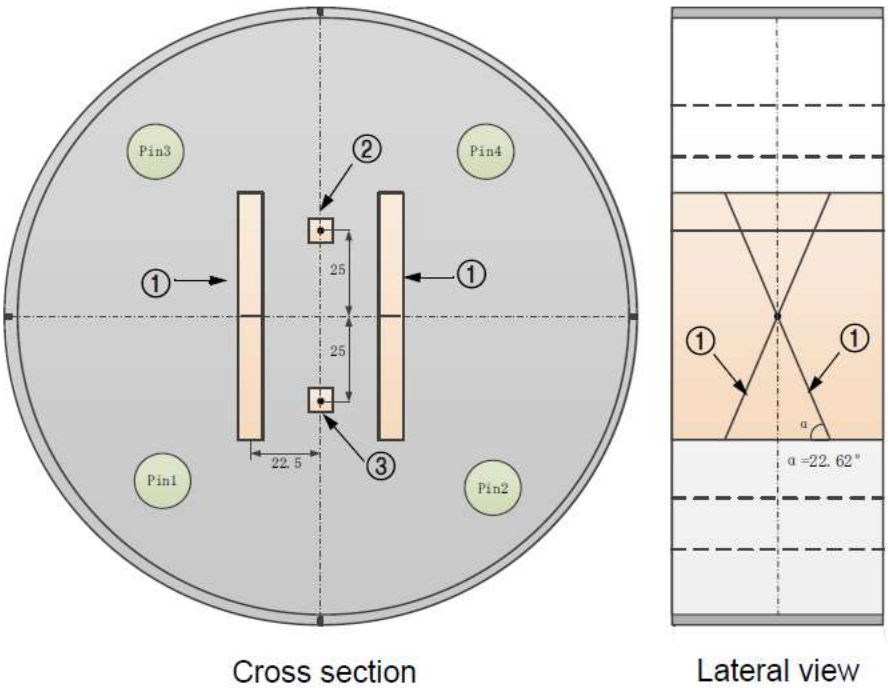


Рисунок 8-1. Схематическое изображение слоя QA (единица измерения: мм)
1. Титановые полосы
2. Вольфрамовая проволока
3. Стальной шар

Материал мультиштырька на рисунке 8-1 выглядит следующим образом:

- Штырь 1: полиэтилен высокой плотности (HDPE)
- Штырь 2: политетрафторэтилен (PTFE)
- Контакт 3: Полиформальдегид (ПОМ)
- Штырь 4: Нейлон.

8.3.2 Слой D180

Слой D180 представляет собой оболочку из ПММА, заполненную водой.
Он имеет диаметр 180 мм и предназначен для измерения обнаруживаемости при низкой контрастности, шума, точности и однородности числа КТ.
Более того, его можно применять для оценки артефактов.

8.3.3 Слой D320

Слой D320 представляет собой оболочку из PMMA, заполненную водой.
Его диаметр составляет 320 мм, он предназначен для измерения шума, точности чисел КТ и равномерности.
Более того, его можно применять для оценки артефактов.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

8.4 Автоматический контроль качества

В этом разделе представлены шаги для выполнения процедуры автоматической проверки качества, предназначенной для измерения шкалы контраста, пространственного разрешения с высокой контрастностью, толщины среза, точности и однородности числа КТ и шума.

Вы сканируете системный фантом и выбираете конкретные протоколы сканирования для запуска процедуры QA.

ПРИМЕЧАНИЕ
Перед сканированием фантома необходимо проверить состояние фантома. Фантомы с повреждением (например, дефект, царапина и утечка воды) не могут быть использованы.

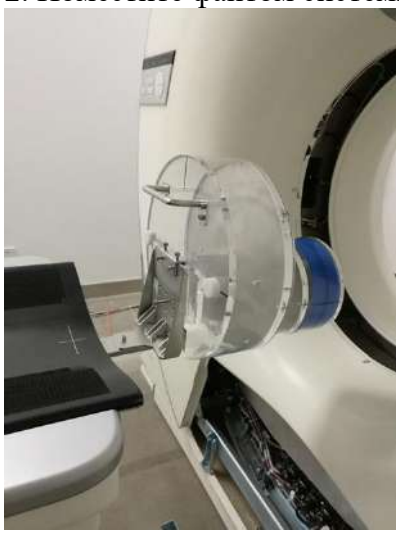
[Ссылка: 21CFR 1020.33 (d) (2)]

8.4.1 Расположение фантома

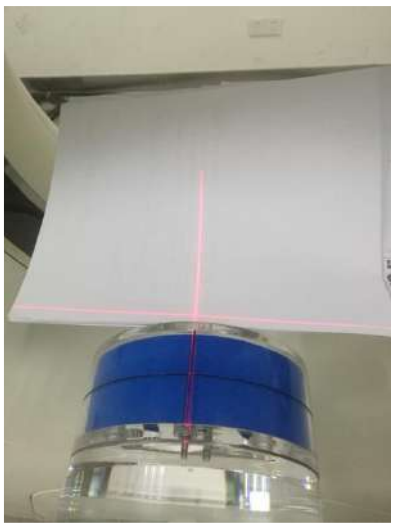
Перед сканированием необходимо правильно расположить системный фантом, чтобы получить качественное изображение. Процедуры фантомного позиционирования указаны ниже:

1. Вставьте фантомный держатель в портальный конец стола пациента.

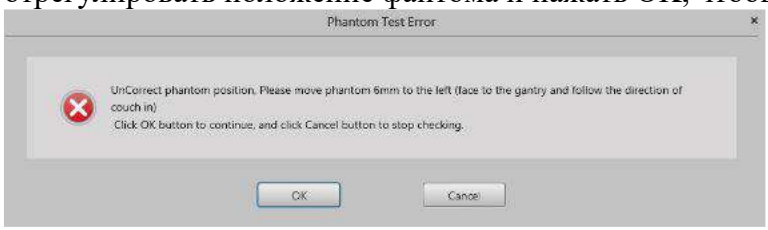
2. Поместите фантом системы на держатель.



3. Активируйте лазерный маркер.
4. Отрегулируйте положение системного фантома, перемещая стол пациента, пока лазерные лучи не будут совмещены с перечеркнутыми черными маркировочными линиями слоя QA.

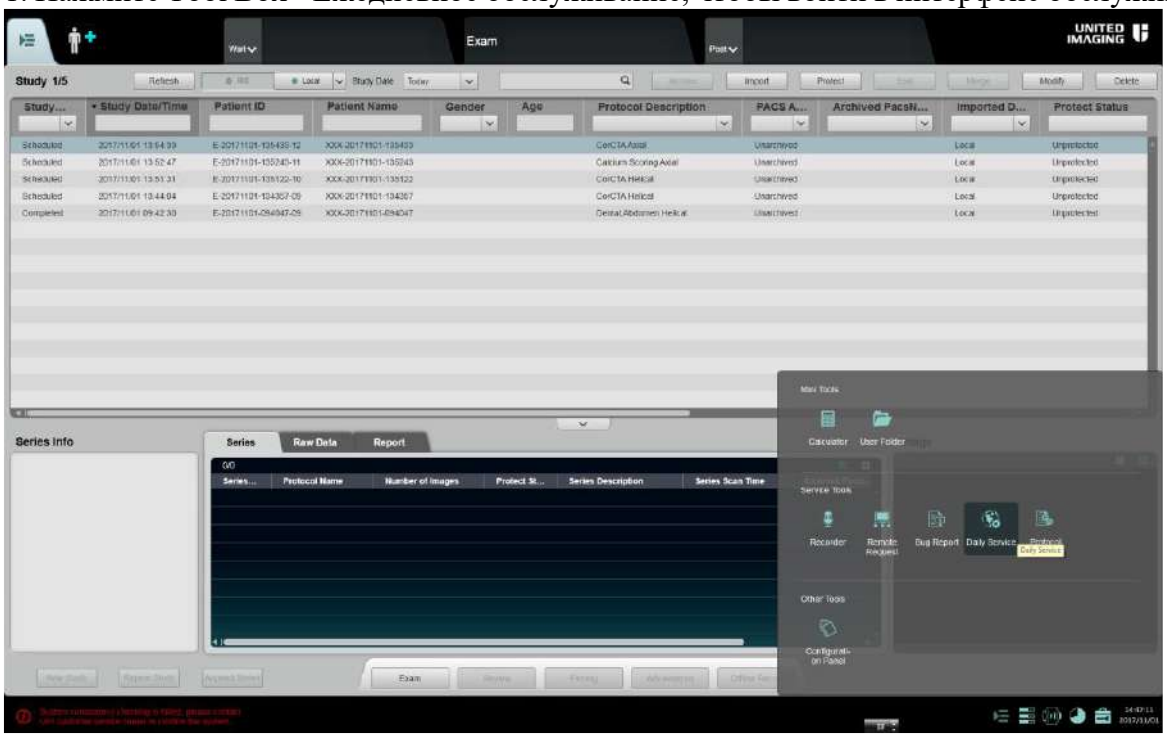


5. Переместите стол пациента в гентри.
6. Обратитесь к разделу «Выполнение автоматической проверки качества» на стр. 8-7, чтобы запустить протокол сканирования.
7. При неправильном расположении фантомного набора отображается сообщение (на рисунке ниже приведен пример). Вам необходимо соответствующим образом отрегулировать положение фантома и нажать OK, чтобы продолжить.

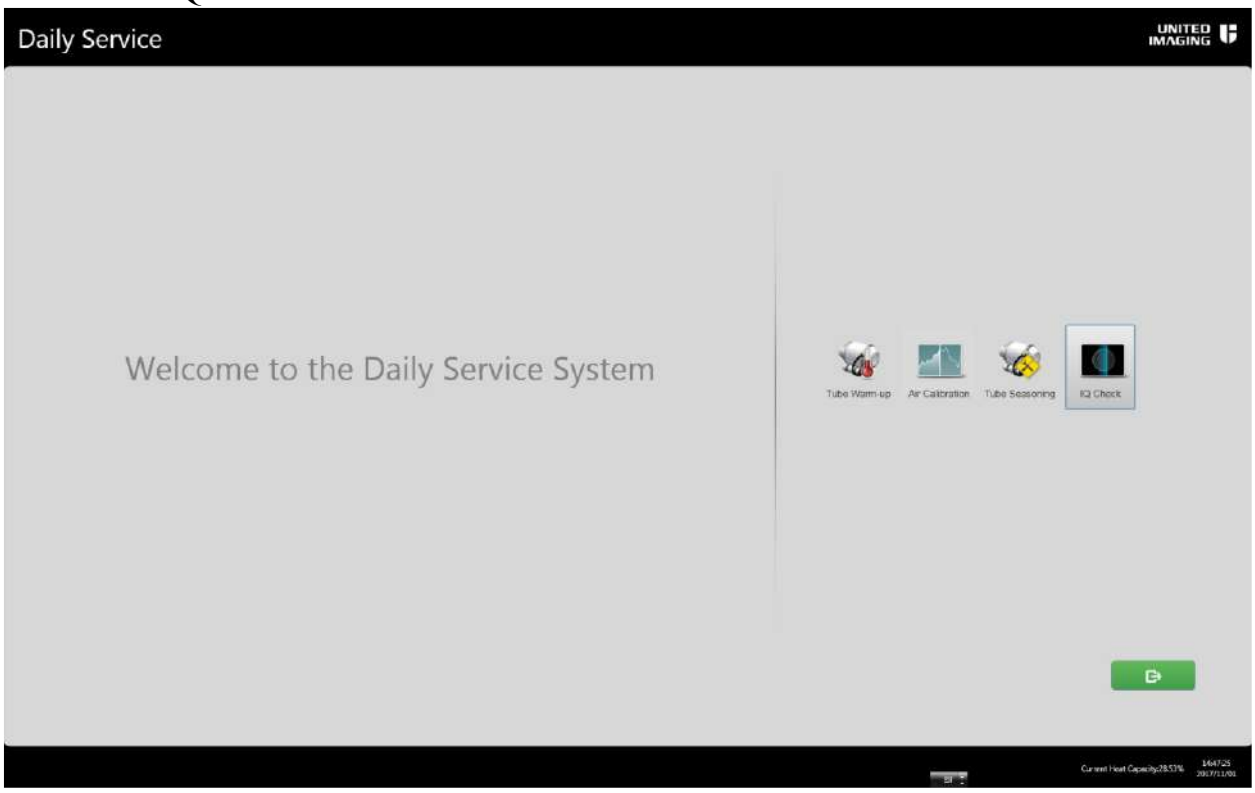


8.4.2 Выполнение автоматической проверки качества

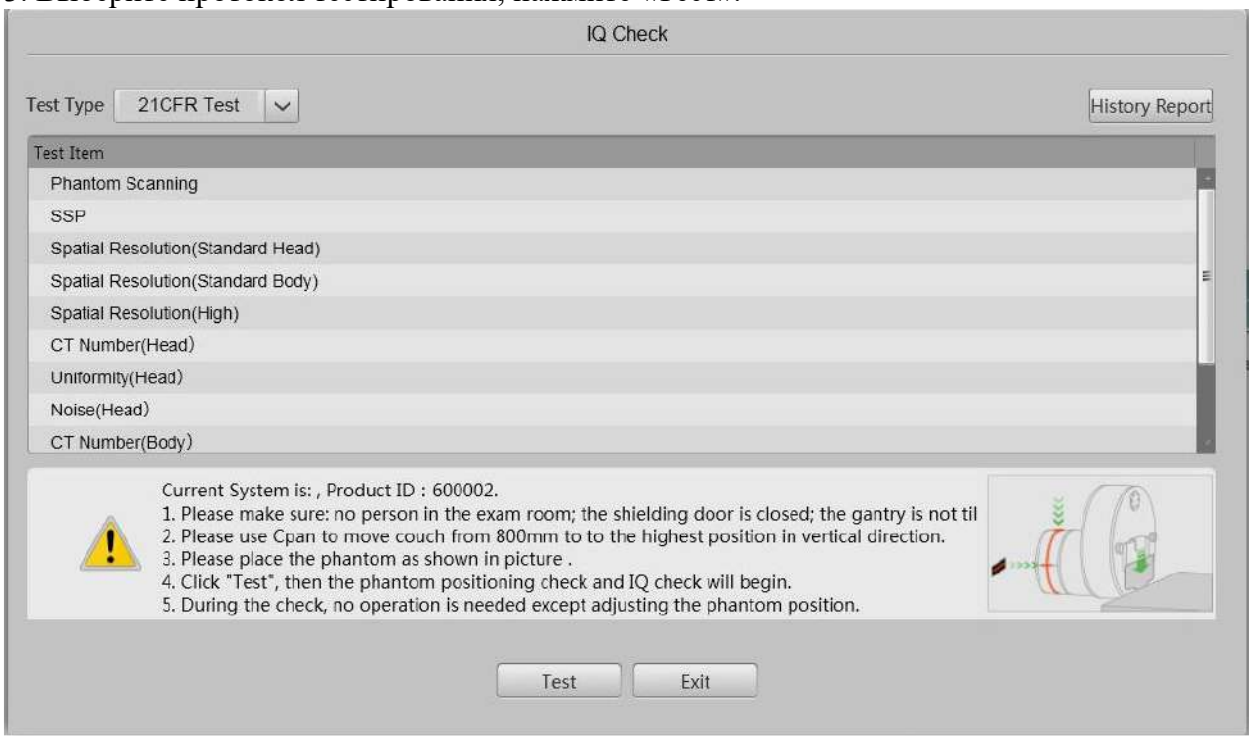
В этом разделе представлены шаги для выполнения автоматической проверки качества.
1. Нажмите Tool Box - Ежедневное обслуживание, чтобы войти в интерфейс обслуживания.



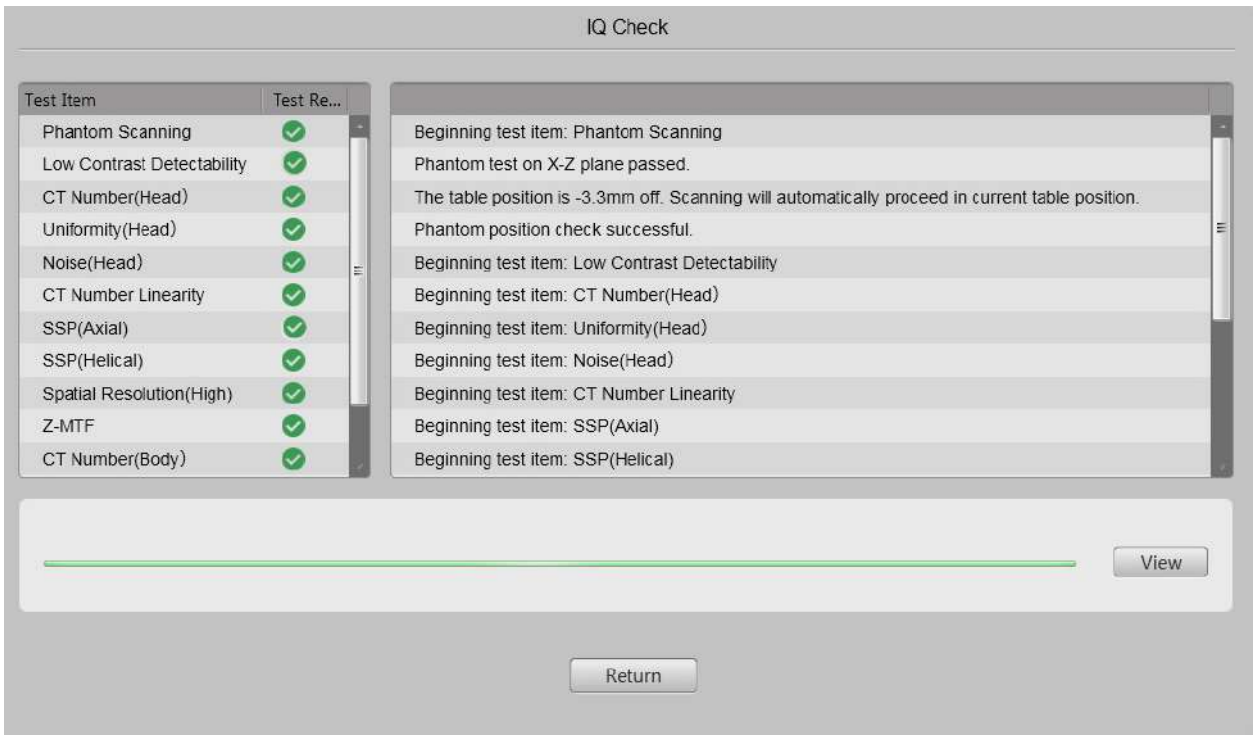
2. Нажмите IQ Check.



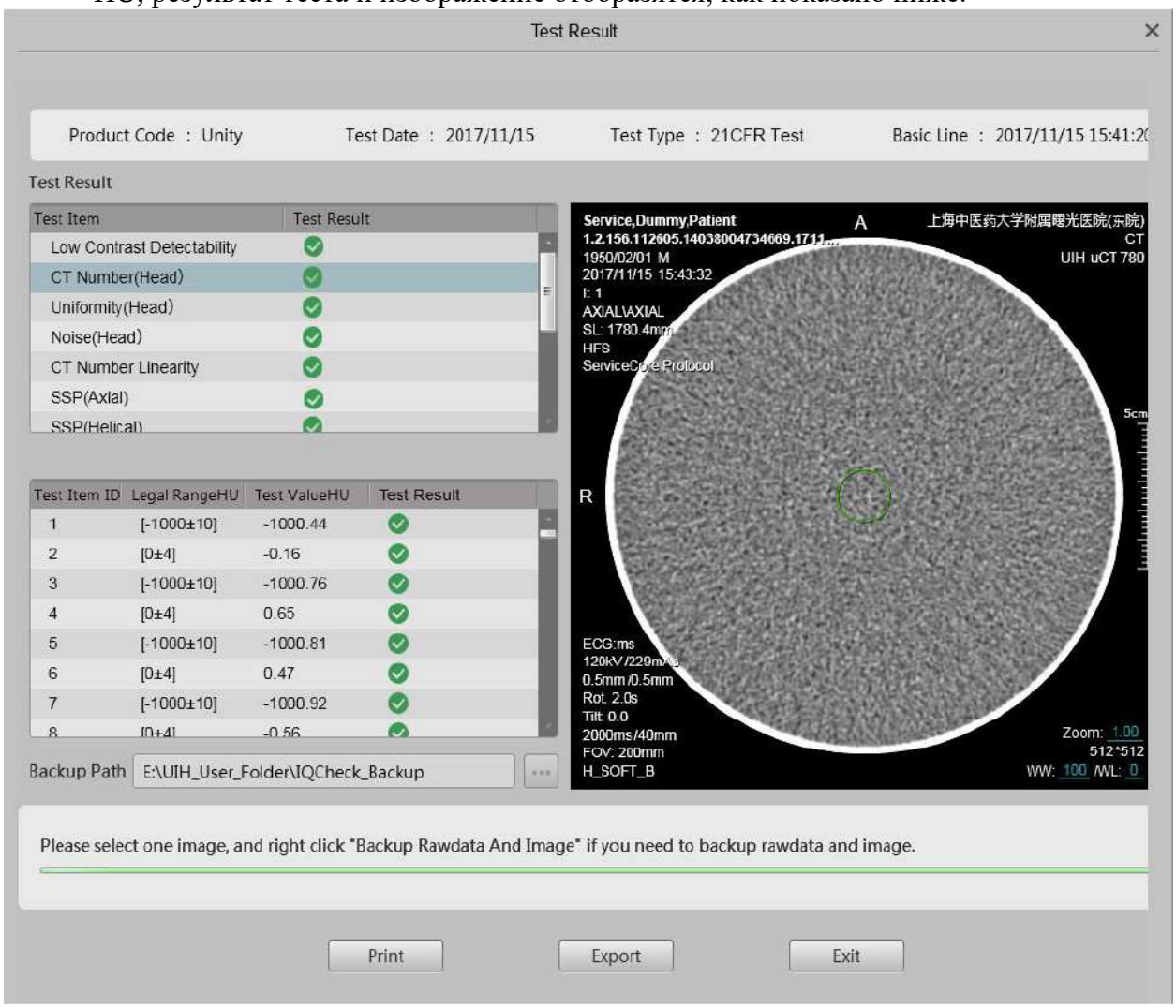
3. Выберите протокол тестирования, нажмите «Тест».



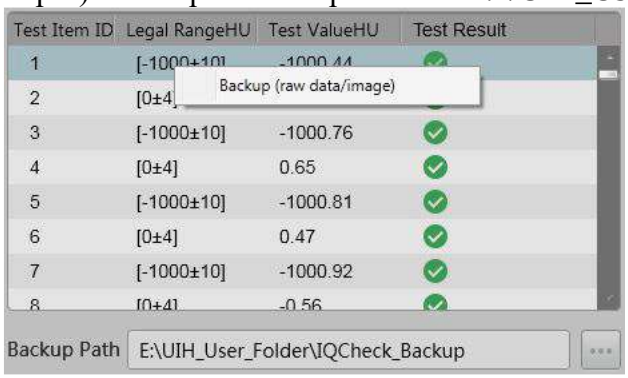
4. Проверка качества запускается автоматически, как показано ниже. Зеленые проверки означают, что тестовые задания пройдены.



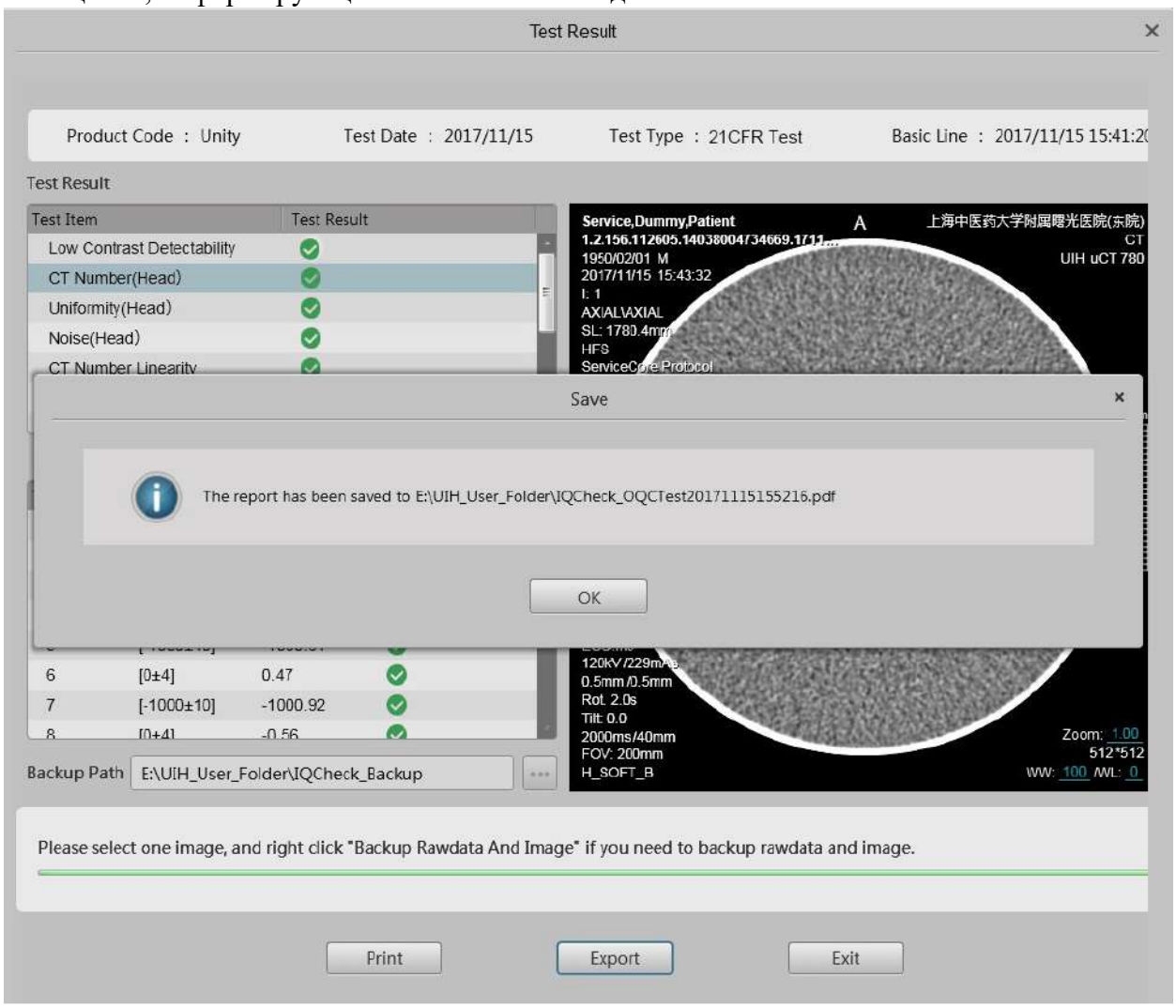
5. Нажмите «Просмотр», чтобы увидеть результат теста.
   - Щелкните по каждому элементу теста, допустимый диапазон HU, значение теста HU, результат теста и изображение отобразятся, как показано ниже.



6. Если вы хотите сохранить или сделать резервную копию образа, щелкните правой кнопкой мыши элемент, выберите «Резервное копирование (необработанные данные / образ)». Изображения хранятся в E: \ UIH_User_Folder \ IQCheck_Backup.



7. Если вы хотите экспортировать отчет об испытаниях, нажмите «Экспорт», появится сообщение, информирующее вас о местонахождении отчета.



8.5 Репрезентативное изображение

После выполнения процедуры QA отображается набор изображений.

Способ хранения или резервного копирования изображений описан в шаге 6 главы 8.4.2.

В этом разделе отображаются репрезентативные изображения высокого качества, полученные путем сканирования системного фантома в правильно функционирующей системе при том же режиме обработки и условиях работы, которые были описаны ранее.

Таблица 8-1 Типичные изображения - Типичные сканирования головы

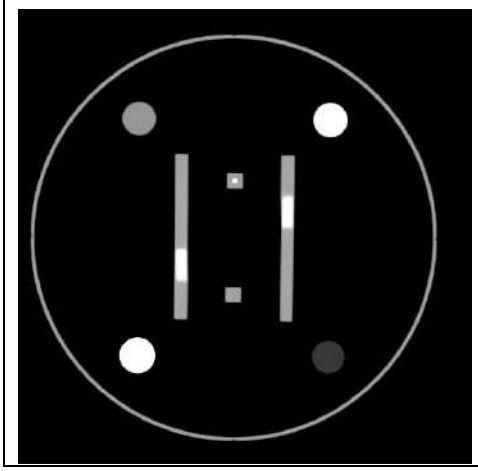
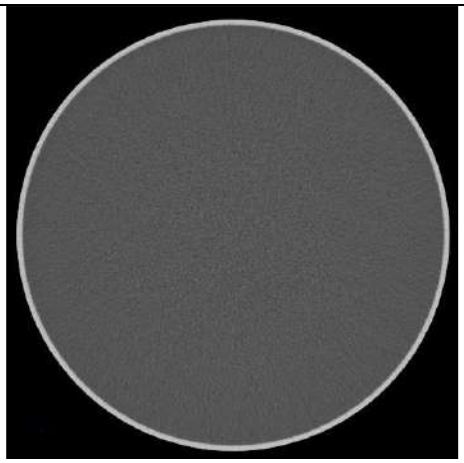
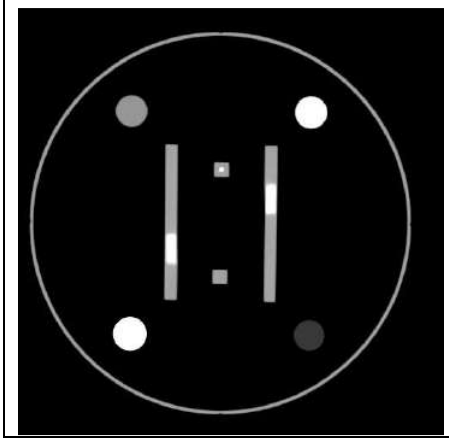
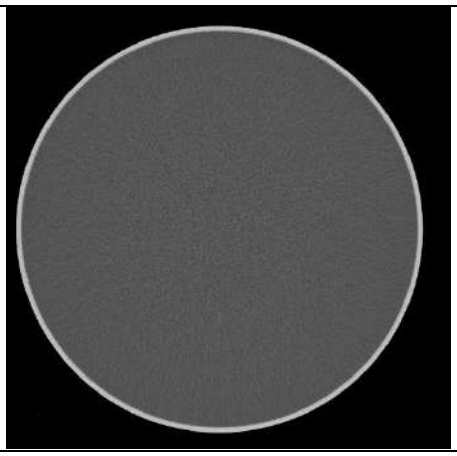
Система Phantom QA Слой	Система Phantom D180 Water Слой
Пространственное разрешение / Томографическая толщина	Обнаружение низкой контрастности / Точность и однородность числа КТ / Шум
	

Таблица 8-2 Типичные изображения - Типичные сканирования тела

Система Phantom QA Слой	Система Phantom D180 Water Слой
Шкала контрастности / Пространственное разрешение / Томографическая толщина	Точность номера КТ и равномерность / шум
	

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

8.6 Допустимые вариации

Таблица 8-3. Допустимые изменения параметров QA для uCT 520

D180 Слой (Водный фантом)	
Шум и номер КТ (типичная головка)	**Спецификация / Критерии**
Точность КТ	0 ± 4 HU
Однородность КТ	± 4 HU
Шум	3.0 ± 0.5 HU

D320 Слой (Водный фантом)	
Шум и номер КТ (типовое тело)	**Спецификация / Критерии**
Точность КТ	0 ± 4 HU
Однородность КТ	± 4 HU
Шум	9.5 ± 1.0 HU

QA Слой		
Контрастная шкала		**Технические характеристики**
CT # POM - CT # Water		335 ± 30 HU
Пространственное разрешение		**Технические характеристики**
Пространственное разрешение при типичном состоянии головы	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Пространственное разрешение при типичном состоянии тела	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Пространственное разрешение в условиях высокого разрешения	MTF 50%	11.3 ± 1.2 lp/cm
	MTF 10%	15.6 ± 1.6 lp/cm
Толщина томографического среза Технические характеристики		
1,1 мм ширина среза		1.1 ± 0.55 мм
0.55 мм ширина среза		0.55 ± 0.5 мм

Обнаружение низкой контрастности (LCD)
@ 120 кВ, время вращения 2 с, водный фантом диаметром 180 мм

2 mm@0.3%
3 mm@0.3%
4 mm@0.3%
5 mm@0.3%

Таблица 8-4 Допустимые изменения параметров QA для uCT 528

D180 Слой (Водный фантом)	
Шум и номер КТ (типичная головка)	**Технические характеристики/критери**
Точность КТ	0 ± 4 HU
Однородность КТ	± 4 HU
Шум	3.0 ± 0.5 HU

D320 Слой (Водный фантом)	
Шум и номер КТ (типовое тело)	**Технические характеристики/критерии**
Точность КТ	0 ± 4 HU
Однородность КТ	± 4 HU
Шум	9.5 ± 1.0 HU

QA Слой		
Контрастная шкала		**Технические**
CT # POM - CT # Water		335 ± 30 HU
Пространственное разрешение	**Технические характеристики**	
Пространственное разрешение при типичном состоянии головы	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Пространственное разрешение при типичном состоянии тела	MTF 50%	3.5 ± 0.5 lp/cm
	MTF 10%	6.1 ± 0.7 lp/cm
Пространственное разрешение в условиях высокого разрешения	MTF 50%	11.3 ± 1.2 lp/cm
	MTF 10%	15.6 ± 1.6 lp/cm
Толщина томографического среза		**Технические характеристики**
1,1 мм ширина среза		1.1 ± 0.55 мм
0.55 мм ширина среза		0.55 ± 0.5 мм

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Обнаружение низкой контрастности (LCD)
@ 120 кВ, время вращения 2 с, водный фантом диаметром 180 мм
2 mm@0.3%
3 mm@0.3%
4 mm@0.3%
5 mm@0.3%

- Вышеупомянутые допустимые изменения параметров качества изображения могут различаться в зависимости от установки системы и изменения оценщика (ов) изображения.
- Со временем процедура QA поможет установить корреляцию между приемлемым качеством клинического изображения и приемлемыми вариациями показателей качества изображения, включенных в программу.
- UIH рекомендует вам разработать программу QA и своевременно ее реализовать, чтобы вы могли обнаружить любое ухудшение качества изображения, прежде чем оно повлияет на клиническую эффективность.
- Сравните ваши фактические изображения со стандартным набором рабочих изображений, прилагаемых к вашей системе.
- Варианты, указанные в этом разделе, являются допустимыми. Пожалуйста, не принимайте их за абсолюты.
- Убедитесь, что методы, которые вы используете, прописаны. Следуйте инструкциям вашего учреждения, чтобы сообщить команде обслуживания клиентов UIH, когда отклонения превышают указанное максимальное отклонение.

9 Технические данные

9.1 Технические данные системы

9.1.1 Параметры детектора

В следующей таблице представлены рассчитанные параметры КТ:

Индикатор	Параметры
Детекторный материал	Твердотельная редкоземельная керамика
Детектор пикселей	34560
Количество физических рядов детекторов	40 рядов
Количество фрагментов изображения	• UCT 520: 20 или 40 (дополнительно) изображений срезов можно получать во время каждого осевого сканирования • UCT 528: изображения 40 или 80 (дополнительно) срезов можно получать во время каждого осевого сканирования
Крышка детекторов	22 мм
Максимальная мощность нагревательной плиты DMS	280,7 Вт
Максимальная мощность охлаждающих вентиляторов (четыре)	13,4 Ш x 4

9.1.2 Параметры коллимационной системы

- Поставка оборудования: выключатель постоянного тока.
- Потребляемая мощность: мощность 40 Вт, напряжение 24 В.

9.1.3 Генератор высокого напряжения

- Максимальная мощность: 42 кВт.
- Диапазон высокого напряжения: от 60 кВ до 140 кВ (монополярный).
- Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 350 мА

9.1.4 Производительность изображения

Шум (HU) при типичных условиях сканирования	Голова: 3.0± 0.5	Тело: 9.5±1.0
Номер КТ для воды (HU) в типичных условиях сканирования	0 ± 4	
Однородность (HU) при типичных условиях сканирования	± 4	
Толщина томографического среза	0,55 мм ± 0,5 мм при 20 × 0,55 1,1 мм ± 0,55 мм при 20 × 1,1 0,55 мм ± 0,5 мм при 40 × 0,55	

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

MTF (lp/cm)	Стандартный алгоритм (тот же режим обработки изображений и отображения, что и шум)	Голова MTF50%: 3.5 ± 0.5 MTF10%: 6.1 ± 0.7
		Тело MTF50%: 3.5 ± 0.5 MTF10%: 6.1 ± 0.7
	Алгоритм высокого разрешения	MTF50%: 11.3 ± 1.2 MTF10%: 15.6± 1.6 MTF10%: ≥ 1 9 . 0

9.2 Сборка рентгеновской трубки

9.2.1 Общая информация

9.2.1.1 Этикетка

Рентгеновская трубка в сборе имеет метку, которая идентифицирует производителя компонента, модель и серийный номер. Этикетка хорошо спроектирована и остается разборчивой после обычного использования рентгеновской трубки в течение определенного периода времени.

9.2.1.2 Символ

Рентгеновская трубка в сборе имеет соответствующую этикетку, подтверждающую соответствие местным нормам.

9.2.1.3 Структура

Узел рентгеновской трубки содержит рентгеновские трубки вокруг центра, в том числе анодные и катодные выходные гнезда, и охлаждающее устройство.

9.2.1.4 Размеры

- uCT 520: 48 см × 22,4 см × 20,6 см
- uCT 528: 49,8 см × 22,4 см × 20,6 см

9.2.1.5 Вес

Вес рентгеновской трубки в сборе (исключая съемные сборочные детали) составляет примерно:

- uCT 520: 47,4 кг.
- uCT 528: 49 кг.

9.2.1.6 Условия транспортировки и хранения

- Температура окружающего воздуха: -20° C ~ 60° C
- Влажность: от 10% до 90%.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

9.2.2 Размер фокусного пятна

- Небольшое фокусное пятно: 0,7 мм * 0,8 мм.
- Большое фокусное пятно: 1,2 мм * 1,4 мм.

9.2.2.1 Фокусное расстояние до монтажного расстояния

Фокусное расстояние до монтажного расстояния составляет 57 мм ± 1 мм.

9.2.3 Цель

- Материал-мишень: целевой диск из вольфрама и рения, а также целевой субстрат из молибдена и графита.
- Целевой угол: 7° ± 0,25 °.
- Опорная ось: перпендикулярно вертикальной оси трубки.

9.2.4 Время выдержки

- Время экспозиции осевого сканирования составляет 0,75 с (необязательно), 0,9 с (необязательно), 1,0 с, 1,5 с, 2,0 с, и отклонение каждого параметра не должно превышать ± 10% + 50 мс.
- Время экспозиции спирального сканирования может быть установлено последовательно, с отклонением не более ± 10% + 50 мс.

9.2.5 Коэффициенты нагрузки для излучения утечки

Коэффициенты нагрузки для излучения утечки с помощью системы коллимации труб являются следующими:

- uCT 520: 140 кВ, 22 мА
- uCT 528: 140 кВ, 25 мА

9.2.6 Линейность радиационного выхода

Максимальное отклонение линейности выходного излучения составляет ± 10%.

9.2.7 Массовая эквивалентная фильтрация

- Собственная фильтрация рентгеновской трубки состоит из бериллиевой коробки, масляного слоя и пластикового окна, а ее эквивалентная фильтрация составляет 0,5 мм в алюминиевом эквиваленте.
- Эквивалент коллиматора - алюминиевый эквивалент 6,7 мм (при 120 кВ).
- Общая фильтрация рентгеновского оборудования составляет 7,7 мм в алюминиевом эквиваленте.
- В случае напряжения 75 кВ минимальная собственная фильтрация составляет 0,5 мм в алюминиевом эквиваленте.

ПРИМЕЧАНИЕ
Когда рентгеновский аппарат работает, держите весь персонал (за исключением пациента) как можно дальше от источника рентгеновского излучения. Когда пациент обследуется, увеличьте расстояние между фокусом и кожей пациента.

9.2.8 Половинный слой

uCT520

Напряжение трубки (/ кВ)	**Половинный слой (/ мм Al)**
70	5.27
80	6.06
100	7.36
120	8.39
140	9.33

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

uCT528

Напряжение трубки (/ кВ)	Половинный слой (/ мм Al)
70	5.19
80	5.97
100	7.28
120	8.31
140	9.25

9.2.9 Ограничивающая апертура луча

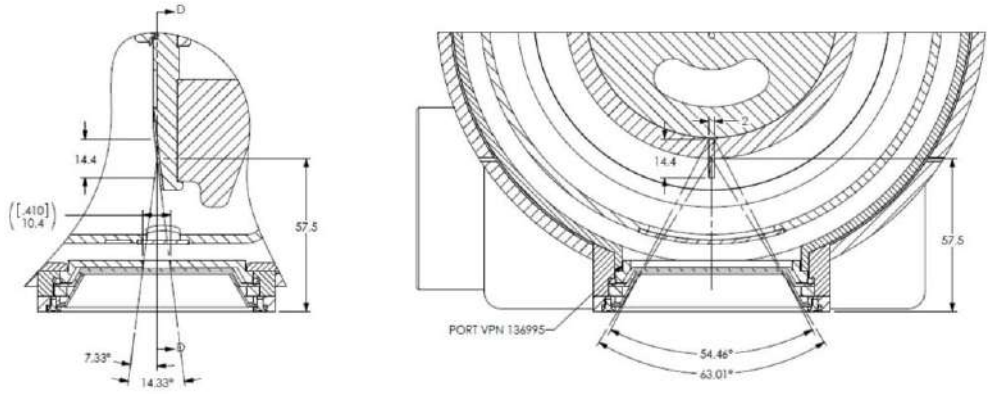


Рисунок 9-1 Принципиальная схема апертуры ограничения луча (uCT 520)

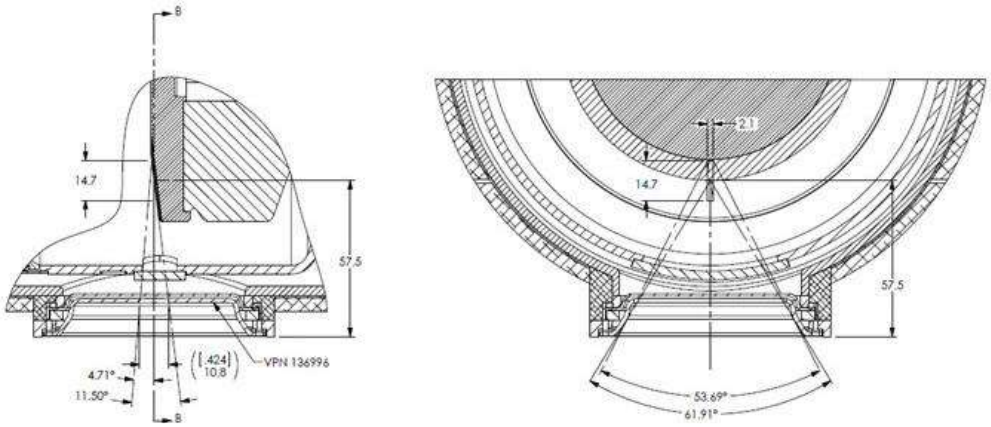


Рисунок 9-2 Принципиальная схема апертуры ограничения луча (uCT 528)

- Рентгеновские пучки рентгеновской трубки проходят через выход трубки. Размеры плоскости X - Z после рентгеновской коллимации следующие:
  - Направление X: 99мм
  - направление Z: 9 мм
- После другого ограничения луча через коллиматор размер рентгеновского излучения в плоскости X-Z (204 мм от фокуса) показан ниже.
  - X направление: 216 мм
  - направление Z: 12,2 мм

9.2.10 Ток и напряжение

9.2.10.1 Напряжение трубки

Существует пять уровней напряжения на трубке: 70 кВ, 80 кВ, 100 кВ, 120 кВ и 140 кВ, а отклонение напряжения на трубке составляет не более ± 1%. Максимальная мощность больших и малых фокусных пятен составляет 120 кВ и 140 кВ соответственно.

9.2.10.2 Ток трубки

Диапазон тока трубки: 10 мА ~ 350 мА с погрешностью тока трубки не более ± 20%.

9.2.10.3 Максимальный ток трубки на каждом уровне напряжения трубки

uCT520

кВ	мА (малый фокус)	мА (крупный фокус)
70	180	350
80	190	350
100	200	350
120	220	350
140	189	300

uCT528

кВ	мА (малый фокус)	мА (крупный фокус)
70	190	350
80	200	350
100	220	350
120	240	350
140	207	300

9.2.10.4 Комбинация нагрузки номинального напряжения трубки и тока трубки

- Максимальный ток трубки, который можно получить при номинальном напряжении (максимальный ток трубки при номинальном напряжении трубки)
  - Большой фокус: 300 мА при 140 кВ
  - Малый фокус: 189 мА при 140 кВ (uCT 520); 207 мА при 140 кВ (uCT 528).
- Максимальное напряжение трубки, которое может быть получено при максимальном токе трубки (максимальное напряжение трубки @ максимальный ток трубки)
  - Большой фокус: 120 кВ при 350 мА
  - Малый фокус: 120 кВ @ 220 мА (uCT 520); 120 кВ @ 240 мА (uCT 528).
- Комбинация напряжения трубки и тока трубки, которая генерирует максимальную выходную мощность
  - Большое фокусное пятно: 140 кВ при 300 мА.
  - Небольшое фокусное пятно: 140 кВ при 189 мА (uCT 520); 140 кВ при 207 мА (uCT 528).

9.2.11 Номинальная мощность

- 42 кВт при 120 кВ, 350 мА

9.2.12 Номинальная входная мощность анода

- 42 кВт

9.2.13 Номинальная разовая нагрузка

uCT520

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Мощность (кВт)	10	25	36	42
Время (с)	100	53	32	27

uCT528

Мощность (кВт)	10	25	36	42
Время (с)	100	78	48	30

9.2.14 Номинальная множественная нагрузка

- uCT 520- большое фокусное пятно

Мощность	42	25	10
Время (с)	12	20	53

- uCT 520-малое фокусное пятно

Мощность (кВт)	26	15	10
Время (с)	18	34	53

- uCT 528-большое фокусное пятно

Мощность (кВт)	42	25	10
Время (с)	15	25	65

- uCT 528- малое фокусное пятно

Мощность (кВт)	28	15	10
Время (с)	23	45	65

9.2.15 Теплоемкость

Максимальная теплоемкость рентгеновской трубки в сборе

- UCT 520: 4,3 MHU
- UCT 528: 5,2 MHU

Максимальная теплоемкость анода

- UCT 520: 2,0 MHU
- UCT 528: 3,5 MHU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если пользователь обнаружит, что новое сканирование отключено из-за перегрева трубки во время сканирования, обратитесь к инженерам по обслуживанию клиентов UIH, поскольку эту проблему могут устранить только они.

Предупреждение о теплоемкости, когда нагрузка HV прекращается

Если фактическая теплоемкость трубки превышает определенный процент от максимальной теплоемкости трубки в процессе сканирования, система автоматически

отображает диалоговое окно с предупреждением о теплоемкости трубки. В этом случае сканирование и высоковольтная нагрузка прекращаются. Подробнее см. «Генератор высокого напряжения» на стр. 3-3.

9.2.16 Кривые нагрева и охлаждения

9.2.16.1 Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе.

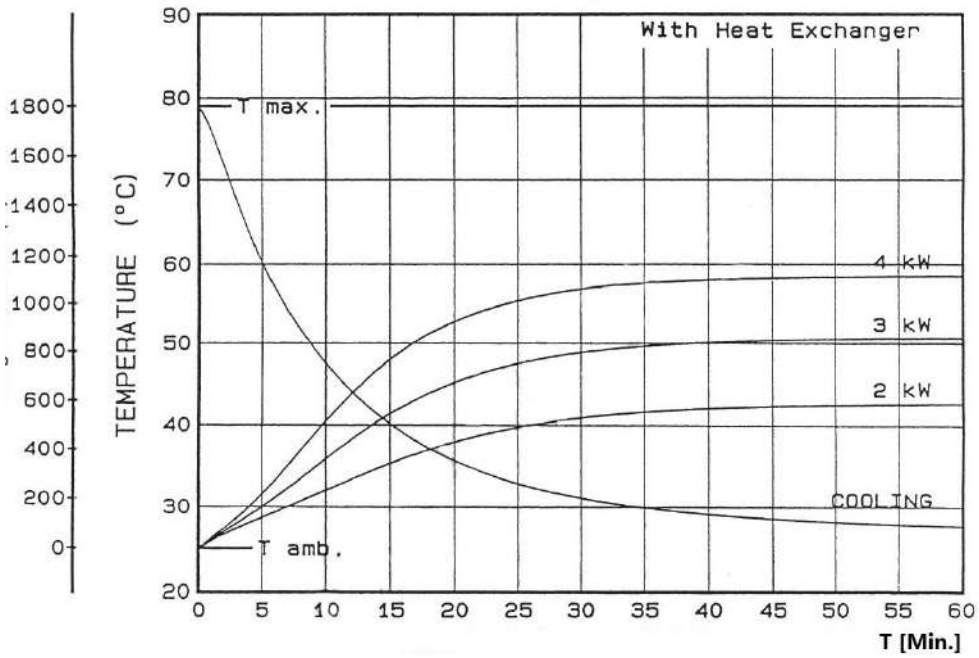


Рисунок 25 Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки в сборе

Абсцисса и ордината на рисунке 27 определены следующим образом:

- абсцисса представляет время нагрева или охлаждения трубки (единица измерения: минуты).
- Ордината представляет тепло, накопленное в настоящее время в трубке (единица измерения: кДж)

Кривые нагрева и охлаждения анода

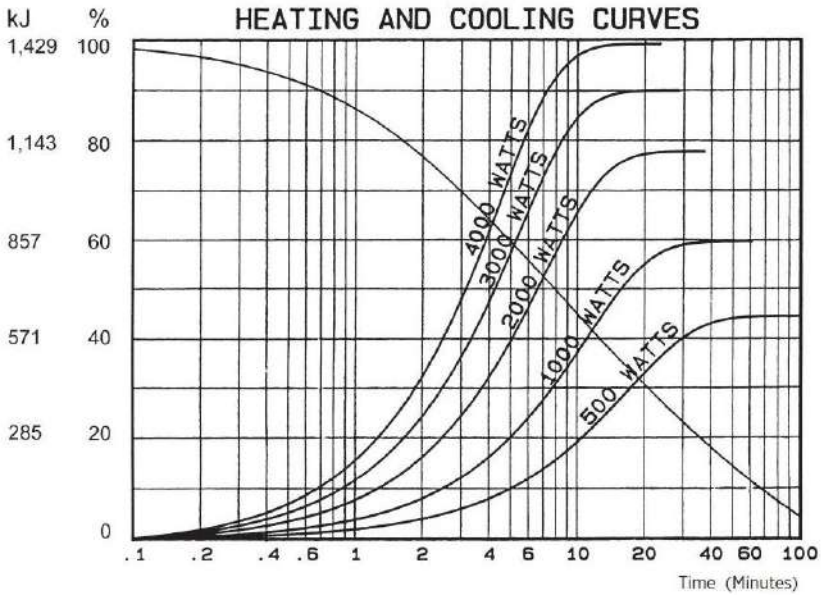


Рисунок 26 Кривые нагрева и охлаждения анода (uCT520)

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

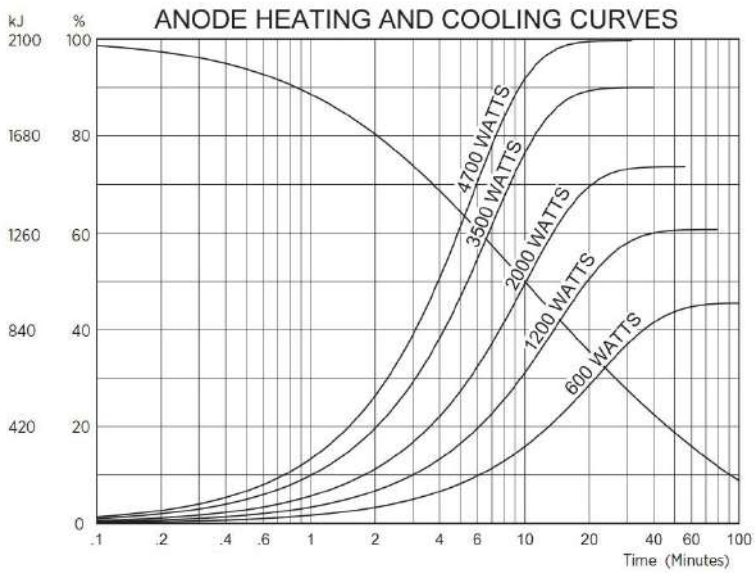


Рисунок 27 Кривые нагрева и охлаждения анода (uCT528)

Абсцисса и ордината на рисунке 28 определены следующим образом:

- Абсцисса представляет время нагрева или охлаждения анода (единица измерения: с).
- ордината представляет текущее тепло в аноде (единица измерения: кДж).

9.2.17 Требования к охлаждению

Блок охлаждения рентгеновской трубки в сборе представляет собой теплообменник и состоит из масляного насоса и двух охлаждающих вентиляторов. Теплообменник не только охлаждает рентгеновскую трубку в сборе, но также обеспечивает сверхвысокое давление и тепловую защиту для рентгеновского аппарата. Сборка лучевой трубки. Терморезистор и реле давления встроены в теплообменник для контроля циркуляции масла и обеспечения обратной связи с системой.

Требования к охлаждению для сборки рентгеновской трубки следующие:

- Потребляемая мощность теплообменника: диапазон напряжений 230 В-15% В ~ 230 В + 10% В переменного тока, ток 3,5 А и частота 50/60 Гц. Трубка ввода мощности в основном устанавливается в центре крышки.
- Максимальный непрерывный отвод тепла: 3,2 кВт (4480 HU / сек).
- Максимальное рассеивание теплообменника: 5 кВт (7050 HU / сек).
- Охлаждающая среда: масло.
- Количество охлаждающих сред: только один тип.

9.2.18 Механическая настройка и калибровка алгоритма

9.2.18.1 Механические регулировки

Меры механической регулировки имеют следующие четыре аспекта:

- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении X.
- Отрегулируйте трубку, перемещая специальный механизм регулировки в направлении Z.
- Перед затягиванием винтов, если нет эластичной прокладки, пользователь должен нанести подходящее количество фиксирующего клея.
- Используйте динамометрический ключ, чтобы правильно затянуть винты.

9.2.18.2 Принципы и методы калибровки труб

Из-за ошибок обработки и монтажа станка положение трубки изменяется. Это требует калибровки в направлении X и Z трубки, чтобы обеспечить фокусировку, центр вращения и центр детектора на одной линии.

Калибровка трубки в направлении X:

1. Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
2. Сканируйте металлический штифт и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение центрального канала на основе прогнозируемого значения металлического штифта.
3. Если рассчитанное смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении X в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите два предыдущих этапа. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

Калибровка трубки в направлении Z:

1. Сканирование партии воздуха для калибровки воздуха.
2. Сканируйте металлический шарик и выполните калибровку воздуха для него. Рассчитайте смещение трубки на основе прогнозируемой величины металлического шарика.
3. Если смещение по оси X трубки находится в допустимом диапазоне ошибок, калибровка завершена. В противном случае отрегулируйте положение трубки в направлении Z в соответствии с подсказкой на интерфейсе и повторите предыдущие этапы. Это должно быть сделано до тех пор, пока не будет выполнено требование об ошибке.

9.2.19 Высоковольтное соединительное устройство

9.2.19.1 Полярность соединительного устройства HV

- Анод: анод подключен к генератору, и его напряжение составляет +70 кВ. Он имеет три витых провода, которые интегрированы в соответствии с соответствующими стандартами. Длина анода HV кабеля составляет 1600 мм ± 25 мм (от края вставки линии к HV стопорной гайки).
- Катод: катод подключен к генератору, и его напряжение составляет • 70 кВ. Он имеет четыре витых провода, которые объединены в соответствии с соответствующими стандартами. Длина катода HV кабеля составляет 910 мм ± 25 мм (от края вставки линии до HV стопорной гайки).
- Эквивалентная емкость кабеля меньше или равна 200 пФ/метр (61 пФ/фут).

9.2.19.2 Кабельное соединение между генератором HV и трубкой

Схема электрического соединения между генератором высокого напряжения и трубкой показана на рисунке 29:

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

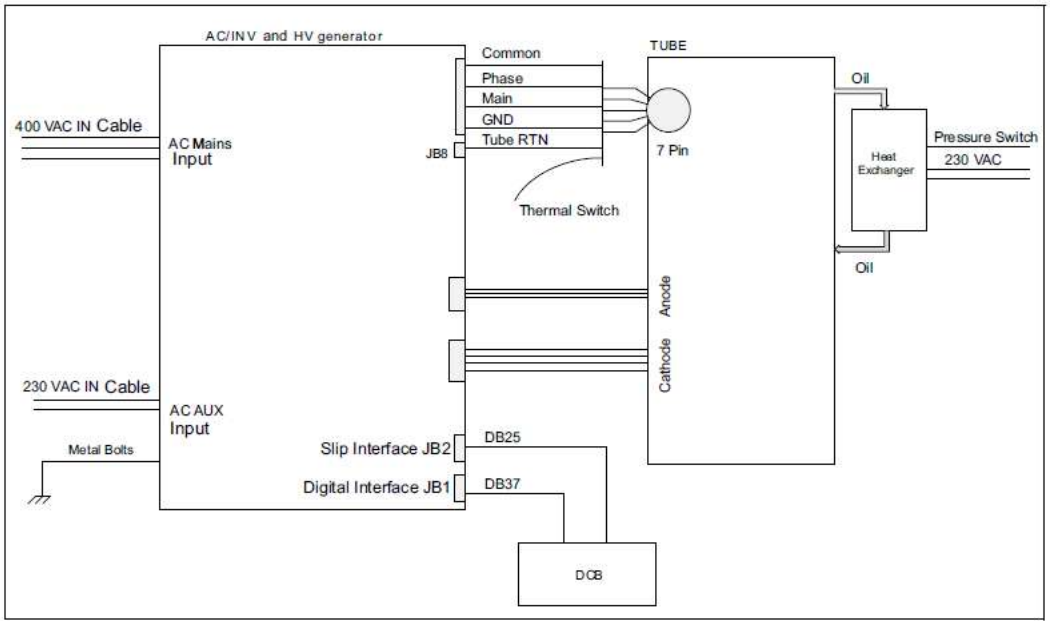


Рисунок 28 Схема кабельного соединения между генератором ВН и трубкой

Рисунок 29 выглядит следующим образом:

- Выходные данные напряжения высоковольтного конца

Выходное напряжение высоковольтного конца имеет определенный диапазон, точность, повторяемость, диапазон изменения и дисбаланс. Временная конфигурация выполняется для напряжения, поскольку оно увеличивается до определенного диапазона и уменьшается до определенного диапазона. Конкретные параметры (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	**Параметры**
Диапазон высокого напряжения	60 кВ ~ 140 кВ (монополярный)
Точность	± 0,5%
Стабильность	± 0,1% (между двумя излучениями с одинаковой конфигурацией напряжения). Выход высокого напряжения составляет 80 кВ ~ 140 кВ, а выходная мощность превышает 2 кВт.
Диапазон колебаний	Если частота превышает 10 кГц, напряжение на трубке (на основании испытания катод-анод) колеблется в пределах 2% от пикового значения. Если частота ниже 10 кГц, напряжение на трубке (на основе теста катод-анод) колеблется в пределах 2% от пикового значения.
Анодный катодный дисбаланс напряжения	Менее 4 кВ
Назначить время	Увеличивается до 0,2% от указанного напряжения в течение 50 мс; уменьшается до 0,1% от указанного напряжения в течение 100 мс.

Текущие выходные данные высоковольтного конца

Токовый выход высоковольтного конца имеет определенный диапазон, точность и диапазон изменения. Временная конфигурация выполняется для напряжения, поскольку оно увеличивается до определенного диапазона и уменьшается до определенного диапазона. Конкретные параметры (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Индикатор	**Параметры**
Спектр	10 мА ~ 350 мА, 42 кВт макс.

Точность	2% или 1 мА, в зависимости от того, какое значение больше
Диапазон колебаний	2% или 3 мА, в зависимости от того, что больше
Назначить время	Увеличивается до 0,5% от указанного тока в течение 50 мс; уменьшается до 0,2% от указанного тока в течение 75 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пользователи несут ответственность за настройку точности тока предварительного нагрева нити, чтобы обеспечить достаточное время прогрева. Генератор высокого напряжения выполняет управление по току трубки после начала излучения.

Выходные данные нити на конце высокого напряжения

Выходные данные нити накала высокого напряжения включают напряжение накала, диапазон частот накала и диапазон тока накала, а также точность и повторяемость этих значений. Конкретные значения параметров (или диапазоны) перечислены следующим образом:

Идикатор	Параметры
Напряжение накала	15 В переменного тока
Частота накала	30 кГц ~ 40 кГц
Ток накала	0 А ~ 6 А макс
точность	± 5%
стабильность	± 0,2%

9.2.20 Нить

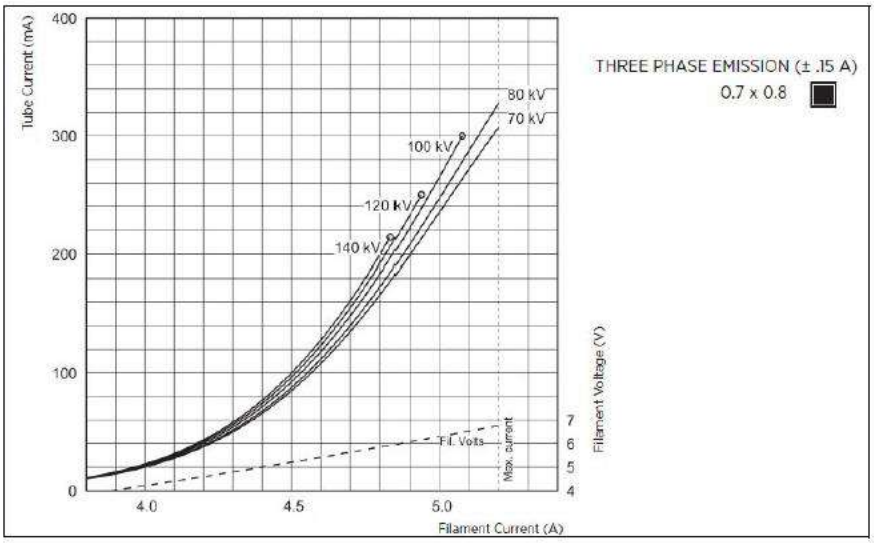
Параметры нити включают напряжение нити накала, рабочий ток нити накала, частоту мощности нити накала, время работы и характеристики электронной эмиссии нити накала. Конкретные параметры показаны в следующей таблице:

Имя параметра	**Описание параметра**
Напряжение накала	6 В ~ 12 В
Ток срабатывания накала	3 А ~ 6 А
Частота питающей сети	50 Гц ~ 25 кГц
Рабочее время	Перед сканированием трубку необходимо прогреть в течение 1 с. После сканирования ток накала должен поддерживаться в течение 1

9.2.21 Кривые электронной эмиссии

Кривая электронной эмиссии малого фокального пятна

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.



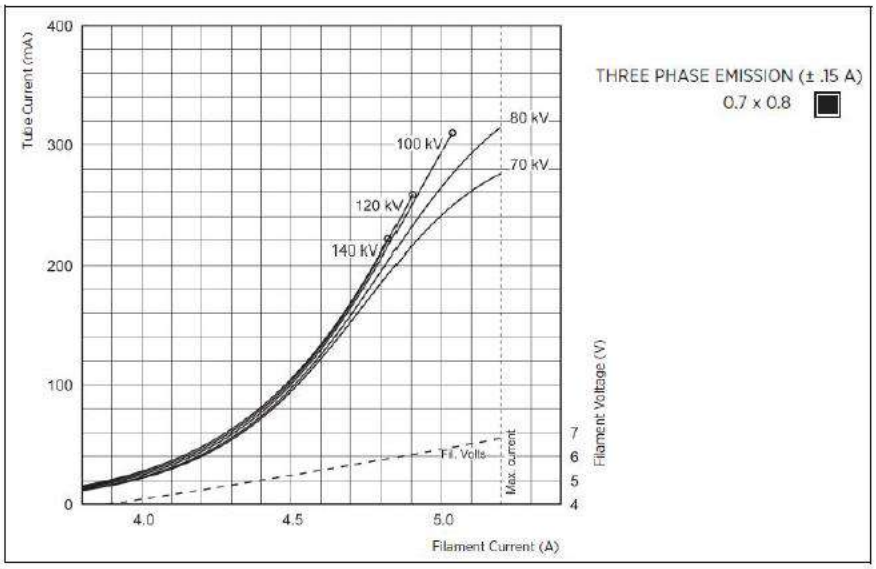


Рисунок 29 Кривая эмиссии электронов малого фокуса (uCT520, uCT528)

Абсцисса и ордината на рисунке 30 определены следующим образом:

- Абсцисса указывает ток накала (единица измерения: А).
- ордината представляет ток трубки (единица измерения: мА).

Кривая электронной эмиссии большого фокусного пятна

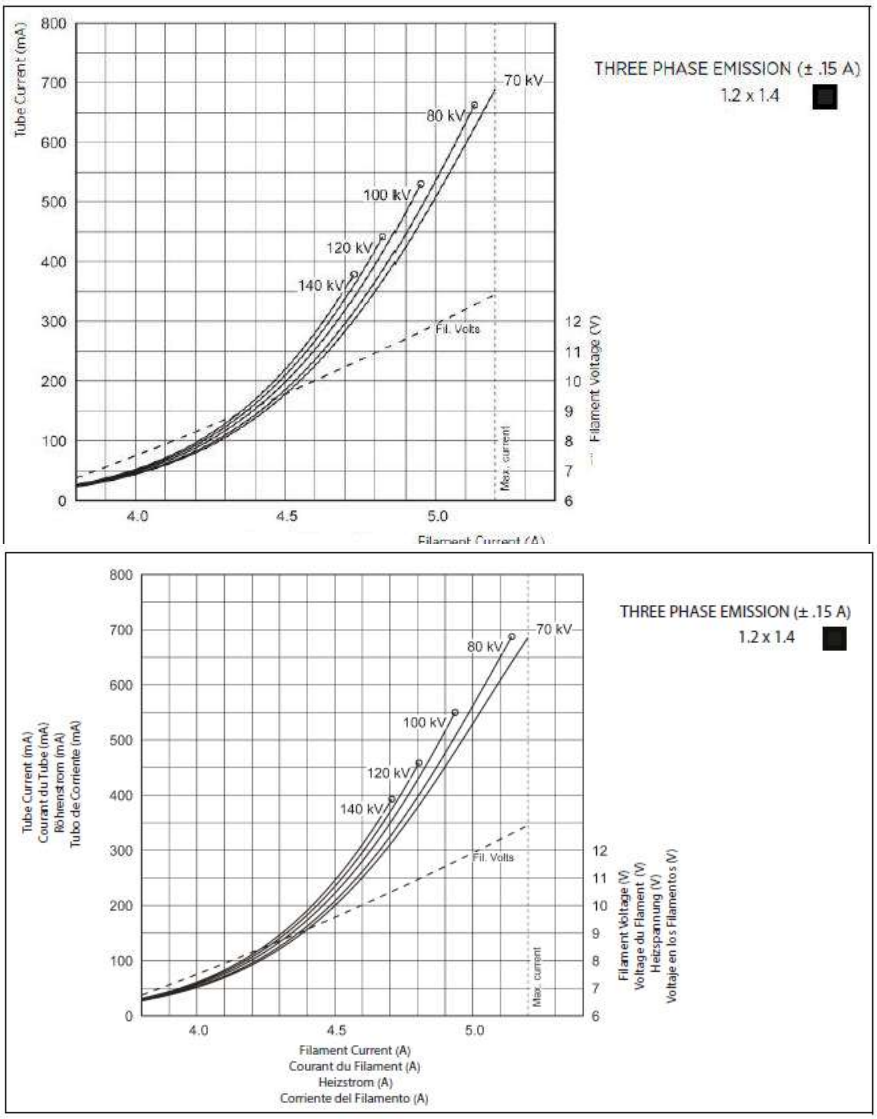


Рисунок 30 Кривая электронного излучения большого фокального пятна (uCT520, uCT528)

Абсцисса и ордината на рисунке 31 определены следующим образом:

- Абсцисса указывает ток накала (единица измерения: А).
- ордината представляет ток трубки (единица измерения: мА).

9.2.22 Данные двигателя вращения привода анода

9.2.22.1 Высокая скорость

Высокая скорость	180 Гц
ускорение	430 - 470 В переменного тока (TRMS)
Бег	140 ± 5 В переменного тока (TRMS)
тормоз	135 ± 5 В постоянного тока
Перерыв	12,7 ± 0,5 с

9.2.22.2 Низкая скорость

Низкая скорость	60 Гц
ускорение	200 - 230 В переменного тока (TRMS)

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Бег	80 ± 5 В переменного тока (TRMS)
тормоз	100 ± 5 В постоянного тока
Перерыв	9,6 ± 0,5 с

9.2.22.3 Время на полной скорости

Высокая скорость - 180 Гц	uCT 520: 0 - 9600 об / мин менее чем за 8,5 с (горячая трубка)
	uCT 528: 0 - 9600 об / мин менее чем за 12,0 сек (горячая трубка)
Стандартная скорость - 60 Гц	uCT 520: 0 - 3400 об / мин менее чем за 8,5 с (горячая трубка)
	uCT 528: 0 - 3400 об / мин менее чем за 12,0 сек (горячая трубка)

9.3 Информация о дозе

9.3.1 Определение CTDI

Индекс дозы компьютерной томографии (CTDI) представляет собой интеграл от кривой дозы вдоль линии, перпендикулярной томографической плоскости, деленный на произведение номинальной толщины томографических срезов и количества томографических срезов, полученных в том же сканировании, как показано ниже,

$$CTDI_{100} = \frac{1}{nT}\int_{-50mm}^{+50mm} D(z)dz$$

Символы в формуле определяются следующим образом.

Z: положение линии, перпендикулярной томографической плоскости.

D (z): профиль дозы в положении z, где доза указывается как поглощенная доза для воздуха (CTDI_100).

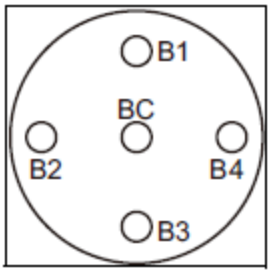
T: Номинальная толщина томографического разреза.

N: количество томографических срезов, произведенных за одно сканирование.

9.3.2 Фантомная информация и положение

Дозиметрический фантом состоит из цилиндров из ПММА диаметром 160 мм для дозы сканирования головы и 320 мм для дозы сканирования тела. Высота фантома должна быть не менее 140 мм.

Во время измерения поместите фантом на держатель пациента и в центр оси вращения гентри. Тест на дозу следует проводить без какого-либо дополнительного затухающего материала.



Как показано на рисунке выше, положения BC, B1, B2, B3, B4 описываются следующим образом: BC: вдоль оси фантома (центр CTDI100).

B1: вдоль линии, параллельной оси, и 10 мм внутрь от поверхности фантома.

B2: Вдоль линии, параллельной оси и 10 мм внутрь от поверхности фантома, поворачивая фантом на 270° из положения B1 по часовой стрелке.

B3: Вдоль линии, параллельной оси вращения и на расстоянии 10 мм от поверхности фантома, поворачивая фантом на 180° из положения B1 по часовой стрелке.

B4: вдоль линии, параллельной оси вращения и на 10 мм внутрь от поверхности фантома, поворачивая фантом на 90° из положения B1 по часовой стрелке.

9.3.3 Типичные условия сканирования

- Типичные условия работы КТ для сканирования головы:
  - Осевое сканирование
  - Напряжение: 120 кВ
  - мАс: 150 мАс
  - Ширина покрытия: 22 мм
  - Время вращения: 2 с
- Типичные условия работы КТ для сканирования тела:
  - Осевое сканирование
  - Напряжение: 120 кВ
  - мАс: 150 мАс
  - Ширина покрытия: 22 мм
  - Время вращения: 2 с

9.3.4 Значение CTDI

9.3.4.1 $CTDI_{100}$ в типичных условиях эксплуатации

Значения CTDI-ioo фантома в BC, B1, B2, B3, B4 и вокруг показаны в таблице ниже. Максимальное отклонение следующих значений CTDI составляет ± 20% (единица измерения: мГр).

uCT 520:

$CTDI_{100}$	BC	B1	B2	B3	B4	Около
Насадка	22.53	25.46	25.56	24.76	25.11	25.22
Корпус	7.70	15.80	16.15	14.76	14.97	15.42

uCT528:

$CTDI_{100}$	BC	B1	B2	B3	B4	Около
Насадка	23.99	27.56	26.89	26.11	27.16	26.93
Корпус	8.02	16.91	16.79	15.23	17.41	16.58

9.3.4.2 $CTDI_{100}$ (в центре) нормализованное значение с разными мAs

Доза находится в линейной зависимости от произведения тока трубки и времени облучения.

■ насадка

mAs	Нормализация $CTDI_{100}$
Минимальный мАс (5 мАс)	♦ uCT 520:0.053 ♦ uCT 528:0.053

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

mAs	Нормализация $CTDI_{100}$
Средний мАс (400 мАс)	♦ uCT 520:2.333 ♦ uCT 528:2.333
Максимальный мАс (840 мАс)	♦ uCT 520:4.667 ♦ uCT 528:4.667

■ корпус

mAs	Нормализация $CTDI_{100}$
Минимальный мАс (5 мАс)	♦ uCT 520:0.053 ♦ uCT 528:0.053
Средний мАс (400 мАс)	♦ uCT 520:2.333 ♦ uCT 528:2.333
Максимальный мАс (840 мАс)	♦ uCT 520:4.667 ♦ uCT 528:4.667

9.3.4.3 Нормированное значение $CTDI_{100}$ (в центре) при различной коллимации

■ Насадка:

Фазирование	Нормализация $CTDI_{100}$
22 мм	♦ uCT 520:1.000 ♦ uCT 528:1.000
11 мм	♦ uCT 520:1.099 ♦ uCT 528:1.065
2.2 мм	♦ uCT 520:0.854 ♦ uCT 528:0.891

■ Корпус:

Фазирование	Нормализация $CTDI_{100}$
22 мм	♦ uCT 520:1.000 ♦ uCT 528:1.000
11 мм	♦ uCT 520:1.099 ♦ uCT 528:1.065
2.2 мм	♦ uCT 520:0.854 ♦ uCT 528:0.891

9.3.4.4 Нормированное значение $CTDI_{100}$ (в центре) при различных напряжениях трубки

■ Насадка:

Напряжение	Нормализация $CTDI_{100}$

70 кВ	♦ uCT 520:0.169 ♦ uCT 528:0.171
100 кВ	♦ uCT 520:0.598 ♦ uCT 528:0.604
140 кВ	♦ uCT 520:1.503 ♦ uCT 528:1.514

■ Корпус:

Напряжение	Нормализация $CTDI_{100}$
70 кВ	♦ uCT 520:0.134 ♦ uCT 528:0.132
100 кВ	♦ uCT 520:0.564 ♦ uCT 528:0.560
140 кВ	♦ uCT 520:1.552 ♦ uCT 528:1.539

9.3.4.5 Нормированное значение $CTDI_{100}$ (около) с различными мАс

Доза находится в линейной зависимости от произведения тока трубки и времени облучения.

■ Насадка:

mAs	Нормализация $CTDI_{100}$
Минимальный мАс (5 мАс)	♦ uCT 520:0.015 ♦ uCT 528:0.015
Средний мАс (400 мАс)	♦ uCT 520:1.258 ♦ uCT 528:1.258
Максимальный мАс (840 мАс)	♦ uCT 520:2.618 ♦ uCT 528:2.618

■ Корпус:

mAs	Нормализация $CTDI_{100}$
Минимальный мАс (5 мАс)	♦ uCT 520:0.019 ♦ uCT 528:0.019
Средний мАс (400 мАс)	♦ uCT 520:1.604 ♦ uCT 528:1.604
Максимальный мАс (840 мАс)	♦ uCT 520:3.349 ♦ uCT 528:3.349

9.3.4.6 Нормализованное значение $CTDI_{100}$ (около) при различных напряжениях трубки

■ Насадка:

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Напряжение	Нормализация $CTDI_{100}$
70 кВ	♦ uCT 520:0.182 ♦ uCT 528:0.169
100 кВ	♦ uCT 520:0.603 ♦ uCT 528:0.593
140 кВ	♦ uCT 520:1.478 ♦ uCT 528:1.512

■ Корпус:

Напряжение	Нормализация $CTDI_{100}$
70 кВ	♦ uCT 520:0.18 ♦ uCT 528:0.18
100 кВ	♦ uCT 520:0.60 ♦ uCT 528:0.60
140 кВ	♦ uCT 520:1.48 ♦ uCT 528:1.48

9.3.4.7 **Нормированное значение CTDI100 (вокруг) при различной ширине коллимации**

■ Насадка:

Фазирование	Нормализация $CTDI_{100}$
22 мм	♦ uCT 520:0.851 ♦ uCT 528:1
11 мм	♦ uCT 520:1 ♦ uCT 528:1.171
2.2 мм	♦ uCT 520:0.748 ♦ uCT 528:0.877

■ Корпус:

Фазирование	Нормализация $CTDI_{100}$
22 мм	❖ uCT 520:0.848 ❖ uCT 528:1
11 мм	❖ uCT 520:1 ❖ uCT 528:1.18
2.2 мм	❖ uCT 520:0.734 ❖ uCT 528:0.863

9.3.5 Коэффициент преобразования $CTDI_{vol}$

Коэффициент преобразования $CTDI_{vol}$ из фантома тела (32 см) в фантом головы (16 см) перечислены ниже.

	2.2 мм (фазирование 1)	11 мм (фазирование 2)	22 мм (фазирование 3)
70 кВ	1.946	2.087	2.087
80 кВ	1.977	1.984	1.996
100 кВ	2.000	1.887	1.862
120 кВ	1.913	1.820	1.875
140 кВ	1.894	1.869	1.873

В пользовательском интерфейсе будет отображаться фантомный тип на основе $CTDI_{vol}$, «голова» или «тело», и соответствующий элементу протокола. Точность отображаемых и записанных значений $CTDI_{vol}$ и DLP составляет ± 20%.

9.3.6 Определение $CTDI_{free\ air}$

$CTDI_{free\ air}$ является интегралом профиля дозы, представляющего одно осевое сканирование вдоль линии, проходящей через изоцентр и перпендикуляр к томографической плоскости, разделенной на N и T согласно следующему.

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

Z - положение линии, перпендикулярной томографической плоскости.

D (Z) представляет собой профиль дозы в положении Z, где доза сообщается как поглощенная доза для воздуха (CTDI_100).

N - число томографических срезов, полученных при одном осевом сканировании источника рентгеновского излучения.

T - номинальная толщина томографического разреза.

L составляет не менее (N * T) + 40, но не менее 100.

9.3.7 Значение $CTDI_{free\ air}$

$CTDI_{free\ air}$ должен измеряться вдоль оси Z в изоцентре КТ-сканера при отсутствии фантома дозиметрии и поддержки пациента.

UCT 520

- Значение CTDI для свободного воздуха с охватом 22 мм, 120 кВ, 150 мАс и временем вращения 2 с (типичное условие сканирования головки) составляет 30,66 мГр.
- Значения свободного воздуха CTDI с различным напряжением и покрытием показаны в таблице (с типичным состоянием тела: 150 мАс и временем вращения 2 с) (единица измерения: мГр).

	2,2 мм	11 мм	22 мм
70 кВ	N.A.	N.A.	6.51
80 кВ	N.A.	N.A.	10.06
100 кВ	N.A.	N.A.	19.17
120 кВ (типичный)	27.51	33.45	30.69
140 кВ	N.A.	N.A.	44.36

UCT 528

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

- Значение свободного воздуха CTDI с охватом 22 мм, 120 кВ, 150 мАс и временем вращения 2 с (типичное условие сканирования головки) составляет 32,73 мГр.
- Значения свободного воздуха CTDI с различным напряжением и покрытием показаны в таблице (с типичным состоянием тела: 150 мАс и временем вращения 2 с) (единица измерения: мГр).

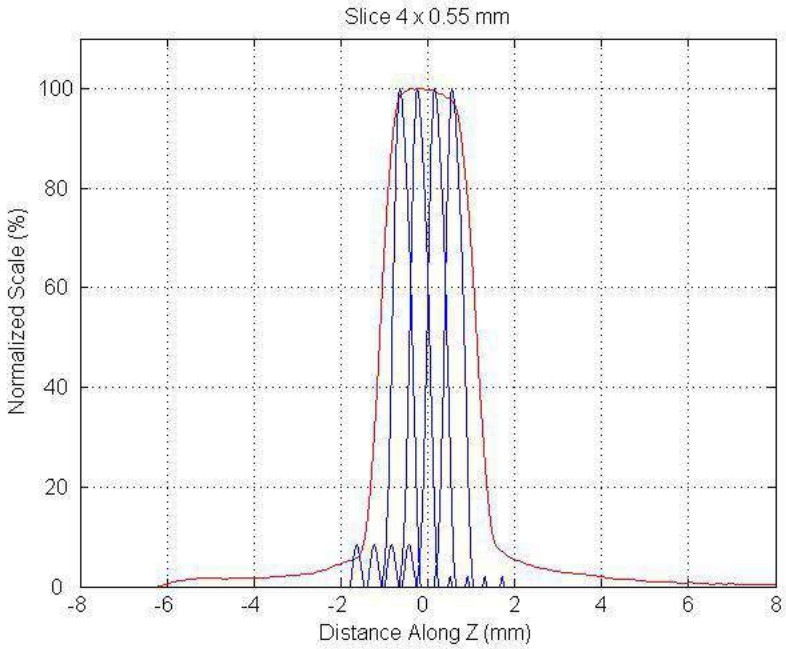
	2,2 мм	11 мм	22 мм
70 кВ	N.A.	N.A.	6.97
80 кВ	N.A.	N.A.	10.77
100 кВ	N.A.	N.A.	20.53
120 кВ (типичный)	29.99	35.76	32.80
140 кВ	N.A.	N.A.	47.27

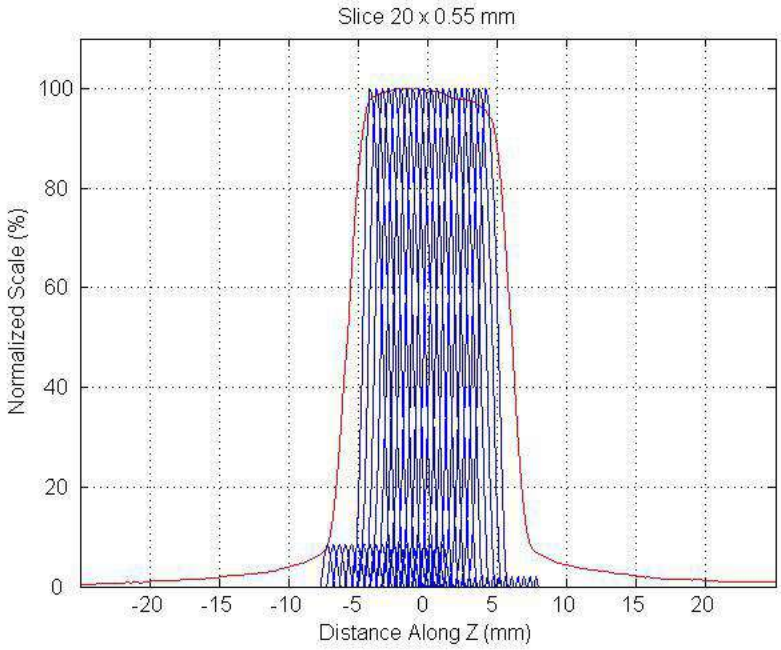
Максимальное отклонение значений CTDI выше составляет ± 10%.

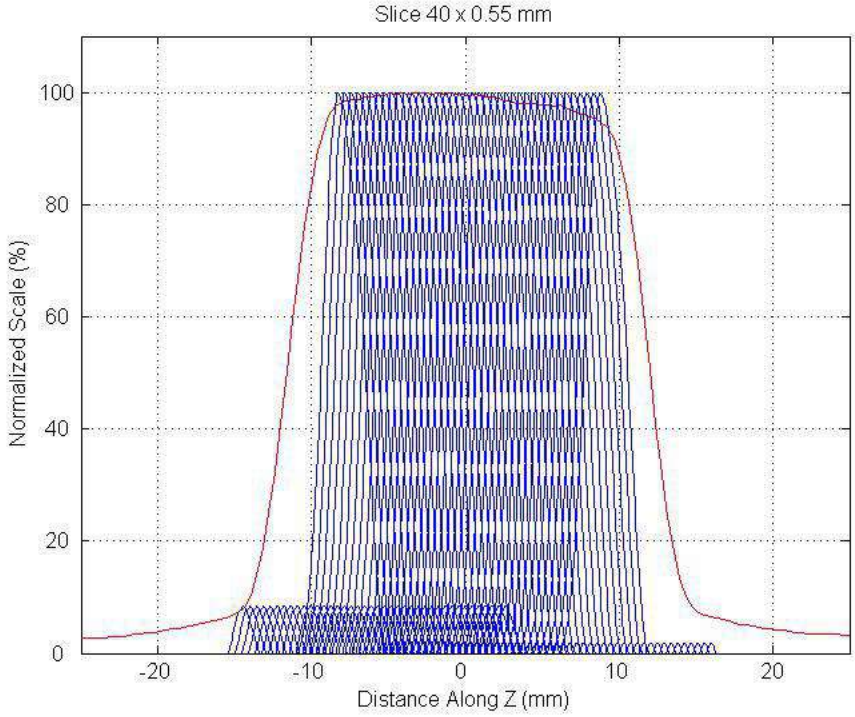
9.3.8 Профили дозы и чувствительности

Профили дозы и чувствительности: Фантом головы

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности.



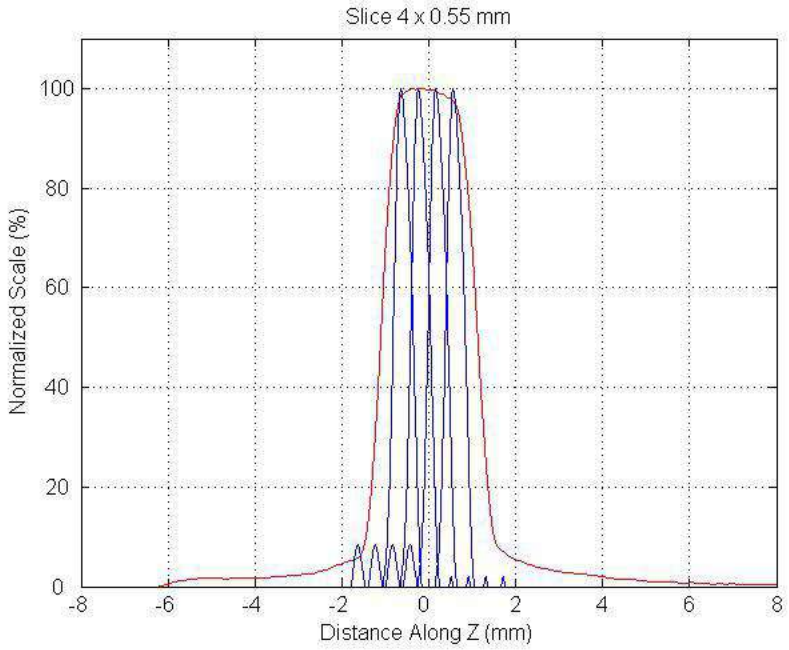


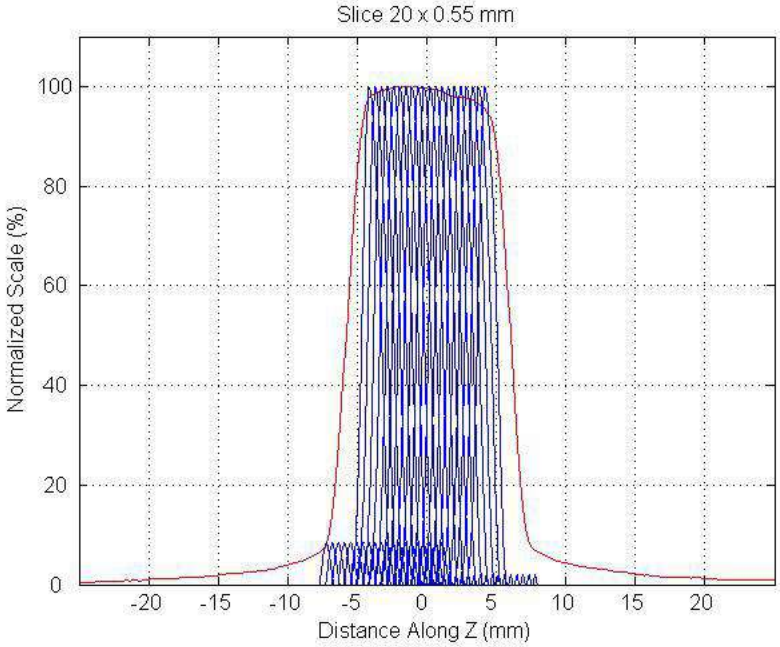


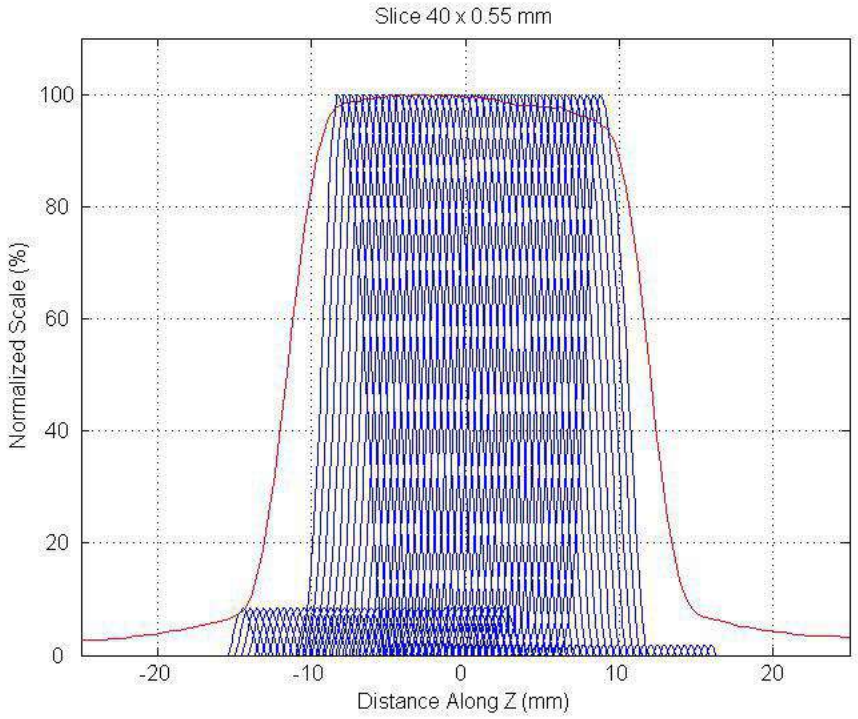
Профили дозы и чувствительности: фантом тела

На следующем рисунке показаны профили доз в центре водного фантома, наложенные на профили чувствительности.

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.


Slice 4 x 0.55 mm
Normalized Scale (%)
Distance Along Z (mm)
100
80
60
40
20
0
-8
-6
-4
-2
0
2
4
6
8

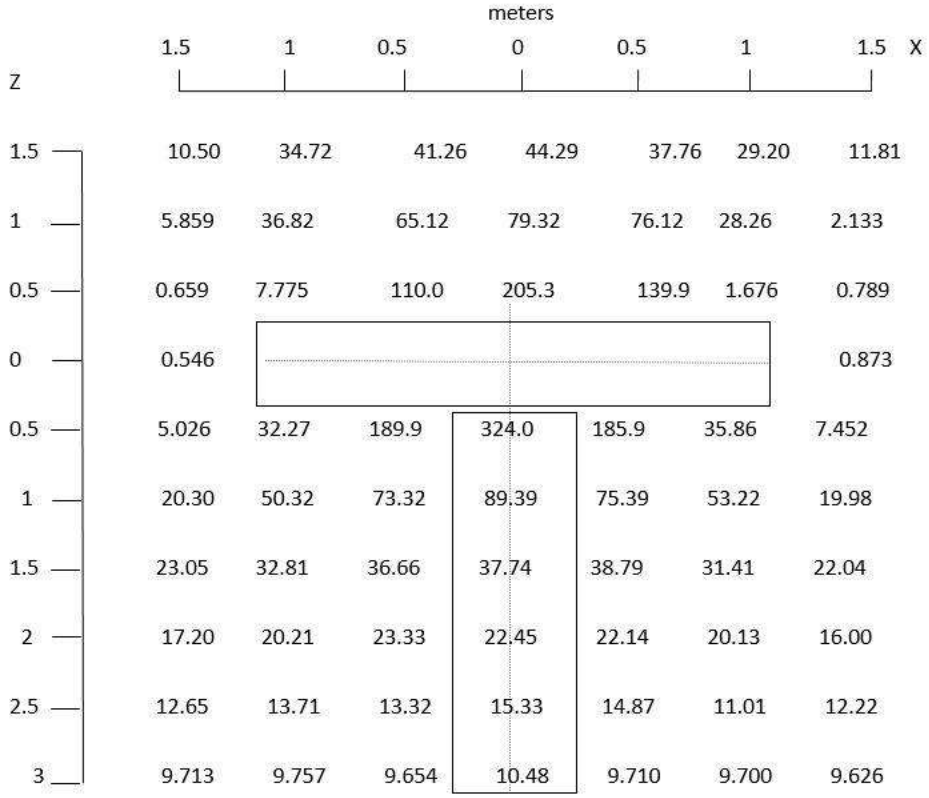

Slice 20 x 0.55 mm
Normalized Scale (%)
Distance Along Z (mm)
100
80
60
40
20
0
-20
-15
-10
-5
0
5
10
15
20



9.3.9 Карта доз рассеянного излучения

Чтобы получить карту дозы рассеянного излучения, поместите цилиндрический водный фантом диаметром 32 см и длиной 15 см в центр плоскости томографического сканирования. Результаты измерений показаны на рисунке ниже.

uCT520



uCT528

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Z \ meters X	1.5	1	0.5	0	0.5	1	1.5
1.5	12.95	27.23	34.19	38.32	38.19	11.85	10.06
1	5.536	34.16	73.59	83.15	70.19	27.46	2.523
0.5	0.869	4.186	171.8	267.8	162.0	2.646	0.909
0	0.616						0.683
0.5	3.283	21.43	272.4	414.2	260.6	19.10	3.303
1	15.93	57.49	99.25	102.3	99.35	59.19	20.22
1.5	20.07	37.29	48.66	49.66	45.82	36.66	24.22
2	16.17	23.20	25.56	25.77	25.36	21.48	16.48
2.5	11.38	15.14	16.29	16.14	16.30	14.06	12.00
3	8.655	10.41	10.85	10.58	10.64	9.602	8.632

На рисунке выше, единица измерения - uGy / 1000 мАс, и для измерения используется сканирование тела при 140 кВп.

9.3.10 Геометрическая эффективность в направлении Z

Геометрическая эффективность в направлении Z при всех значениях луча показана в следующей таблице:

Фазирование (мм)	Геометрическая эффективность в направлении Z
2.2	70.01%
11	72.9%
22	79.2%

9.4 Технические данные стола пациента

Технические данные стола пациента

Наименование	Параметры
Длина сканирования (включая поддержку головы)	1600 мм
Максимальная грузоподъемность стола	205 кг
минимальное расстояние столешницы от земли	600 мм
Диапазон вертикального движения	350 мм
Горизонтальный диапазон движения	1930 мм
Максимальное рассеивание тепла для естественного охлаждения	500

9.5 Технические данные гентри

Таблица 9 Технический паспорт гентри

Наименование	Параметры
Диапазон диафрагмы гентри	700 мм ± 10 мм
Диапазон угла наклона гентри	Максимальный передний угол наклона составляет 30 ° ± 2 °
	Максимальный угол наклона спинки составляет 30 ° ± 2 °
Сагиттальный и корональный свет позиционирования пациента	±2 мм
Скорость вращения	0,75 с / 360 ° (опция), 0,9 с / 360 ° (опция), 1,0 с / 360 °, 1,5 с / 360 °, 2,0 с / 360 °, с погрешностью скорости каждого уровня не более 5%.

9.6

9.6 Электромагнитная совместимость

Система может вызывать электромагнитные помехи при работе других систем через воздух или подключенные кабели. Электромагнитная совместимость (ЭМС) относится к способности устройства или системы функционировать должным образом в соответствии с требованиями электромагнитной среды, не создавая электромагнитных помех, которые недопустимы для любого устройства в его среде. Есть два аспекта требований для ЕМС. Первый аспект означает, что электромагнитные помехи, создаваемые системой для окружающей среды во время нормальной работы, не должны превышать определенного предела, а второй аспект подразумевает, что система должна иметь определенный уровень устойчивости к электромагнитным помехам, существующим в окружающей среде. Конструкция этого продукта полностью соответствует группе 1 и классу А, установленным стандартом МЭК CISPR 11.

Система соответствует описаниям электромагнитных помех и помехоустойчивости (подробности см. В таблице 8-5 и таблице 8-6).

Таблица 10 Описание электромагнитной эмиссии системы.

Описания об электромагнитной эмиссии системы		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.		
Проверка на токсичность отработавших газов	Выполнение	Электромагнитная среда
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Система использует только радиочастотную энергию для своих внутренних функций. Поэтому он имеет низкую радиочастотную эмиссию и редко может создавать помехи для находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс А	При установке внутри экранирующей комнаты система может использоваться практически для всех объектов, за исключением бытовых объектов и объектов, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования для обеспечения электроэнергией жилых зданий.
Гармоническая эмиссия	Не применимо	
Колебания напряжения/эмиссия	Не применимо	

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

ПРИМЕЧАНИЕ
Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица 11 Описание электромагнитной совместимости системы.

Описания об электромагнитной совместимости системы			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Соответствие электрическому уровню	Электромагнитная среда
Защита от электростатического разряда МЭК 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздуха	± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздуха	Основание должно быть сделано из дерева, бетона или керамической плитки. Если земля покрыта синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв МЭК 61000-4-4	Силовой кабель ± 2 кВ Входной/выходной кабель ± 2 кВ	Силовой кабель ± 2 кВ Входной/выходной кабель ± 1 кВ	Сетевой источник питания должен соответствовать требованиям качества для типичных коммерческих или больничных сред.
Волна МЭК 61000-4-5	Линия (и) ± 1 кВ до линии (ий) Линия ± 2 кВ на землю	Линия (и) ± 1 кВ до линии (ий) Линия ± 2 кВ на землю	Сетевой источник питания должен соответствовать требованиям качества для типичных коммерческих или больничных сред.
Падение напряжения, короткое прерывание и изменение напряжения на кабеле питания МЭК 61000-4-11	<5% Ut, последние 5 с. (На UT> 95% провисания)	<5% Ut, последние 5 с. (На UT> 95% провисания)	Сетевой источник питания должен соответствовать требованиям качества для типичных коммерческих или больничных сред. Если система должна работать непрерывно во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.
Частота тока магнитного поля (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь согласованные характеристики, необходимые для типичной коммерческой или больничной среды.
Примечание: UT относится к напряжению сети переменного тока, используемому до подачи			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование дополнительных аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проверить это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Испытания данной системы на радиочастотное излучение проводятся только на выбранных частотах (как показано в следующей таблице).

Примечание: исключения уже используются. Кроме того, радиочастотные испытания данной системы на отсутствие помех не проводятся во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6 ГГц.

9.6.1 Меры предосторожности при установке продукта

- Установите эту систему как можно дальше от другого электрического оборудования.
- Обязательно используйте кабель, предоставленный или разработанный UIH. Следуйте инструкциям по установке для подключения кабеля.

Общие меры предосторожности

Укажите периферийные устройства, которые могут быть подключены к этому продукту.

Избегайте использования другого неуказанного оборудования. Невыполнение этого требования приведет к снижению

ЭМС производительность этого продукта.

- Меры предосторожности при модификации пользователя

Не вносите никаких изменений в этот продукт. Односторонние изменения со стороны пользователя уменьшат ЭМС производительность этого продукта. Изменения к этому продукту включают в себя:

- Изменения в кабеле (длина, материал, соединение и т.д.).
- Изменения в установке/компоновке системы
- Изменения в конфигурации системы/компонентов
- Изменения в методах крепления системы/деталей (открыть/закрыть/затянуть крышку)

При работе с системой закройте все крышки. Если по каким-либо причинам вам необходимо открыть какую-либо крышку, убедитесь, что крышка закрыта перед началом или возобновлением операции.

В противном случае это повлияет на производительность ЕМС.

9.6.2 Меры для проблем, связанных с ЭМС

Трудно решить проблемы, связанные с электромагнитной совместимостью, которые требуют много времени и больших денег.

Общие меры

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

Чтобы уменьшить электромагнитные помехи с другим оборудованием, выполните следующие операции:

- Держите другое оборудование подальше от системы.
- Отрегулируйте относительное положение/угол установки между этой системой и другим оборудованием.
- Измените положение проводки кабеля питания/сигнала для другого оборудования.
- Измените путь питания другого оборудования.
- Подробнее об указанных средах электромагнитной совместимости см. В таблице 8-7 и таблице 8-8.

Таблица 12 Описание электромагнитной совместимости системы.

Описания по электромагнитной совместимости оборудования			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытаний	Соответствие электрическому уровню	Электромагнитная среда
РЧ проводимость МЭК 61000-4-6	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц	Портативное/мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, не должно находиться вблизи какой-либо части оборудования в пределах рекомендуемого расстояния изоляции. Рекомендуемое расстояние рассчитывается по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции d = [3,5/3] √p 150 кГц до 80 МГц d = [3,5/3] √p от 80 МГц до 800 МГц d = [7/3] √p 800 МГц до 6 ГГц В формуле: P представляет максимальную выходную мощность передатчика, предоставленную производителем передатчика, и выражается в ваттах (Вт). d представляет рекомендуемое расстояние и выражается в метрах (м). Напряженность поля фиксированного радиочастотного передатчика определяется на основе измерения электромагнитного поля[a] и должна быть меньше, чем электрический уровень соответствия каждого частотного диапазона [b]. Помехи могут возникать вблизи маркера оборудования со следующим символом.
Радиация РФ МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 6 ГГц	

Примечание одно: пользователь должен использовать формулу высокой частоты, на частоте 80 МГц и 800 МГц. Примечание 2: Требования не распространяются на все обстоятельства, потому что поглощение и отражение электромагнитных волн в зданиях, объектах и людях влияет на распространение электромагнитных волн.
[a] Для фиксированных передатчиков, таких как базовые станции беспроводного/сотового телефона, а также базовые станции мобильной связи, любительские радиопередачи, радиопередачи AM/FM и телепередачи, напряженность поля не может быть точно предсказана на основе теории. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарных РЧ передатчиков, необходимо провести измерение электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля за пределами площадки оборудования выше, чем применимый уровень соответствия RF, указанный выше, оборудование должно контролироваться для проверки нормальной работы. Если наблюдается какая-либо ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры. Например, отрегулируйте ориентацию и положение оборудования. [b] В диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица 13 Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и этой системой

Данная система должна использоваться в электромагнитных средах с управляемыми помехами радиочастотного излучения. На основании номинальной максимальной выходной мощности оборудования связи пользователь может поддерживать рекомендуемое минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиком) и оборудованием, таким образом предотвращая электромагнитные помехи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние изоляции между соответствующими передатчиками с разными частотами/м		
	150 кГц ~ 80 МГц d = [3,5/3] √p	80 МГц ~ 800 МГц d = [3,5/3] √p	800 МГц ~ 6 ГГц d = [3,5/3] √ p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для номинальной максимальной выходной мощности, не указанной для преобразователя в таблице выше, рекомендуется расстояние изоляции d, выраженное в метрах (м) и определяемое по формуле в столбце частоты соответствующего передатчика. P представляет номинальную максимальную выходную мощность, предоставляемую производителем передатчика, выраженную в ваттах (Вт). Примечание 1: если частота составляет 80 МГц или 800 МГц, используйте расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону. Примечание 2: Требования не распространяются на все обстоятельства, потому что поглощение и отражение электромагнитных волн в зданиях, объектах и людях влияет на распространение электромагнитных волн.			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части [ME EQUIPMENT или ME SYSTEM], включая кабели,

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Сигнальные кабели, относящиеся к ЭМС, перечислены в таблице 8-9.

Таблица 14 ЭМС-кабели

Название кабеля	Длина кабеля (единица измерения: м)
Оптический кабель (гентри к консоли)	25
Сетевой кабель (гентри к консоли)	25

9.6.3 Меры предосторожности при обслуживании

- Убедитесь, что все винты затянуты после технического обслуживания. Ослабленные винты могут ухудшить характеристики ЭМС.
- Если высокочастотные уплотнительные прокладки данной системы повреждены, немедленно замените их новыми.

Алфавитный указатель

A

Аксессуары 3-28

B

Отчет об ошибке 6-2

    Журнал регистрации ошибок 6-2

C

Коллимационная система 3-4

Консольный хост 3-20

Контактное кольцо КТ 3-4

E

Электробезопасность 2-13

Электромагнитная совместимость 2-23

Аварийное отключение питание 2-21

F

Пожарная безопасность 2-15

Г

Панель управления гентри 3-8

Требования к заземлению 7-7

H

Генератор высокого напряжения 3-3

HMI

    E-stop 3-8

    Панель отображения данных (DDP) гентри 3-5

    Лазерный луч позиционирования 3-10

I

Установка шкафа электропитания (PSC) 7-24

Установка

    Консоль 7-25

    Обложка 7-26

    Гентри 7-25

    Стол пациента 7-25

L

Лазер

    Позиционирование 4-9

    Луч позиционирования 3-10

    Безопасность 2-19

    Требования к освещению 7-12

M

Монитор 3-21

© 2017 Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. Все права защищены.

О
Утечка масла 2-24
П
Сканирование пациента 4-13
Стол пациента 3-13
Кнопки управления 3-14
Режим движения 3-14
Требования к распределению мощности 7-9
Силовой кабель питания
Радиус изгиба 7-9
Профилактический осмотр 5-3
PSC
Трансформатор 3-25
Р
Радиация
Доза 2-12
Ионизация 2-3
Лазер 2-4, 2-19
Побочный эффект 2-20
Рентген 2-10
Радиационная защита 7-13
S
Знаки безопасности и символы 2-2
Рабочий процесс сканирования 4-10
Система
Аксессуары 3-28
Очистка 5-4
Обзор 3-2
Перезагрузка 4-5
Отключение 4-5
Испытание 7-26
Т
Транспорт
Безопасность 2-26
Перевозка 7-13
Знак безопасности 2-6
Х
Рентген
Низкая доза 2-12
Радиационная безопасность 2-10
Сборка трубки 3-3
V01

23.0
38.0
UNITED IMAGING
uCT