

12
«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства фирмы
«Тошиба Медикал Системз
Европа Б.В.»

Р.Ф. Бахтиозин

«18» января 2008 г.

ОКП 94 4220

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

**«Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion One
с принадлежностями»**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96,

ГОСТ Р 51318.22-2006, ГОСТ Р 50267.0.4-99

ГОСТ Р 23941-2002, ГОСТ Р 51402-99

и технической документации изготовителя

2008

Сведения о продукции:
№ MPDCT0314EA

Aquilion ONE

ПРИМЕНЕНИЕ

AquilionONE™ представляет собой КТ-систему для динамического объемного сканирования, которая поддерживает сканирование всего тела.

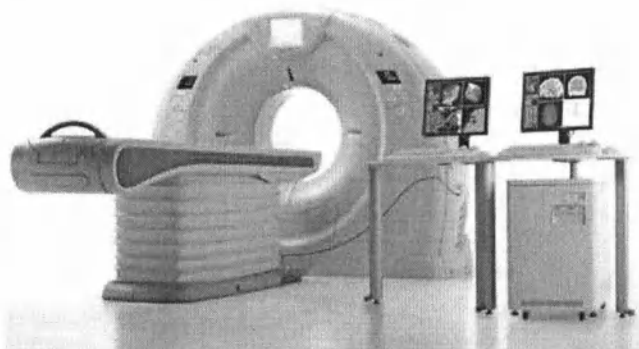
Система поддерживает одновременный сбор данных 320 срезов при использовании детектора с шириной области сканирования 160 мм с 0,5 мм элементами детектора.

Кроме того, механизм высокоскоростного вращения и блок быстрой реконструкции системы обеспечивают быстрое получение изображений для дальнейшего повышения пропускной способности при КТ-исследованиях.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Aquilion ONE, наша новейшая в линии рентгеновская КТ-система, снабжена блоком мощной рентгеновской трубки 7,5-MHU и 320-рядным 0,5 мм детектором и позволяет выполнять сканирование на высокой скорости 0,35 с на оборот. Характеристики системы описаны ниже.

- Детектор с шириной области 160 мм
Элементы детектора с характеристиками высокой производительности и однородного выхода обеспечивают минимальную толщину среза 0,5 мм, что позволяет получить точные изотропные данные. Применение детектора Atea шириной 160 мм позволяет выбрать нужную толщину среза для сканирования между 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм или 8 мм, в соответствии с назначением сканирования.
- Реконструкция изображения
В этой системе используется метод реконструкции coneXact™, который позволяет минимизировать артефакты, связанные с углом конуса, обеспечивая при этом четкие изображения.
- Высокоскоростное сканирование объема
320 рядов данных можно получить для каждого скана одновременно. Например, для скана с толщиной среза 0,5 мм, можно охватить область до 160 мм примерно за 0,35 секунд. Поскольку сбор данных осуществляется за короткое время, это, как очевидно, ослабляет нагрузку на пациента, а также повышает пропускную способность, устраняя необходимость ожидания охлаждения рентгеновской трубки.
- Высококачественные изображения
Теперь можно использовать сканирование с тонким срезом для рутинных исследований. На основе данных вокселей с высоким разрешением, можно получить гладкие, очень подробные 3D и MPR изображения.
Кроме того, посредством пакетирования данных, полученных с использованием тонких срезов, можно получить изображения с очень малыми эффектами парциального объема.



- Толщина среза изображения по выбору
Можно получить данные для рутинного исследования, детального исследования и создать 3D изображения за один скан. Например, выполнив скан с толщиной среза 0,5 мм, можно создать изображения при различной толщине срезов по один и тем же данным, такие как изображения с толщиной среза 10 мм для рутинных исследований, изображения с толщиной среза 5 мм для детальных исследований и изображения с толщиной среза 0,5 мм для создания 3D изображений. Также можно установить толщину среза изображения с несколькими диапазонами.
- Система с двумя мониторами
Для обеспечения удобных условий сканирования эта система снабжена двумя мониторами. С монитором системы сканирования и монитором обработки изображений можно работать независимо или параллельно для повышения эффективности исследования. Монитор системы сканирования и монитор обработки изображений имеют один общий диск, что повышает эффективность исследования.
- Улучшенные функции диагностики по изображениям
Эта система также обладает функцией для автоматического генерирования MPR изображений, когда сканирование завершено посредством настройки условий генерирования MPR (для фронтальных и сагиттальных изображений) в плане исследования eXam Plan. Эти изображения можно также автоматически передавать в несколько пунктов назначения, включая устройства формирования изображений и серверы изображений. Кроме того, также имеется функция высокоскоростной подачи изображений с использованием жестких клавиш на клавиатуре для полного использования преимуществ возможности интерпретации изображений.

- **Высокоскоростная последовательность получения объемных данных**
Доступна оптимальная последовательность получения объемных данных. Полученные данные реконструируются с высокой скоростью, и можно создавать MPR изображения с нужной толщиной среза изображения и интервалом по полученным в этот момент объемным данным. Отображение, подача изображений, фильмирование и передача для созданных MPR изображений возможны и на мониторе системы сканирования и на мониторе обработки изображений с использованием одного и того же пользовательского интерфейса для аксиальных изображений. Для объемных данных также возможно сохранение, считывание и отображение списка по типам данных.
- **Снижение дозы**
Эта система содержит в качестве стандарта функцию **SURE Exposure™ 3D** и квантовый фильтр снижения шума (QDS: программа снижения шума Quantum), что позволяет снизить дозу экспозиции для пациента.
При использовании функции **SURE Exposure 3D** ток трубки меняется непрерывно во время сканирования для получения оптимальной дозы рентгеновского излучения в соответствии с целевой областью и конституцией пациента.
Квантовый фильтр снижения шума, который встроен в эту систему, представляет собой адаптивный фильтр, который может распознавать реконструируемый объект. Он позволяет выполнять обработку фильтрацией с высокой резкостью для областей, где степень изменения высока, таких как граница ткани, и гладко для областей, где степень изменения низкая (близка к однородной). Это позволяет полностью использовать преимущество возможности сканирования с низкой дозой. В результате этого, можно снизить дозу экспозиции для пациента, поскольку сканирование можно выполнить с оптимальной дозой для ожидаемого качества изображения.
- **Сканирование с ЭКГ-синхронизацией и реконструкцией (опция)**
Комбинация электрокардиографа с этой системой позволяет выполнить сканирование и реконструкцию согласно сигналу синхронизации с ЭКГ.
Например, можно получить изображения в момент, когда сердце относительно неподвижно во второй половине диастолы желудочков, используя эту систему для КТ-сканирования сердца и окружающих областей. Эта система позволяет не только снизить время задержки дыхания пациента, но также сократить влияние флуктуаций ЧСС во время сканирования, что приводит к ожидаемому улучшению качества изображения для области сердца.
Например, используя толщину среза 0,5 мм, можно сканировать всю область сердца в пределах примерно одного сердечного цикла. Эта система также обладает функцией навигации сердца для автоматической настройки оптимальных условий сканирования (таких как время сканирования и т.д.) для измерения ЧСС. Это позволяет выполнять сканирование при оптимальных условиях в любое время. Кроме того, можно оценить все коронарные артерии или легко проанализировать сердечные функции, проанализировав полученные данные с помощью программы анализа сердечной функции.

СОСТАВ



Стандартная комплектация (Модель TSX-301A/2)

- Гентри..... 1
- Стол пациента..... 1
- Консоль..... 1 комплект
- Принадлежности
 - Соединительные кабели
 - Руководства по эксплуатации
 - Комплект фантомов, держатель фантома и карта фантома
 - Опора для сбора данных
 (Примечание. Стол консоли в стандартную комплектацию не входит).

Позиции, поставляемые по заказу

- Система отображения для стоматологических приложений (CDP-07A)*
- Программа виртуальной эндоскопии Flythrough (CFT-03A)*
- Просмотр сосудов Vessel view (CVV-001 A)
- Пакет нейронисследований (CSNP-001A)
- Программа анализа сердечной функции (CFA) (CSCF-003A)
- **SURE Plaque™** (CSPV-002A)
- Программа оценки **SURE Cardio™** (CSCS-001A)
- Сохранение DICOM SCP (COT-30D)
- DICOM MWM (COT-32D)
- DICOM MPPS (COT-33D)
- DICOM Q/R SCP (COT-34D)
- DICOM Q/R SCU (COT-35D)
- Выполнение сохранения DICOM SCU (COT-41D/2)
- Интерфейс цветного принтера (PS формат) (CCP-03A)
- Система сканирования при синхронизации с ЭКГ (CHEG-005A)
- Задние переключатели (CAFS-007A)

* Нет в продаже в США.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Параметры сканирования**

- Область сканирования: Все тело, включая голову
- Система сканирования: непрерывное 360°-вращение / вращение
- Программирование плана сканирования: Можно запрограммировать до 360 различных последовательностей.
- Время сканирования
 - КТ-скан: 0,32 с (паринальное); 0,5; 0,75; 1; 1,5 2 и 3 с
- Типы сканов
 - Сканокопия
 - Обычный скан:
 - режим SKАНИРОВАНИЕ И SKАНИРОВАНИЕ Режим с приоритетом временного управления после одного скана до следующего скана
 - режим SKАНИРОВАНИЯ И ПРОСМОТРА Режим с приоритетом отображения изображений после скана
 - Сканирование объема: Режим сканирования объема
 - Динамическое сканирование объема: Режим непрерывного или попеременного сканирования объема
- SURE Start™
- Время скана
 - Обычный скан, Объемный скан
 - Половинный скан: 0,23 с (только обычный скан)
 - Полный скан: 0,35, 0,375, 0,4, 0,45, 0,5, 0,6, 0,75, 1,0, 1,5, 2,0, 3,0 с
 - Динамический скан объема: Макс. 100 с
 - SURE Start™ Макс. 100 с
- Время цикла сканирования
 - режим SKАНИРОВАНИЯ И SKАНИРОВАНИЯ Мин. 1,5 с
 - режим SKАНИРОВАНИЯ И ПРОСМОТРА Мин. 2 с
- Примечание: Продолжительность цикла сканирования относится к промежутку времени между одним началом сканирования и следующим началом.
- Полс сканирования
 - КТ-сканирование: Ø180 мм (SS)
Ø240 мм (S)
Ø320 мм (M)
Ø400 мм (L)
Ø500 мм (LL)
 - Сканокопия:

Аксиальное направление	Поперечное направление
До 500 мм	Регулируется от 200 мм до 1950 мм

Прим.: Фактический диапазон, который можно просмотреть, меньше, чем диапазон перемещения верха стола при сканокопии.

- Толщина среза:
 - Обычный скан (Скан и Скан, Скан и Просмотр) 0,5 мм; 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм и 8 мм
 - Объемный скан, Динамический скан объема 0,5 мм, 1 мм

Эти толщины срезов получают пакетированием данных, полученных в одном из следующих режимов сбора данных.

- Сбор данных (Сканирование и сканирование, Сканирование и просмотр)
 - 4 рядовое сканирование 0,5 мм x 4 ряда
1 мм x 4 ряда
2 мм x 4 ряда
3 мм x 4 ряда
4 мм x 4 ряда
5 мм x 4 ряда
8 мм x 4 ряда
 - 1 рядовое сканирование 1 мм x 1 ряд

* В режимах Скан и Скан (S & S) и Скан и Просмотр (S & V) возможны 4-рядовое сканирование и 1-рядовое сканирование. При 4-рядовом сканировании доступны следующие три режима: показ четырех изображений; показ двух изображений, каждое из которых получено пакетированием двух изображений; и отображением одного изображения, полученного пакетированием всех четырех изображений. Эти режимы могут быть настроены в плане исследования eXam Plan.

- Объемный скан, Динамический объемный скан
 - 0,5 мм x 320 рядов Диапазон скана 160 мм
 - 0,5 мм x 280 рядов Диапазон скана 140 мм
 - 0,5 мм x 256 рядов Диапазон скана 128 мм
 - 0,5 мм x 240 рядов Диапазон скана 120 мм
 - 0,5 мм x 160 рядов Диапазон скана 80 мм
 - 0,5 мм x 120 рядов Диапазон скана 60 мм
 - 0,5 мм x 80 рядов Диапазон скана 40 мм
 - 1,0 мм x 160 рядов Диапазон скана 160 мм
 - 1,0 мм x 140 рядов Диапазон скана 140 мм
 - 1,0 мм x 120 рядов Диапазон скана 120 мм

- Угол наклона гентри: От 22° вперед до 22° назад (с приращениями в 0,5°). Возможно дистанционное управление с пульта консоли. 0°, 90°, 180° и 270°
- Положение трубки для сканокопии: Может быть указан любой произвольный угол (с приращением 5°)
- Отверстие гентри: Диаметр 720 мм в диаметре
- Позиционирование пациента: Внешний проектор, внутренний проектор (Оба являются лазерными проекторами).

Стол пациента

- Вертикальное перемещение
 - Метод привода: Электрический привод
 - Скорость вертикального перемещения: Макс.: 65 мм/с (быстрый режим)
Мин.: 10 мм/сск (медленный режим)
 - Ход: Прибл. 658 мм
 - Минимальная высота стола: Прибл. 330 мм
 - Максимальная высота стола: Прибл. 988 мм
- Перемещение верхней секции стола
 - Система: Электропривод или вручную
 - Скорость перемещения: Для управления рабочей панелью 160 мм/с (быстрая)
10 мм/с (медленная)
 - Ход: 2390 мм (1890 мм*)

- Сканируемый диапазон: (с подголовником) 2000 мм
- Шаг подачи: От 0,5 до 600 мм с шагом – 0,5 мм
- Воспроизводимость: $\pm 0,25$ мм
Воспроизводимость с точностью $\pm 0,25$ мм после перемещения на 600 мм (когда нагрузка составляет 230 кг или менее)
- Индикация положения скольжения: Показано с шагом 0,5 мм
- Ширина верхней секции стола: 470 мм
- Возможно дистанционное управление с консоли.
Примечание: Эта функция позволяет проверить изображение на консоли и отрегулировать верхнюю секцию стола, не покидая консоли. Регулировка возможна с приращением 10 мм с консоли.
- Ограничения по нагрузке:
 - Максимальная гарантированная нагрузка: 230 кг, точность позиционирования гарантирована
 - Максимальная допустимая нагрузка: 300 кг
- Ножная педаль: Возможно вертикальное перемещение (ВВЕРХ/ВНИЗ) или можно выбрать AutoSet/AutoHome (Автонастройка/Автопарковка).

Голосовая записанная инструкция и система сканирования (VoiceLink)

Оператором могут быть электронным образом записать голосовые инструкции для пациента. Они автоматически воспроизводятся во время последовательностей сканирования в качестве части работы программы eXam Plan.

- Имеющееся количество сообщений: Максимум 32 сообщения
- Имеющееся количество секунд: Максимум 128 с для 32 сообщений в сумме.
- Время записи: Макс. 30 с на одно сообщение
- Настройка времени задержки: Время задержки между концом сообщения и началом сканирования может быть настроено на значения вплоть до 10 с шагом 1 с.

Динамическое сканирование

- Время сканирования: 0,35; 0,375; 0,4; 0,45; 0,5 0,6; 0,75; 1,0; 1,5 с/360°
- Программируемое время: Максимум 1 час
Это относится к максимальному времени в пределах последовательности сканирования, при этом исполнение ведется по заранее определенному плану eXam Plan.
- Количество программируемых сканирований: Максимум 20 сканирований
Максимальное время одного непрерывного сканирования 100 с.
- План сканирования
 - Интервал сканирования: Минимальный интервал: 1 с.

Возможна настройка с шагом 0,1 с в интервале сканирования более 1 с.

Примечание: Если используется режим сканирования, предусматривающий перемещение стола пациента, минимальный интервал при сканировании ограничивается продолжительностью перемещения.

- Задержка времени начала сканирования: Минимум 0,5 с.
Возможна настройка с шагом 0,1 с
- Реконструкция изображения
 - Интервал реконструкции: Реконструкция возможна с шагом 0,05 с.
- SUREStart
 - Режим запуска следующего скана
 - Режим автозапуска
 - Режим ручного запуска
 - Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с
 - Область интереса (ROI): Макс. 3 ROI
 - Интервал измерений плотности изображения: 0,083 с (12 измерений/с)
 - Время задержки начала сканирования: Мин. 3 с
 - Функция отобрания: Средняя плотность изображения в пределах ROI, истекшее время

Генерирование рентгеновского излучения

- Форма рентгеновского луча:
 - Верный пучок
 - Угол направления канала (верный угол): 49,2°
 - Угол направления среза (конусный угол): 15,2°
- Рентгеновское излучение: Непрерывное
- Номинальная мощность на выходе: Макс. 70 кВт
- Напряжение на рентгеновской трубке: 80, 100, 120 и 135 кВ
- Максимальный ток трубки: От 10 мА до 580 мА (регулируется с шагом 5 мА от 10 до 50 мА и с шагом 10 мА для токов трубки больше 50 мА)
- Тепловая емкость рентгеновской трубки: 7,5 MHU
- Скорость охлаждения рентгеновской трубки: Макс. 1386 кНУ/мин (16,5 кВт)
Факт: 873 кНУ/мин. (10,4 кВт)
- Размер фокального пятна
 - МЭК 60336: (2005), номинал: 0,9 мм × 0,8 мм (малое)
1,6 мм × 1,4 мм (большое)
- Высоковольтный генератор (HFG): Макс. 72 кВт

Регистрация рентгеновского излучения

- Система регистрации: Твердотельные детекторы
- Главный детектор: 896 каналов × 320 элементов
- Сбор данных: 896 каналов × 320 рядов
- Референтный детектор: 1 комплект
- Скорость просмотра: 2572 проекций/с (0,23 с и 0,35 с сканы)
2400 проекций/с (0,375 и 0,5 с сканы)
2250 проекций/с (0,4 с скан)
1600 проекций/с (0,75 с скан)
1200 проекций/с (1,0 с, 1,5 с, 2,0 с и 3,0 с сканы)
800 проекций/с (сканоскоп)

Обработка данных

- Матрица реконструкции: 512 × 512
- Размера элемента изображения (пиксела)

Поле сканирования (Ø мм)	Ед. изм.: мм				
	SS (180)	S (240)	M (320)	L (400)	LL (500)
Размер пиксела	От*до 0,35	От*до 0,47	От*до 0,63	От*до 0,78	От*до 0,98

(*: зависит от области изменения и коэффициентов увеличения)

Поле сканирования	Ед. изм.: мм			
	S	M	L	LL
Размер пиксела	0,5	1,0	2,0	4,0

- Функции фильтрации при реконструкции:
 - Функции для абдоминальной области с ВНС (с корректировкой жесткости рентгеновского излучения)
 - Функции для абдоминальной области без ВНС
 - Функции для головного мозга с ВНС
 - Функции для головного мозга без ВНС
 - Функции для внутреннего уха и кости
 - Функции для легких
 - Функции для исследования с ксеноном
 - Функции для режима высокого разрешения для оценки параметров разрешения
 - Функции для режима со слуховых косточек и позвоночника/с обработкой с высоким разрешением
 - Функции для технического обслуживания
- Фильтры после сканирования
 - Стандартные фильтры: 2 типа (фиксированные параметры)
 - Пользовательские фильтры: 10 типов (устанавливаемые параметры)
 - Фильтр для уменьшения шума Quantum
- Время реконструкции изображения
 - КТ-сканирование: Min. 10 с/объем (время цикла реконструкции) [1 объем: (512x512) изоб. x 320 срезов] (различно в зависимости от условий скана и условий реконструкции.)
 - Сканокопия: Реконструируется и выводится на экран одновременно со сканированием (реконструкция в реальном времени)
- Процессор данных (консоль сканирования)
 - Центральный процессор: 64 разрядный процессор
 - Емкость памяти: 4 Гбайт или более
 - Блок МОД: Исходные данные, 3,3 Тбайт или более
Данные изображений, 500 Гбайт или более
- Процессор данных (консоль отображения)
 - Центральный процессор: 64-разрядный процессор
 - Емкость памяти: 4 Гбайт или больше

Хранение данных

- Магнитный диск
 - Исходные данные: 1700 оборотов или более (для объема скана с 320 рядами и 0,35 с)
 - Данные изображений: 800000 изображения или более (при преобразовании на изображение 512 x 512 пикселей)
- CD-R/DVD:
 - CD-R
 - Емкость памяти: 650 Мбайт (отформатированных)
 - Носитель: CD-R диск (в соответствии с Orange Book, часть II)
 - Формат данных: Формат DICOM (в соответствии со стандартами DICOM PS3.10)
 - Данные изображений: Макс. 1000 изображений (в предположении, что изображения [512 кбайт/изображение] записаны на диске одновременно)
 - DVD
 - Емкость памяти: 9,4 Гбайт (двухсторонний)
 - Носитель: DVD-RAM
 - Данные изображений: Макс. 16000 изображений (для двухстороннего диска, формат DICOM)

Вывод изображений на дисплей

- Монитор для вывода изображений: 19-дюймовый цветной ЖКД x 2 блока
Размер области отображения сравним с 21-дюймовым ЭЛТ монитором
- Матрица монитора: 1280 × 1024
- Матрица изображений: 1024 × 1024 (макс.)
- Диапазон плотности в единицах Хаунсфилда: От -32768 до +32767
- Ширина окна/ Уровень окна: Изменяется непрерывно (регулирование с переменной скоростью).
- Окно предварительной настройки: Для каждого изображения возможны три вида предварительных настроек.
- Типы окон: Линейное, нелинейное (6 программируемых пользователем режимов) и двойное окно.
- Вызов изображений
 - Метод: Экранные меню и клавиатура
 - Режим: Изображение, серия и пациент
- Вывод множественных кадров: Уменьшенный показ/отсечка, обработка ROI
- Изображение-вставка сканограммы
- Селективная индикация связанной информации
- Показ в кинорежиме
 - Скорость показа изображения: Переменная
- Переключение сканограммы/КТ-изображения: Показывает линию скана, масштабирование и скрывает линию скана
- Воспроизведение с подачей срезов (CineView): Высокоскоростная подача изображений с помощью мыши или клавиатуры

Обработка изображений

- Обработка сканограмм
 - Вывод на дисплей положения среза (индикация запланированного среза, заранее настроенного среза и последнего отсканированного среза)
 - Анатомическая шкала (вывод на дисплей относительного нулевого положения)
 - Настройка положения среза
 - Увеличения (4x для размера L или LL)
- Обработка КТ-изображения
 - Настройка и обработка области интереса (ROI)
 - Форма ROI: Точечная, прямоугольная, многоугольная, эллиптическая, неправильная
 - Обработка ROI: Среднее значение, стандартное отклонение, площадь, количество пикселей, максимальное значение, минимальное значение
 - Вывод ROI на дисплей: На изображение можно вывести десять областей интереса
 - Управление ROI: Размер, положение, поворот
 - Измерение расстояния и угла между двумя точками
 - Профиль (кроме того, имеется косой профиль)
 - Гистограмма
 - Индикация плотности (в единицах Хаунсфилда)
 - Индикация метки (индикация сетки, индикация масштаба)
 - Расчет объема
 - Увеличение, уменьшение и панорамирование
 - Добавление / субтракция изображений
 - Индикация полосы (нелинейное оконное представление)
 - Вставка комментариев и стрелок
 - Реконструкция изображения верх/низ, право/лево, черное/белое
 - Фильтрация изображения
 - Поворот изображения (произвольный поворот)
 - Сохранение содержимого экрана
- Обработка исходных данных
 - Реконструкция с масштабированием
 - Пакетная реконструкция
 - Защита/Снять защиту
- Управление системой
 - Прогрев
 - Сбор данных калибровки
 - Ввод данных пациента
 - Редактирование eXam Plan
 - Модификация сопутствующей информации
 - Функция настройки операционной среды
 - Счетчик срезов
- Показ экспозиционной дозы CTD₁₀₀ или CTD₁₀₀/DLP/Геометрическая эффективность в направлении Z

Клинические приложения

- Динамические исследования
- 3D обработка цветного изображения (трехмерная объемная реконструкция, объемная реконструкция, MPR, криволинейная MPR, MIP, кинорежим)
- Автоматическая MPR (Мультипросмотр)

Передача изображения

- 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-T
- Протокол фирмы Toshiba
- Сохранение DICOM SCU
- Улучшенный DICOM
- Преобразование TIFF

КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЙ

- Шум
 - Стандартное отклонение: 0,5 % или менее
 - Параметры сканирования
 - Напряжение на трубке: 120 кВ
 - Ток трубки: 500 мА*
 - Время сканирования: 1 с
 - Функциональный тип: FC70
 - Толщина среза: 8 мм (2 мм x 4 ряда)
 - Сканируемое поле: S
 - Фантом: 24 см вода
- * Изображения пакетизируются при MPR обработке.
- Пространственное разрешение: 14,5 лп/см при отсечке 2%
8,0 лп/см при MTF 50%
(расчет частотно-контрастной характеристики)
 - Параметры сканирования
 - Напряжение на трубке: 120 кВ
 - Ток трубки: 200 мА
 - Время сканирования: 1 с
 - Толщина среза: 2 мм
 - Сканируемое поле: S
 - Функциональный тип: FC90
 - Фантом: Фантом контроля качества IRIS
- Разрешение при высоком контрасте
 - Плоскость X-Y
 - Режим высокого разрешения (FC90): Ø0,35 мм ± 0,05 мм
 - Стандартный режим (FC30): Ø0,55 мм ± 0,05 мм
 - Параметры сканирования
 - Напряжение на трубке: 120 кВ
 - Ток трубки: 250 мА
 - Время сканирования: 0,5 с
 - Толщина среза: 0,5 мм
 - Сканируемое поле: S
 - Фантом: Фантом Toshiba для измерения при высоком контрасте (отношение акрил/воздух)

Разрешение при низком контрасте

	2 мм при 0,3%	5 мм при 0,3%
• Ток трубки	320 мА	190 мА
• Фантом	IRIS Фантом контроля качества	Ø20 см CATPHAN

- Параметры сканирования
 - Напряжение на трубке: 120 кВ
 - Продолжительность сканирования: 1 с
 - Толщина среза: 8 мм (2 мм x 4 ряда)*
 - Поле сканирования: S
 - Функция реконструкции: FC41

*: Изображения пакетизируются MPR обработке.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ И ИХ ФУНКЦИИ

Гентри

Гентри и стол пациента образуют собственно сканер. Для сканирования области, подлежащей исследованию, в сканере используется всерийный непрерывный рентгеновский пучок. Испускаемое рентгеновское излучение регистрируют и преобразуют в электрические сигналы с помощью полупроводниковых приемников излучения (SSDM).

В состав гентри входят основной корпус и его несущий механизм. Рентгеновская трубка и приемник излучения смонтированы так, что они обращены друг к другу на обеих сторонах апертуры гентри, и рентгеновская трубка и приемники излучения непрерывно вращаются вокруг апертуры гентри. Для подачи питания между гентри и узлом вращающегося рентгеновского высоковольтного генератора служат скользящие контактные кольца.

Для выполнения сканирования с наклоном гентри можно отклонить вперед и назад.

Для настройки положений среза предусмотрены юстировочные световые пучки, охватывающие все три ортогональных направления. Органы управления гентри и столом пациента расположены на обеих сторонах передней поверхности корпуса гентри. Дисплей информации о пациенте показывает состояние сканирования оператору и пациенту. Высоковольтный генератор рентгеновского излучения вмонтирован в гентри, и для генерирования и стабилизации высокого напряжения, подаваемого на рентгеновскую трубку, в системе применен высокочастотный инвертор. В состав электронных схем генератора входят цепи, управляющие скоростью вращающегося анода в рентгеновской трубке. Применение системы высокочастотного инвертора приводит, в результате, к достижению высокой мощности на выходе в сочетании с превосходной стабильностью.

Стол пациента

Стол пациента находится перед гентри. Пациент позиционирован на столе. Устройство в целом может перемещаться вертикально, а верхняя секция стола имеет возможность поперечного смещения. При возникновении аварийной ситуации верхняя секция стола может быть вытянута вручную, для этого надо приложить очень небольшие усилия. Высота верхней секции стола при ее опускании может достигнуть минимального значения – 33 см над полом. Это облегчает перенос пациента с низкой кровати или носилок.

Консоль

Две отдельно стоящие консоли (одна для сканирования, другая для обработки изображений) предусмотрены с двумя наборами гибридной клавиатуры, мышью, монитором. Этими консолями можно управлять независимо, и одновременная параллельная обработка может значительно повысить эффективность обработки изображений и диагностики.

- Функции консоли для сканирования
 - Выбор параметров сканирования
 - Управление сканоскопом
 - Управление сканированием
 - Дистанционное управление перемещением верхней секции стола
 - Дистанционный контроль наклона гентри
- Функции консоли для сканирования и обработки изображений
 - Настройка уровня окна и его ширины
 - Другие функции обработки изображения при использовании мыши.

ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Работа с пациентом, его позиционирование

- Верхнюю секцию стола можно опустить до высоты, равной 330 мм над уровнем пола (в центре верхней секции стола). Это упрощает перенос пациента с кровати или носилок или на них.
- Быстрое и точное позиционирование пациента производится с помощью юстировочных световых источников, вмонтированных в отверстие гентри.
- Очень точное позиционирование верхней секции стола можно выполнять со встроенного с пульта или с помощью ручных операций с панели управления, при этом на гентри имеется четко видимый цифровой индикатор.
- При возникновении аварийной ситуации верхнюю секцию стола можно вытянуть вручную.

Процедура сканирования

- Система сканоскопа (Toshiba Scanoscope) формирует напминающее рентгенографическое, полномасштабное изображение пациента, тем самым, можно с высокой точностью заранее планировать положения срезов.
- В любой момент времени можно отрегулировать аксиальную длину поля сканирования сканоскопа, при этом длина может достигать вплоть до 1950 мм. Даже во время контроля изображения в ходе реконструкции в реальном масштабе времени можно прервать сканирование. Это сводит к минимуму дозу излучения на пациента.
- Функции автоматического указателя позволяют автоматически перемещать верхнюю секцию стола с заданными приращениями. Степень перемещения определяется исходя из положений срезов, найденных во время анализа сканограммы.
- Функция eXam Plan дает возможность просто выбрать заранее запрограммированные параметры сканирования для обычных исследований, а также для повышения производительности системы при работе с пациентами.
- Функция Vari-Area (области переменного размера) позволяет пользователю заранее выбрать изучаемую область с целью ее увеличения, используя исходные данные и немедленный пост-анализ сканирования. Увеличение с использованием исходных данных дает возможность получить более высокое разрешение по сравнению со значениями, достигаемыми при увеличении уже реконструированного изображения.
- Режимы динамического сканирования и сканирования с быстрой последовательностью.
- Функция ^{Start}Start помогает оператору инициировать спиральное сканирование при синхронизации максимального усиления в ходе исследований с введением контраста. Функция ^{Start}Start запускает контроль сканирования, начиная с начала исследования с использованием контраста при определенном положении среза: с целью контроля изменения плотности (в единицах Хаунсфилда) на изображении, выводимого на дисплей в реальном времени. Когда контраст достигает установленного значения, автоматически запускается спиральное сканирование. Этот метод обеспечивает выполнение исследования с контрастом при синхронизации пикового усиления вне зависимости от каждой из скоростей кровотока у пациента. Кроме того, уменьшается количество контрастного вещества.

Обработка данных

- Имеется много алгоритмов реконструкции, выбор определяется особенностями анатомической области, подлежащей исследованию, а также клиническими задачами. В состав алгоритмов входят схемы обработки для абдоминальной области, головы, областей вблизи костей, легких, малых анатомических структур, мягких тканей и т. д.

Вывод изображений на дисплей и обработка

- Реконструированные изображения автоматически выводятся на дисплей в соответствии с настройками окна, заранее установленными функцией eXam Plan.
- Функция сохранения содержимого окна позволяет пользователю запоминать изображение вместе с настройками окна, отличающимися от настроек, заданных программой eXam Plan.
- С помощью простого выбора нужных вариантов в экранном меню можно уточнить параметры фильтрации, приведя их в соответствии с нужными Вам характеристиками. В состав параметров входят количество проходов в процессе фильтрации, размерность матрицы и коэффициенты фильтрации.
- Изображения могут быть повернуты или реверсированы по направлениям «правое» – «левое» или «верх» – «низ».
- Функция многокадрового вывода позволяет вызвать вплоть до 16 изображений и одновременно наблюдать их на экране.
- Вывод на дисплей трехмерного изображения дает возможность формировать цветные трехмерные изображения и изображения с мультипланарной реконструкцией в реальном времени, исходя из данных объемного сканирования или динамического объемного сканирования.

Хранение изображений и архивирование

- В стандартной комплектации система поступает вместе с жестким магнитным диском на 3,8 Тбайт, что дает возможность оперативно сохранять приблизительно 800000 изображений вместе с исходными данными для 1700 оборотов.
- В состав стандартной комплектации входит и диск DVD-RAM 9,4 Гбайт. Емкость для хранения изображений диска DVD-RAM соответствует приблизительно 16000 изображениям на один диск.

Фильмирование изображений

- Фильмирование изображений может быть выполнено с пульта-консоли вручную или автоматически.
- При автоматическом фильмировании на лазерную камеру посылается всё исследование. Фильмирование выполняется в фоновом режиме, тем самым можно без перерыва или задержки работать с другими функциями сканера и обработки изображения.
- При использовании Т-режима пункты сопутствующей информации, показанные вместе с изображением (вокруг изображения, малым шрифтом) будут отображены в области колонтитула с использованием большего размера шрифта, что позволяет не только проще считывать, но также проще управлять фильмированием.

Примечание: Для использования Т-режима необходимо, чтобы лазерное устройство фильмирования изображений поддерживало 2048 пикселей – 2404 пикселя для кадра 1 x 1.

Производительность при работе с пациентами

Пропускная способность пациентов и затрато-эффективность были основными целями при конструировании и производстве КТ-сканера Aquilion ONE.

- В состав системы входит рентгеновская трубка 7,5 МНУ с очень высокой скоростью охлаждения: 873 kHU в минуту при фактическом использовании.
- Поскольку временной период сканирования очень мал и составляет порядка 0,35 секунды на одно сканирование, можно выполнять очень скоростные сканирования.
- При объемном сканировании его можно выполнить с комплектом быстрого сканирования со 320 срезами/секунду.
- Реконструкция в реальном масштабе времени для сканоскопа.

- Реконструкция КТ-изображения за время мин. 10 секунд на объем. [1 объем: (512 x 512) изображение x 320 срезов]
- Продолжительность цикла обычного сканирования составляет порядка 2,0 секунд (Режим ОБЫЧНОЕ СКАНИРОВАНИЕ И ПРОСМОТР).
- Каждая операция обеспечена использованием гибридной клавиатуры, меню, активируемых мышью, а также больших цветных ЖКД экранов.
- Удобство обращения с пациентом: верхняя секция стола может быть опущена почти до уровня пола.

Соответствие

Федеральный Акт по пищевым продуктам, лекарственным препаратам и косметическим средствам (FFDC ACT 510)
Код Федеральных Нормативов (21 CFR) 1010/1020/1040

Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г.

В отношении медицинских устройств (Директива по медицинским устройствам)

- | | |
|--------------|---|
| • МЭК (IEC): | IEC60601-1 (1988)
IEC60601-1 Попр. 1 (1991)
IEC60601-1 Попр. 2 (1995)
IEC60601-1-1 (2000)
IEC60601-1-2 (2001)
IEC60601-1-2 Попр. 2 (2004)
IEC60601-1-3 (1994)
IEC60601-1-4 (1996)
IEC60601-1-4 Попр. 1.1 (2000)
IEC60601-2-32 (1994)
IEC60601-2-44 Попр. 1 (2002) |
|--------------|---|

РАЗМЕРЫ И МАССА

Единица измерения	Размеры: Длина × Ширина × Высота мм						Масса, кг
Гентри	2430	х	1070	х	2030		2700
Стол пациента	660		2890		470		700
Консоль	CPU BOX	450	х	815	х	700	130
	REC BOX	670	х	925	х	1540	440
	REC BOX	670	х	925	х	1540	400
Распределение питания	900	х	770	х	980		550
Тележка фантома 1	1210	х	520	х	1390		275*
Тележка фантома 2	1190	х	760	х	1420		290*

* Включая фантом.

ТРЕБОВАНИЯ К РАЗМЕЩЕНИЮ И МОНТАЖУ**Требования к электропитанию**

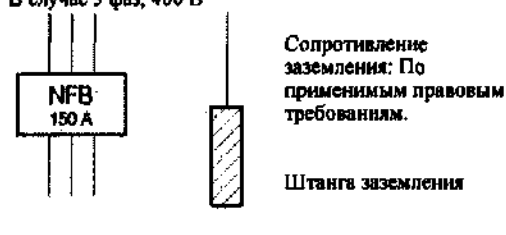
- К-во фаз: Три
- Напряжение сети: 380, 400, 420, 440, 460 или 480 В перем. тока
- Частота: 50 Гц или 60 Гц $\pm 0,5$ Гц
- Мощность: 125 кВА
- Флуктуация напряжения из-за изменения нагрузки: Менее 5%
- Нестабильность напряжения сетевого электропитания: Менее 10%
 - * Данное значение представляет суммарную флуктуацию напряжения из-за изменения нагрузки и неустойчивости электросети.

Заземление

В соответствии с местными нормами для изделий медицинской техники.

Распределительный силовой щит

В случае 3 фаз, 400 В

**Внешние условия**

	Температура	Влажность	Генерированное тепло
Помещение для сканирования Гентри	От 20°C до 26°C Допуск $\pm 2^\circ\text{C}$	От 40 % до 80 % Без конденсации	Приблизит. 14400 кДж/час (*1) Приблизит. 36000 кДж/час (*2)
Стол пациента	От 20°C до 26°C Допуск $\pm 2^\circ\text{C}$	От 40 % до 80 % Без конденсации	Приблизит. 1080 кДж/час (*1) Приблизит. 1800 кДж/час (*3)
Пультсовая Консоль	От 16°C до 28°C	От 40 % до 80 % Без конденсации	Приблизит. 5405 кДж/час (*1)
Машинный зал REC BOX x 2	От 16°C до 28°C	От 40 % до 80 % Без конденсации	Приблизит. 57294 кДж/час
Распределение питания	От 16°C до 28°C	От 40 % до 80 % Без конденсации	Приблизит. 2883 кДж/час

*1: Когда сканирование не выполняется.

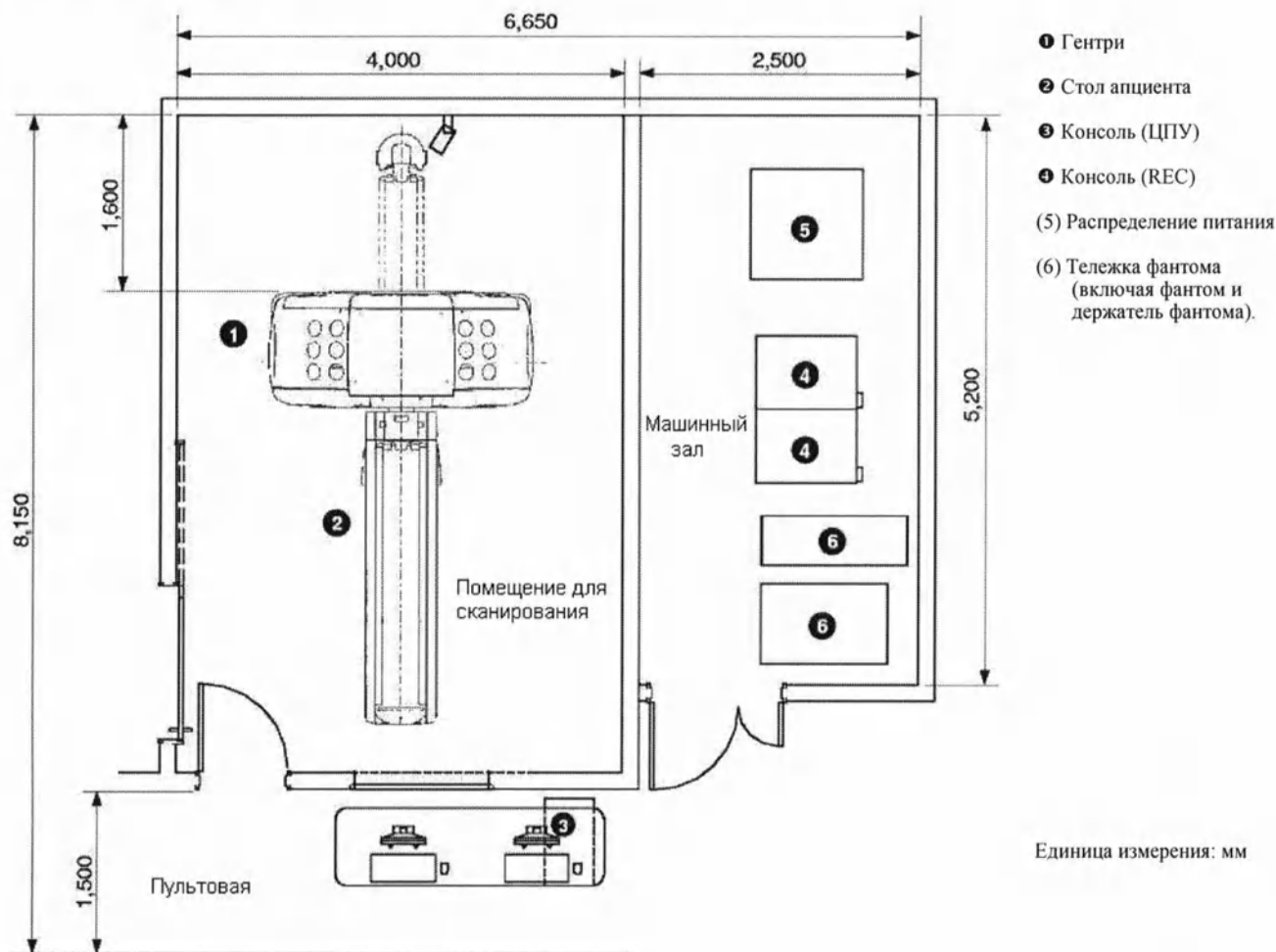
*2: Когда сканирование выполняется непрерывно при максимальной номинальной мощности системы (система с трубой MegaCool).

*3: Когда сканирование выполняется непрерывно при максимальной номинальной мощности системы.

Минимальное пространство для установки

- 43 м²

Пример компоновки помещения



Требования к установке

Помещение для сканирования

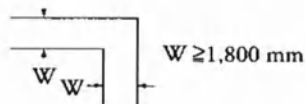
- Перед установкой гентри проверьте максимальную допустимую нагрузку на пол.
- Сканер испускает рентгеновское излучение. Следует предусмотреть защиту от рентгеновского излучения вокруг помещения для сканирования и входа в соответствии со всеми местными требованиями и нормативами.
- Высота потолка должна быть не менее 2,5 м, чтобы обеспечить возможность использования аппарата для инъекций контрастного вещества.
- Необходимы каналы для прокладки кабелей, соединяющих различные блоки.

Пультная

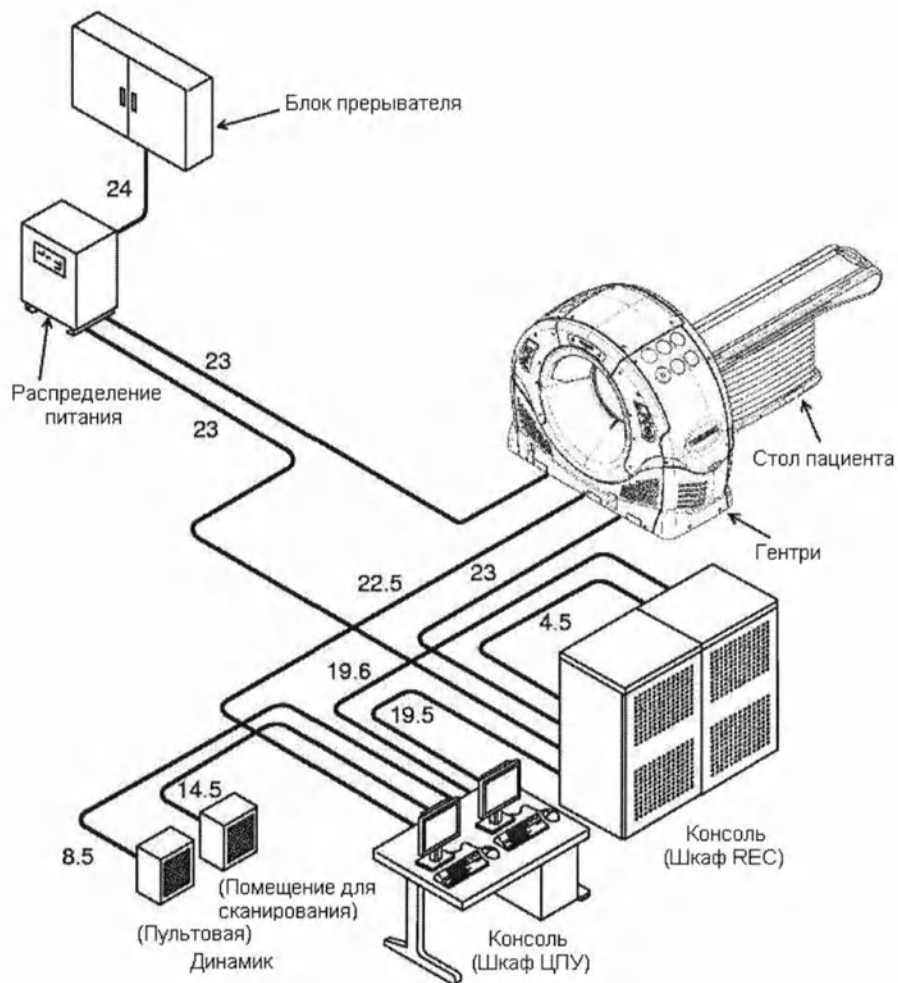
- Необходимо окно наблюдения для мониторинга помещения для сканирования. Должна быть предусмотрена защита от рентгеновского излучения оконного стекла в соответствии с локальными требованиями и нормативами, причем нижняя часть рамы окна должна находиться на высоте 90 см над полом. На окне на улицу должны быть предусмотрены шторы.
- Необходимы каналы для прокладки кабелей, соединяющих различные блоки.
- Пультная должна иметь выход в коридор и в помещение для сканирования. Будьте особенно осторожны в отношении утечек рентгеновского излучения через дверь помещения для сканирования.

Проверки перед внесением аппарата

- Проверьте заранее ширину коридора, входа и размеры и максимальную допустимую нагрузку лестниц и лифтов, чтобы гарантировать возможность внесения аппарата без проблем.
- Минимальные внешние размеры входа, используемого для внесения аппарата следующие:
Ширина: 130 мм
Высота: 2050 мм
- Углы в коридоре должны соответствовать показанным ниже.
- Максимальная нагрузка лифта: 2000 кг

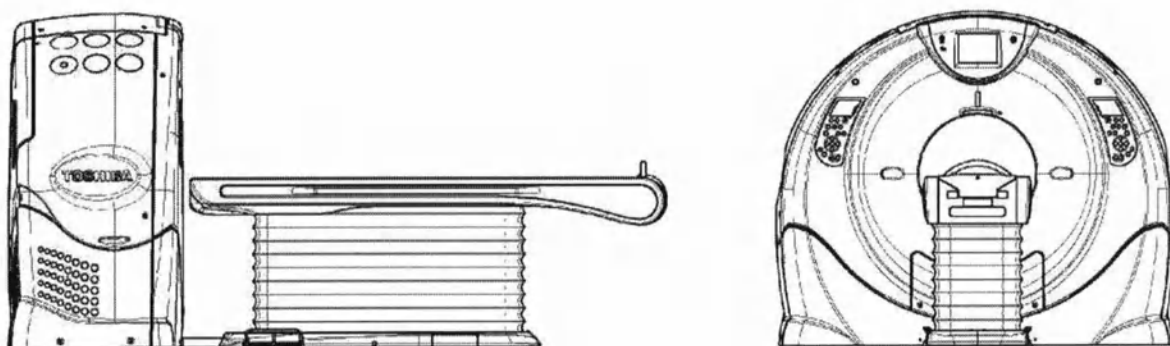


Кабельные соединения между блоками



Единица: мм

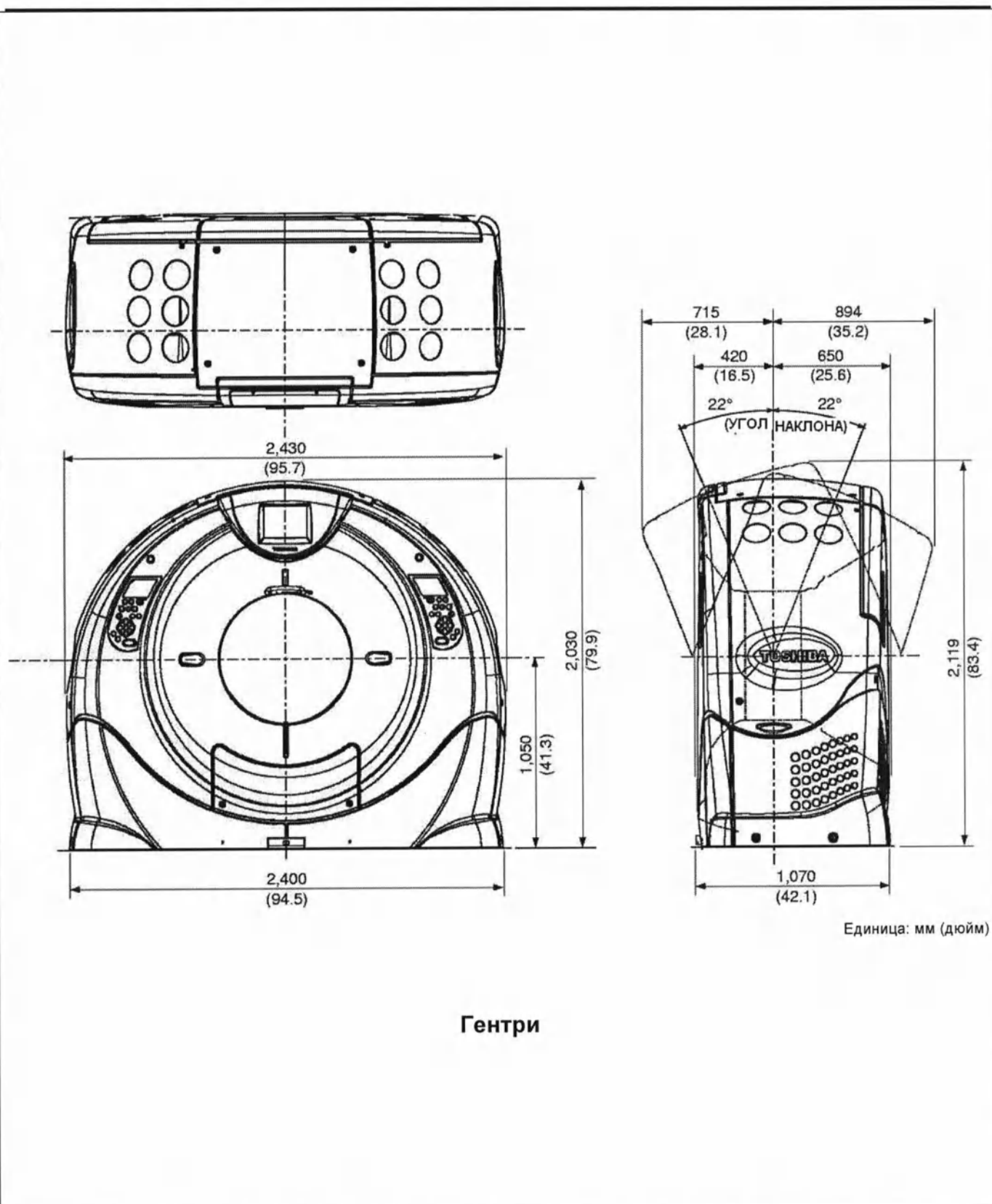
ГАБАРИТНЫЕ ЧЕРТЕЖИ

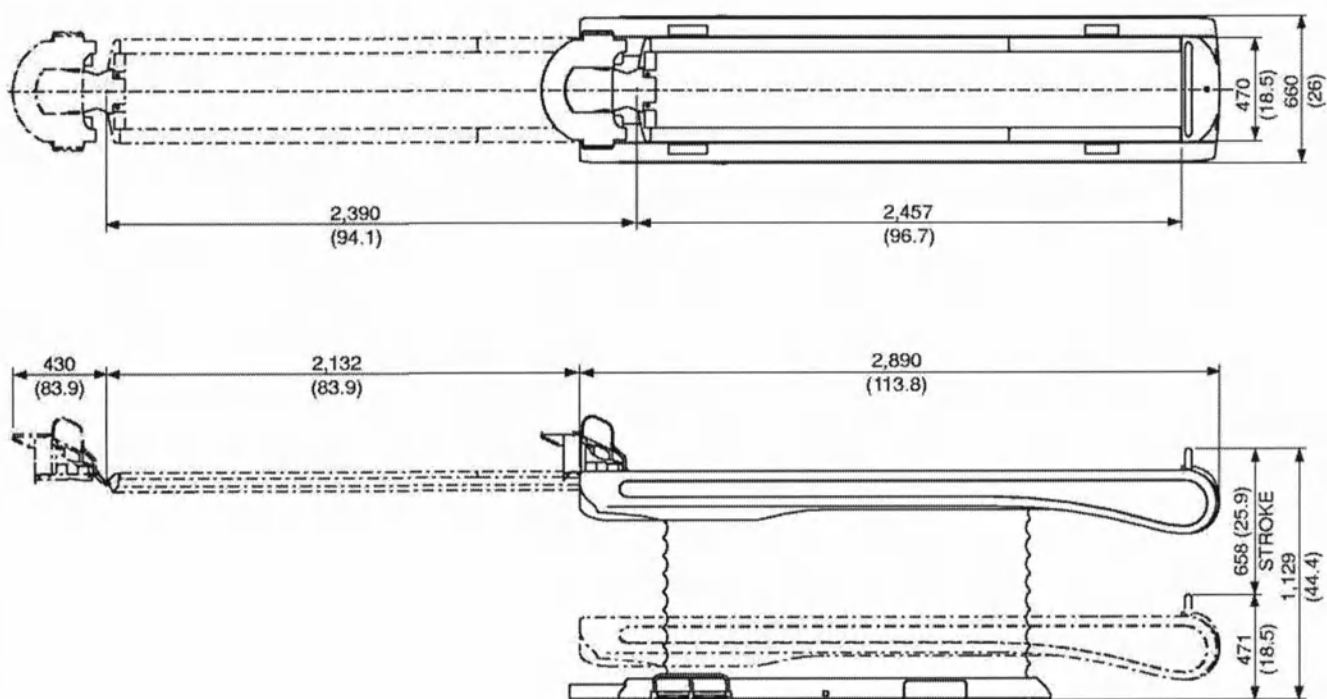


Гентри и стол пациента

Единицы: мм (дюйм)

ГАБАРИТНЫЕ ЧЕРТЕЖИ

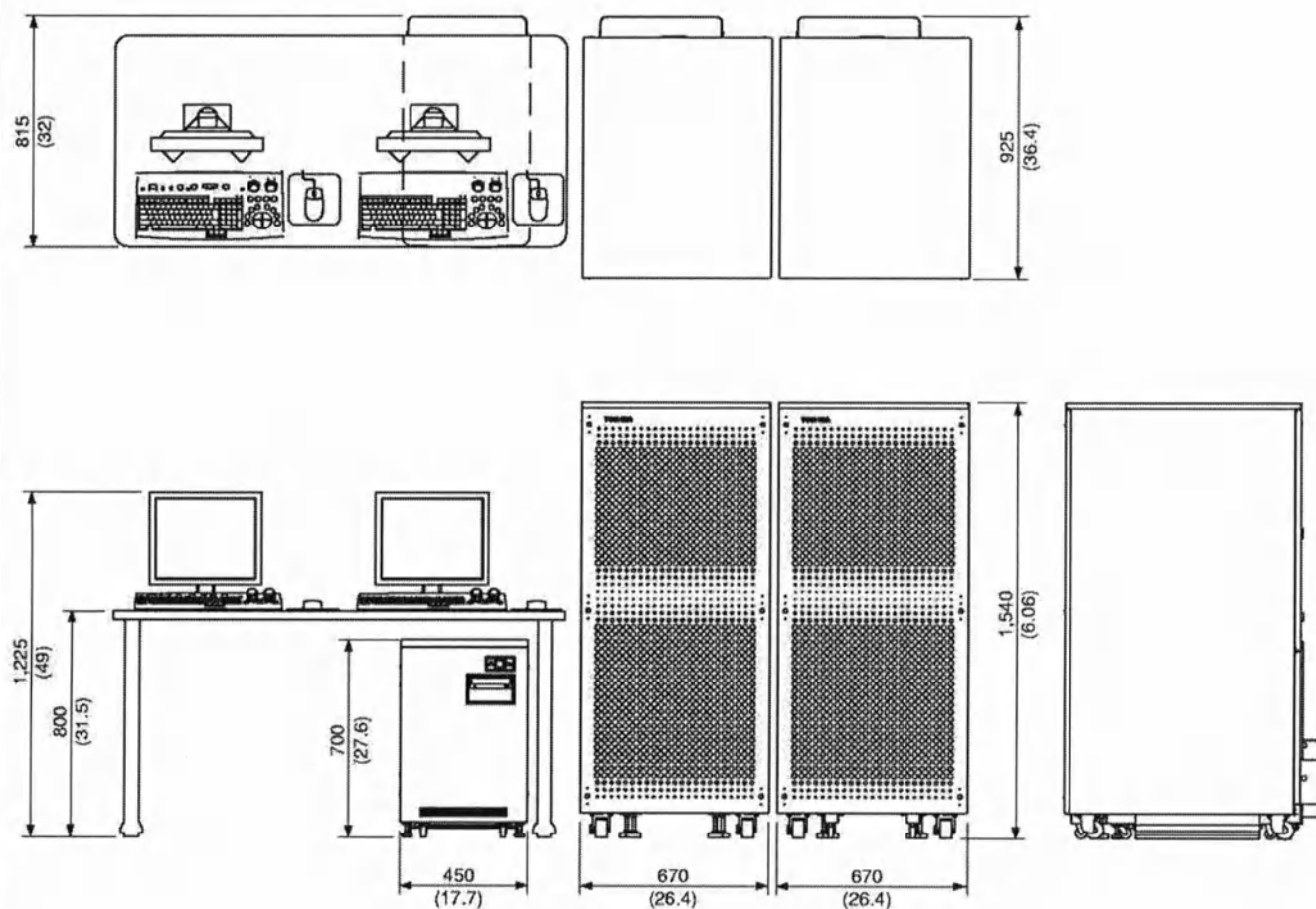




Стол пациента

Единицы: мм (дюйм)

ГАБАРИТНЫЕ ЧЕРТЕЖИ

**Консоль**

Примечание: Пульт консоли не включен в стандартную конфигурацию. Фотография системы на крышке отличается от чертежа, приведенного выше.

Единицы: мм (дюйм)



TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

<http://www.toshibamedicalsystems.com>

© Toshiba Medical Systems Corporation 2007, все права защищены.
Конструкция и технические характеристики могут быть изменены без предварительного
извещения.
"Made for Life" – торговая марка Toshiba Medical Systems Corporation.
Aquillon ONE, coneXact, SureExposure, SureCardio, SurePlaque и MegaCool являются
торговыми марками фирмы Toshiba Medical Systems Corporation.
Этот документ может включать в себя торговые марки и зарегистрированные торговые
марки других компаний.
Модель TSX-301A 2007-12 TME/K1



Классификация Toshiba Corporation Марка Тренинга
удостоверения качества системы сертификации
стандартов на соответствие требованиям стандарта ISO 9001
№ 13495



Решение Toshiba Medical Systems Corporation Кратко
описание системы сертификации стандарта на соответствие
стандарта на соответствие требованиям стандарта ISO 9001
стандарта на соответствие требованиям стандарта ISO 13485