"УТВЕРЖДАЮ"

Директор по качеству и регистрации

ООО «Сименс Здравоохранение»

_____ А.В. Фирстова

«4» января 2023 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями».

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

II. Соответствие национальным стандартам.

«Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60789-2010 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера

ГОСТ IEC 61675-2-2011 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы

ГОСТ IEC 61675-3-2011 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия:

«Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томограф Symbia T16 с принадлежностями».

Разработчик:

Siemens Medical Solutions USA, Inc., («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»), Molecular Imaging, 250 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика» 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США).

Производитель:

Siemens Medical Solutions USA, Inc., («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк.»), Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США).

Адреса места производства медицинского изделия:

Siemens Medical Solutions USA, Inc., («Сименс Медикал Солюшенс США, Инк. »), Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США).

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение» (ООО «Сименс Здравоохранение»); 115093, г. Москва, ул. Дубининская, дом 96; телефон: (495) 737-12-52; факс: (495) 737-12-41

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

I. Соответствие международным стандартам.

Разработка и производство «Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями» имеет сертифицированную систему качества, что подтверждается следующими документами:

1. ЕС Сертификат № CE 91238 о соответствии системы контроля качества и производства компании производителя "Siemens Medical Solutions USA, Inc." требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC. Срок действия до 26.05.2024г.

2. Сертификат № FM 91063 о соответствии системы менеджмента качества компании "Siemens Medical Solutions USA, Inc." требованиям стандарта ISO 13485:2016. Срок действия до 05.06.2024.

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечные качества полностью соответствуют требованиям, устанавливаемым действием Директивы 93/42 EEC, а также национальным стандартам технической безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Соответствие национальным стандартам.

«Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

а) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60789-2010 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера

ГОСТ IEC 61675-2-2011 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы

ГОСТ IEC 61675-3-2011 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Подтверждается отчетами производителя и следующими документами:

Акт оценки результатов технических испытаний № 1061-10/А-002/23МТ от 12.01.2023 г.,

Протокол технических испытаний № 1061-10/Б-002/23МТ от 12.01.2023 г.,

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 1061-10/Э-023/22МТ от 27.06.2022 г.,

Программа и методика технических испытаний от 22.11.2022г.,

Письмо ВНИИФТРИ от «19» января 2023 г. № 1061-09/517

выданные научно-исследовательским центром ФГУП «ВНИИФТРИ», аттестат аккредитации: N RA.RU.21МЛ42, дата выдачи – 26.06.2015, письмо-разрешение № 01-1118/08 от 16.01.2008 г.

б) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемы на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских издели Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинск изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских издели Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинск изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинск изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологическ безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3166-14. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацето метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацета бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилол изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различно состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

И-880-71. «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной

Подтверждается следующими документами:

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-0211/04 от 16.12.2022г.

Программа токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-0211/04 от 02 ноября 2022г.

Протокол испытаний № 25161222597 от 16.12.2022г.

Выданными Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма», (ФХЛ ООО «ТД «Дельма»). Аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36, дата внесения в Реестр аккредитованных лиц «04» июня 2019 г., срок действия – бессрочно.

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1411/012 от 16.12.2022г.

Программа токсикологических исследований медицинского изделия № МИ22-1411/012 от 14 ноября 2022г.

Протокол испытаний № 02161222589 от 16.12.2022г.

Выданными Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (ЛТИ ООО «ИЦККП»). Аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51, дата внесения в Реестр аккредитованных лиц «03» октября 2019 г., срок действия – бессрочно.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

280730

Раздел

12. Радиологические медицинские изделия

12.08. Системы радиологические диагностические и сопутствующие изделия

Наименование

Система ОФЭКТ совмещенная с системой рентгеновской компьютерной томографии

Описание

Комплект изделий для диагностики, представляющий собой систему рентгеновской визуализации, которая является комбинацией системы камеры однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) для получения снимков для ядерной медицины и системы камеры компьютерной томографии (КТ) для получения рентгеновских снимков. Изображения для ядерной медицины и рентгеновские снимки можно записать и отобразить с едином формате (с наложением в одном и том же положении) для анатомической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

локализации данных ядерной медицины (т.е., распределения радиофармацевтического средства). ОФЭКТ КТ компоненты системы могут использоваться независимо друг от друга или в комбинации. Изображени ОФЭКТ и КТ можно перенести в другие системы для планирования облучения в лучевой терапии ил дополнительной обработки.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурно классификацией медицинских изделий.

2б

Приказа МЗ РФ от 06.06.2013 №4н.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности.

26.60.11.113

Комплект документов на медицинское изделие **«Система комбинированной однофотонно эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями»**, дл внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье № ФЗС 2009/05375 о 05.12.2019г. подготовлен в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий (постановлени Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 37 (Заявление о внесении изменений) и 38 (комплек документов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тва). ОФЭКТ и
Изображения
терапии или

енклатурной

сти.

днофотонной
стями», для
09/05375 от
становление
38 (комплект

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
4 листа (ов)

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** *United States of America*
2. **This public document has been signed by** **SHERRY WITT**
3. **acting in the capacity of** **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**
4. **bears the seal/stamp of** **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. **at** *Nashville, Tennessee*
6. **the** **12th day of December, 2022**
7. **by** **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**
8. **No.** **22-21488**

9. **Seal/Stamp**

10. **Signature**

Tre Hargett
Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2022-08-29, and is recorded in Book 126 Page 304 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 8/29/2026.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

DAVID GARRETT D. Watts
Deputy Clerk

December 08, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com
Date December 01, 2022

UM supplement for Russia

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

UM supplement for Russia for System of combined single-photon emission and X-ray computed tomography of Symbia T16 with accessories

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dembek Dana
Digitally signed by Dembek Dana
Date: 2022.12.01 13:40:09 -05'00'

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

STATE OF TN
COUNTY OF KNOX

On this 7TH day of DEC, 2022, I attest that the preceding or attached document is a true, exact, complete, and unaltered photocopy made by me of UM SUPPLEMENT presented to me by the document's custodian. DANA DEMBEK, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Anna M. Kirk
Notary Public's Signature

ANNA M KIRK
Notary Name

Anna M Kirk
Notary Public
Knox County, State of Tennessee
My Commission Expires August 29, 2026

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

---

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 12 декабря 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-21488

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 29.08.2022, что подтверждено записью № 126 на странице 304 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 29.08.2026.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

08 декабря 2022

Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 01 декабря 2022

Приложение к Руководству пользователя для России

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Приложение к Руководству пользователя для России для: Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

/Подписано электронной подписью
Дана Дембек (Dana Dembek)
Дата: 01.12.2022
13:40:09 -05'00'/

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Штат ТЕННЕССИ

Округ НОКС

7 декабря 2022, я подтверждаю, что приложенный документ является верной, точной, полной и неизмененной фотокопией, сделанной собственноручно мной, с представленного Даной Дамбек документа, и, насколько мне известно, данный документ не является ни общедоступным документом, ни публично регистрируемым документом, заверенные копии которого доступны из другого официального источника, кроме нотариуса.

/Подпись/ Анна М. Кирк
Подпись нотариуса Имя нотариуса

/Печать/
АННА М. КИРК
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 29 августа 2026 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Molecular Imaging, 2501
North Barrington Road, Hoffman Estates,
IL 60192, USA
+1 847 304 7700
www.siemens-healthineers.com

Приложение к Руководству пользователя для России

Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями

Unrestricted

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование производителя (полное и краткое название, если применимо), адрес места производства, почтовый адрес (если отличается от юридического):

Официальный производитель
Название: Siemens Medical Solutions USA, Inc
Адрес: Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США)
Телефон: +1 847 304 7700
Сайт: www.siemens-healthineers.com

Место производства:
Название: Siemens Medical Solutions USA, Inc
Адрес: Molecular Imaging, 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, USA (бизнес-подразделение «Молекулярная диагностика», 2501 North Barrington Road, Hoffman Estates, IL 60192, США)

2.2. Наименование и адрес уполномоченного представителя в России:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение»
Сокращенное название: ООО «Сименс Здравоохранение»
Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96
Телефон: +7 (495) 737-12-52
Факс: +7 (495) 737-13-20
https://www.siemens-healthineers.com/ru/

3. Назначение медицинского изделия: Цели использования (данные о работе медицинского изделия):

3.1. Назначение

Symbia T16 представляет собой систему лучевой визуализации, объединяющие в себе модуль однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), обеспечивающий получение изображений радиоизотопной медицины, и модуль для компьютерной томографии (КТ), обеспечивающий получение рентгенографических изображений.
Система ОФЭКТ предназначена для определения места расположения и распределения гамма-излучающих радионуклидов в организме и производства многосрезовых изображений с помощью компьютерной реконструкции данных и системы КТ, предназначенной для получения поперечных изображений срезов тела путем компьютерной реконструкции данных о проникающем рентгеновском излучении, проходящем из одной осевой плоскости под разными углами. Изображения ядерной медицины и рентгеновские изображения могут регистрироваться одновременно и выводиться в совмещенном формате (наложение при одинаковой ориентации) для анатомической локализации данных, получаемых при ядерном исследовании (распределение радиофармпрепаратов).
Части ОФЭКТ и КТ системы могут использоваться независимо либо в комбинации, могут включать средства анализа сигнала, оборудование по отображению, поддержку для оборудования и пациентов, радионуклидные анатомические маркеры, детали компонентов и вспомогательные устройства. Изображения ОФЭКТ и КТ могут передаваться в другие системы для планирования лучевой терапии или другого вида использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Показания к применению

Siemens Symbia T16 предназначена для использования сотрудниками сферы здравоохранения, прошедшими соответствующее обучение, для того чтобы помочь в выявлении, локализации, диагностировании, определении и пересмотре стадии поражений, опухолей, заболеваний органов для оценки нарушений их функций, в том числе сердечно-сосудистых заболеваний, неврологических расстройств и раковых опухолей.
Изображения, создаваемые системой, также могут быть использованы врачами с целью планирования лучевой терапии и инвазивных радиологических процедур.
ОФЭКТ: Компонент для SPECT предназначен для детектирования и визуализации распределения радионуклидов в организме или органе (исследование функции органа) с использованием следующих методов: планарная визуализация, визуализация всего тела и томография с использованием изотопов с энергиями до 588 кэВ.
КТ: Компонент КТ предназначен для получения изображений поперечных срезов тела, компьютерной реконструкции данных проникающего рентгеновского излучения (анатомия) либо из одной осевой плоскости, рассматриваемой под разными углами, либо в спиральных плоскостях под разными углами.
ОФЭКТ+КТ: Компоненты SPECT и КТ, используемые совместно, обеспечивают получение изображений SPECT/КТ. Изображения SPECT могут быть скорректированы по затуханию с помощью изображений СТ, также они могут быть соединены (регистрация изображений), для объединения физиологического (SPECT) и анатомического (СТ) изображений пациента.
Программное обеспечение: Для отображения и анализа используется программный пакет приложений syngo MI Applications, предназначенный для помощи клиницисту в качественной и количественной оценке патологических изменений на изображениях, получаемых при SPECT, PET, КТ и других режимах визуализации.

3.3. Противопоказания

Известные случаи, при которых противопоказано использование системы Symbia, отсутствуют.

3.4. Условия использования

Система Symbia T16 должна использоваться в соответствии с назначением и только квалифицированными специалистами, обладающими необходимыми знаниями, в соответствии с правилами конкретной страны: врачами, квалифицированными радиологами или технологами после прохождения необходимой подготовки.

Параметр	Диапазон значений
Температура	От +18˚C (66˚F) до +30˚C (86˚F)
Относительная влажность	20% - 80% (без конденсации)
Барометрическое давление	700 - 1060 гПа

3.5. Возможные побочные действия

При клиническом применении КТ-системы формируют ионизирующее рентгеновское излучение.
Ионизирующее излучение может приводить к долгосрочным биологическим эффектам в теле человека, таким как рак, внутриутробные эффекты и генетические последствия.

3.6. Квалификация персонала

К работе с системой и ее принадлежностями допускаются только надлежащим образом обученные пользователи с соответствующими полномочиями и специальными знаниями, например, квалифицированные врачи, врачи-рентгенологи или обученные техники. Неправильное или несанкционированное использование системы может привести к травмам среди персонала и больных, повреждению системы либо к постановке неправильного диагноза и назначению неверного лечения из-за ложной интерпретации полученной визуальной информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка по ядерной медицине, медицинская подготовка, а также специальная подготовка по системе Symbia являются обязательными требованиями.

3.7. Особые ситуации

Некоторые нетипичные ситуации требуют принятия особых мер со стороны медицинских работников в отношении пациента. К числу таких ситуаций относятся обследования беременных и кормящих женщин, пациентов детского возраста, а также взрослых с хроническими заболеваниями. В этих случаях медицинские работники обсуждают с каждым пациентом преимущества обследования, одновременно сообщая им о том, что риск для них будет выше, чем для среднего пациента, и что имеются стандартные способы снижения рисков для таких пациентов. Это относится также к пациентам с имплантированными медицинскими изделиями.

4. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия согласно директиве MDD	2б
Класс электробезопасности согласно IEC 60601-1	Класс I
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть (дека) *типа B* Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора (ЭКГ-триггер) *типа BF*
Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304	Класс B
Версия ПО	VB10 VB21 VB22
Название ПО	syngo® MI Application
Дата релиза	VB10: 21.11.2013 VB21: 02.03.2018 VB22: 03.04.2020
Классификация лазерной безопасности в соответствии с EN 60825-1	Класс 1M
Максимальная выходная мощность лазерного излучения	≤0,39 мВт
Испускаемая длина волн	635 нм
Классификация по степени защиты от попадания воды согласно действующей редакции IEC 60529: Система Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное Стол пациента Триггер ЭКГ	IPX0
В соответствии с режимом работы	Продолжительный режим
Классификация в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	Группа I
Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.	

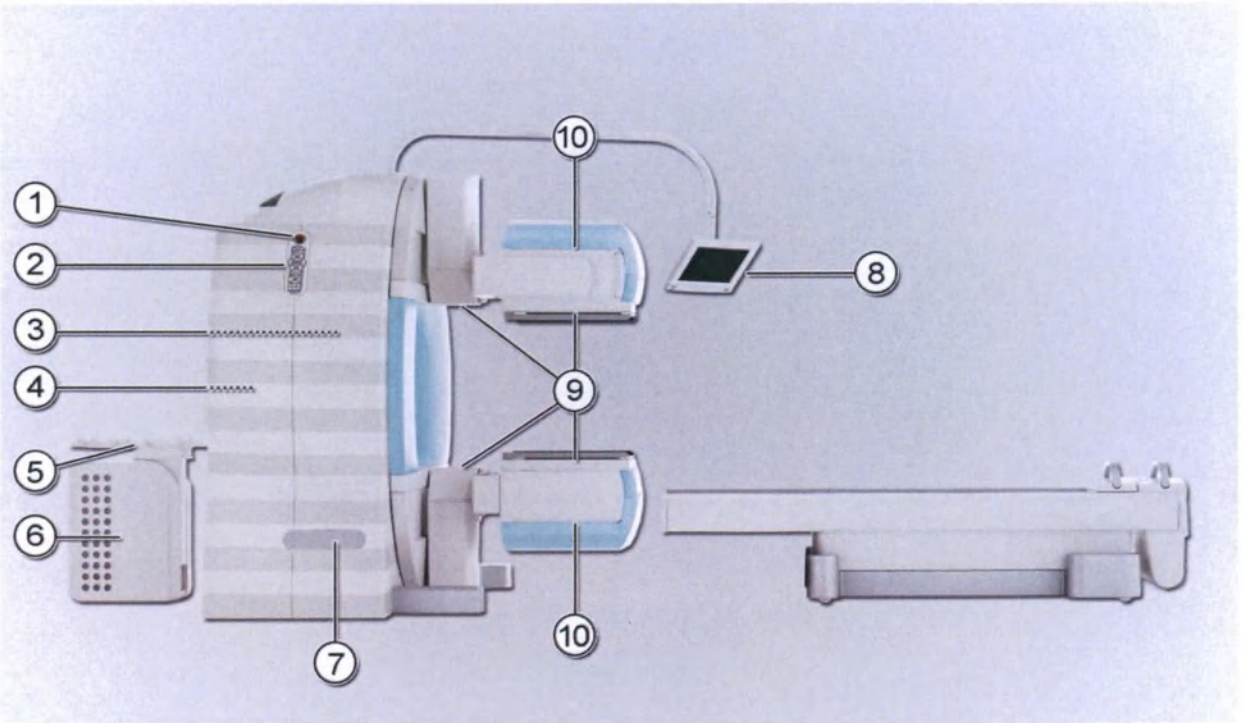
5. Эксплуатация (принцип работы МИ)

Однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ) – разновидность эмиссионной томографии; диагностический метод создания томографических изображений распределения радионуклидов. В ОФЭКТ применяются радиофармпрепараты, меченные радиоизотопами, ядра которых при каждом акте радиоактивного распада испускают только один гамма-квант.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

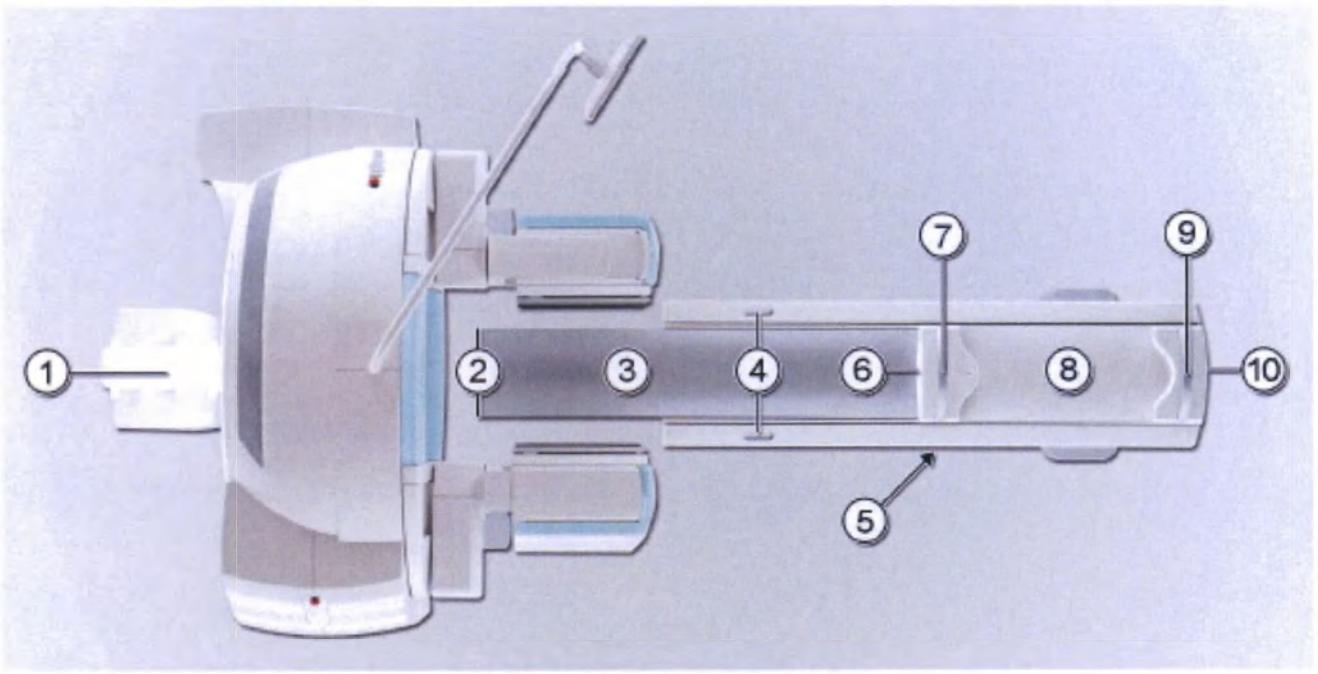
ОФЭКТ/КТ (однофотонная эмиссионная компьютерная томография в комбинации с компьютерной томографией) – это высокочувствительный метод диагностики, позволяющий произвести сканирование всего тела, ограниченного участка тела или отдельного органа.
Полученное на ОФЭКТ изображение обменных нарушений накладывается на компьютерную томографию (КТ), что позволяет увидеть трехмерную реконструкцию процессов и анатомических изменений. Таким образом, при ОФЭКТ/КТ исследовании можно получить информацию о заболевании человека на молекулярном, клеточном и органном уровнях.

6. Обзор медицинского изделия



Основные части *Системы комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями:*	
1	Выключатель Emergency Shutdown (Аварийное отключение)
2	Пульт ручного управления
3	Подсистема ядерной медицины (ЯМ)
4	Подсистема компьютерной томографии (КТ)
5	Задняя часть стола
6	Контроллер ядерного исследования Siemens (Siemens Nuclear Acquisition Controller, SNAC)
7	Выключатели питания
8	Монитор для позиционирования пациента (МПП)
9	Сенсорные панели
10	Гамма-детекторы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Основные части стола пациента	
1	Задняя часть стола
2	Конец со стороны ног
3	Дека с подстилкой
4	Рукоятки стола пациента
5	Фиксирующий штифт (под столом) — педаль не показана
6	Разъемы для ЭКГ
7	Ручки деки
8	Фиксатор стола
9	Рукоятка фиксатора стола
10	Конец со стороны головы

Примечание: Кожух системы включает официальное брендовое наименование системы «Symbia T16». Также, на кожухе системы встречается некоторая дополнительная информация:

- TruePoint SPECT/CT

Данная дополнительная информация не является частью наименования системы и не содержится на маркировке медицинского изделия, документации пользователя и т. д. Данная информация не является частью наименования системы и предназначена только для информирования о технологических особенностях системы.

Основные этапы эксплуатации

Порядок включения системы:

1) Главное питание системы

Обеспечить подвод внешнего электропитания к системе. Включение питания подсистемы ЯМ и SNAC

2) Включение питания подсистемы ЯМ и SNAC

На левой стороне гентри перевести переключатели питания SNAC, телекамеры и движения привода в положение Вкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Включение консоли сбора данных

Нажать кнопку питания (I) на ИБП консоли сбора данных. ICS, IRS и DRS (при наличии) включатся автоматически. Если ICS, IRS или DRS не включаются, нажмите их кнопки питания для включения вручную.

4) Сброс кнопки аварийной остановки

Нажмите зеленую кнопку Перезапуск. Она находится сбоку от гентри, выше кнопки аварийной остановки. Лампа внутри красной кнопки аварийной остановки погаснет, указывая на то, что кнопка сброшена.

5) Включение подсистемы КТ

Подтвердите сброс кнопки аварийной остановки и переведите выключатель питания подсистемы КТ на блоке подключения к линии питания в положение Вкл.

6) Вход в систему консоли сбора данных

На консоли сбора данных нажмите клавиши CTRL + ALT + DELETE, чтобы отобразить экран входа в систему Windows. Кликните по значку пользователя «esoft». Введите пароль: esoftesoft. Нажмите клавишу Enter на клавиатуре. Будет запущено приложение syngo MI Applications и на экране появится командный модуль.

7) Проверка сенсорных панелей

Если на обоих детекторах установлены коллиматоры, нажмите кнопку «Проверка сенсорных панелей» на МПП и затем кнопку «Продолжить», чтобы начать тестирование сенсорных панелей. Если коллиматоры не установлены, переходите к разделу «Возврат системы в исходное положение».

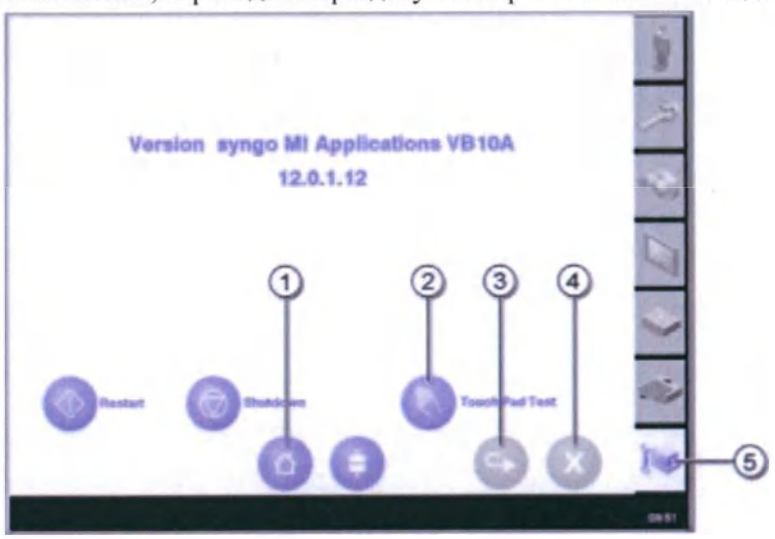


Рисунок – Скриншот теста сенсорных панелей (1 – кнопка «Домой»; 2 – кнопка «Проверка сенсорных панелей»; 3 – кнопка «Продолжить»; 4 – кнопка «Отмена»; 5 – вкладка «Настройка»)

Плавно коснитесь каждого из четырех сенсорных панелей. При этом соответствующий графический элемент на МПП будет изменять цвет с синего на серый. Контакт с каждым сенсорным полем также подтверждается негромким звуком (щелчком).

8) Возврат системы в исходное положение

Нажмите на вкладку «Настройка» на экране МПП, затем кнопку «Домой» и после этого кнопку «Продолжить», чтобы привести систему в исходное положение. Детекторы и стол для пациента перемещаются в свои исходные позиции: детекторы – на угол 0° или 180°, стол для пациента – в самое нижнее положение для приема пациентов на деку. Если детекторы перед этой операцией находились под углом конфигурации головы (HCA), они вернутся на этот же угол после возврата системы в исходное положение. 13 Возврат к консоли сбора данных.

9) Подготовка системы

Имеются два скрытых диалога КТ. 14 Нажмите на клавиатуре клавишу Windows (она находится между клавишами Ctrl и Alt в нижнем левом углу клавиатуры). В нижней части монитора появится панель задач. 15 Если на панели задач отображается задача «Подсказка по качеству», щелкните по ней. Откроется диалог «Подсказка по качеству». Щелкните по кнопке ОК. Диалог

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Подсказка по качеству» будет оставаться на экране еще несколько секунд после щелчка по кнопке ОК. Затем появится диалог «Проверка». Если процедура проверки не выполнялась за последние 24 часа хотя бы один раз (для поддержания качества изображений), щелкните по кнопке «Проверка» и выполните процедуру проверки КТ из девятого раздела. Если проверка была выполнена хотя бы один раз за последние 24 часа, щелкните «Отмена», чтобы пропустить данную процедуру.

Система готова к работе.

Полное выключение системы:

1) Выключение консоли сбора данных

Удостоверьтесь в том, что все рабочие процессы сохранены, приостановлены или завершены согласно необходимости. В командном модуле консоли сбора данных щелкните меню «Опция» и выберите пункт «Завершить сеанс». Откроется окно завершения сеанса. Щелкните по кнопке «Выключить систему». Откроется окно «Выключение системы» с вопросом: «Завершить работу системы?» Щелкните по кнопке Да. Работа консоли сбора данных и ее приложений будет завершена.

2) Выключение ИБП консоли сбора данных

Дождитесь отключения питания ICS, IRS и DRS (при наличии), затем нажмите и удерживайте кнопку «Выкл» (О) на ИБП консоли сбора данных, пока ИБП не отключится.

3) Выключение SNAC

Нажмите на вкладку «Настройка» на мониторе для позиционирования пациента (МПП).

Нажмите кнопку «Завершить работу». Нажмите кнопку «Продолжить». Будет начат процесс завершения работы компьютера SNAC системы Symbia. Когда питание системы можно будет безопасно отключить, МПП отобразит текстовое сообщение «Теперь питание системы можно отключить».

4) Выключение SNAC и подсистемы ЯМ

На левой стороне гентри внизу перевести переключатели питания SNAC, телекамеры и движения привода в положение Выкл. Питание SNAC и подсистемы ЯМ будет отключено.

5) Выключение подсистемы КТ

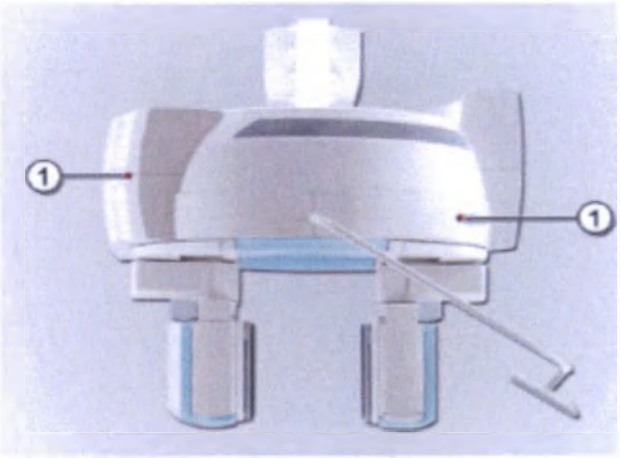
Переведите выключатель питания подсистемы КТ на блоке подключения к линии питания в положение Выкл (вниз).

- Питание подсистемы КТ будет отключено.

Кнопки аварийной остановки:

Красные **кнопки аварийной остановки** расположены на обеих сторонах гентри. Кнопки при нажатии подсвечиваются. На пульте КТ кнопка остановки находится в центре панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Вид сверху на гентри и положение кнопок аварийной остановки на обеих его сторонах

Кнопки **аварийной остановки** останавливают движение всех механизмов и отключают излучение на трубке КТ.

Для того чтобы прервать сбор данных при КТ в нормальном (не аварийном) режиме, нажмите кнопку **Пауза** на пульте КТ либо щелкните по кнопке **Приостановить** на карте задачи Обследование. Сбор данных отменяется, рабочий процесс переходит к следующему этапу.

(1) Кнопка Пауза
(2) Пульт КТ с кнопкой остановки

Для того чтобы возобновить движение и зафиксировать деку и Фиксатор стола, нажмите зеленую кнопку **Перезапуск** над одной из кнопок **Аварийная остановка** на гентри. Свечение кнопок **аварийной остановки** при нажатии следует проверять в ходе ежедневной процедуры контроля качества.

(1) Кнопка Перезапуск
(2) Выключатель Emergency Shutdown (Аварийное отключение)

Для того чтобы перезапустить остановленный этап рабочего процесса (получение топограммы или сбор данных КТ), щелкните по соответствующему этапу правой кнопкой мыши и выберите **Повторить**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите **Загрузить**. Сбор данных начнется сначала. Пациент должен находиться в том же положении на столе для повторения сбора данных и для надлежащей коррекции затухания.

Кнопки аварийного отключения питания:

Помимо кнопок **аварийной остановки**, *клиентом* должны быть предусмотрены кнопки аварийного отключения питания. Эти кнопки должны быть хорошо заметны и находиться в пределах досягаемости. Должны соблюдаться нормативные требования соответствующей страны.

Если цепи электропитания компонентов рабочего места не подключены к системе аварийного отключения, то для обесточивания компонентов рабочего места необходимо отсоединить источник бесперебойного питания (ИБП) (при наличии).

Нажимать кнопку **аварийного отключения питания** необходимо в следующих случаях**:**

Не работает кнопка **Стоп** на пульте КТ.

Риск травмирования пациента или повреждения системы.

Нажмите кнопку **аварийного отключения питания**, если существует опасность причинения травмы пациенту или повреждения оборудования системы.

После нажатия кнопки **аварийного отключения питания**, когда причина аварийной ситуации будет определена и устранена, электропитание системы может быть восстановлено. Выполните сброс кнопки **аварийного отключения питания** и затем следуйте указаниям из раздела *Порядок включения системы*.

Световая и звуковая сигнализация излучения:

После нажатия кнопки **Пуск** в помещении для обследования образуется радиационное излучение. Из пульта КТ подаются звуковые сигналы, загораются сигнальные лампы на пульте КТ и знаки, предупреждающие об излучении (обеспечиваются заказчиком), в качестве напоминания пользователю о наличии излучения.

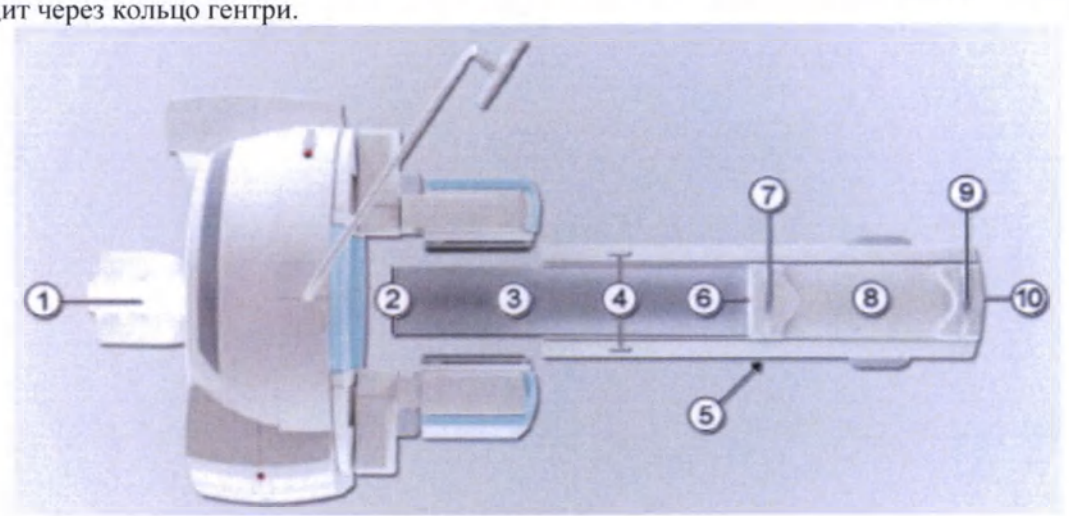
Образец знака предупреждения о радиационной опасности для КТ

(1) Кнопка Пуск на пульте КТ во время работы подсвечивается
(2) Кнопка остановки на пульте КТ

Стол пациента, дека, Задняя часть стола:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стол пациента поддерживает деку и Фиксатор стола и поднимает их так, чтобы они проходили между детекторами и через кольцо гентри. Задняя часть стола и Фиксатор стола поддерживают деку, когда она проходит через кольцо гентри.



(1) Задняя часть стола
(2) Конец со стороны ног
(3) Дека с подстилкой
(4) Рукоятки стола пациента
(5) Фиксирующий штифт (под столом) — педаль не показана
(6) Разъемы для ЭКГ
(7) Ручки деки
(8) Фиксатор стола
(9) Рукоятка фиксатора стола
(10) Конец со стороны головы

Рукоятки стола пациента:

Утопленные ручки, расположенные на обеих сторонах стола пациента, позволяют держаться за них во время поворота стола.

(1) Рукоятка на столе пациента

Дека:

Декой называется поверхность, на которой во время обследования лежит пациент. Она движется по горизонтали, и управлять ей можно с помощью ручного управления, карты задания на обследование или пульта КТ.

Настил деки:

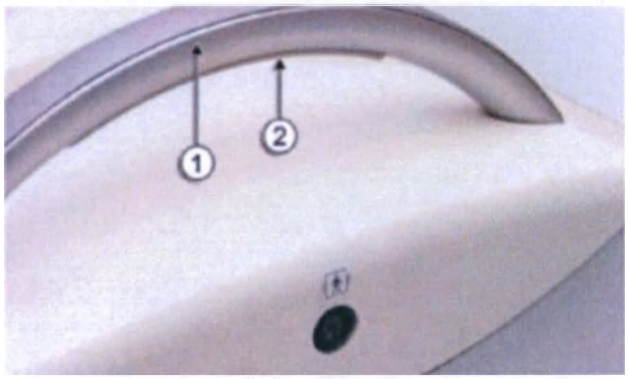
Настил крепится к деке и служит для удобства пациента. Настил можно убирать для выполнения чистки или процедур контроля качества.

Ручка деки:

Ручка деки не используется для позиционирования пациента. Она служит для выдвижения деки из кольца гентри в чрезвычайной ситуации. В случае чрезвычайной ситуации нажатие кнопки **Разблокировать деку** позволяет выдвинуть деку вручную с помощью данной ручки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для управления движением деки в обычном режиме используется Пульт ручного управления.



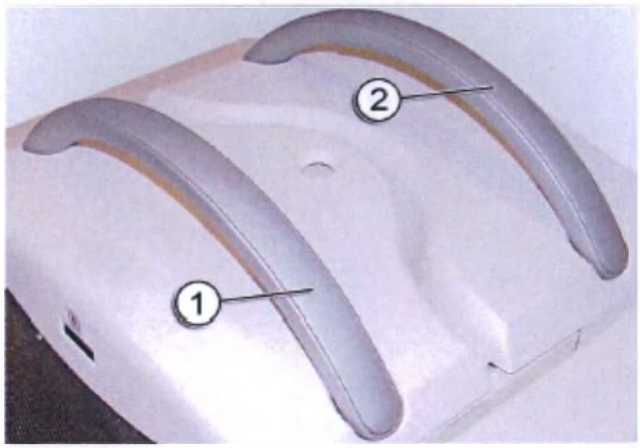
(1) Ручка деки
(2) Кнопка Разблокировать деку

Фиксатор стола:

Фиксатор стола находится ниже деки и перемещается по горизонтали между заданными позициями для обеспечения опоры под декой во время обследования пациента на КТ. При сборе данных ЯМ Фиксатор стола не движется.

Рукоятка фиксатора стола:

Как и ручка деки, Рукоятка фиксатора стола не используется для позиционирования пациента. Она служит для выдвижения модуля стола деки из кольца гентри в чрезвычайной ситуации.



(1) Ручка деки
(2) Рукоятка фиксатора стола

Накладка ручки:

Иногда во время обследования пациенты могут случайно сжимать ручку деки. При сжатии этой ручки происходит разблокировка деки, и обследование прекращается.

Для того чтобы предотвратить случайное разблокирование, на ручку снизу надевается накладка, ограничивающая доступ к механизму разблокировки. В накладке имеется круглое отверстие под большой палец оператора для разблокирования деки, тогда как остальная часть ручки закрыта против случайного сжатия пациентом.

Рукоятка фиксатора стола также имеет защитную накладку.

Накладка ручки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оператор нажимает пальцем на механизм разблокирования через круглое отверстие.

Ножная педаль:

Как правило, стол пациента *стыкуется* (фиксируется в позиции) перед гентри. Имеется возможность расстыковать его и повернуть в сторону от гентри для сбора данных между детекторами или для обследования пациента на каталке.

Ножная педаль служит для разблокировки и фиксации стола на ближней к гентри части. Правая сторона педали нажимается для подъема стыковочного штыря из гнезда в полу и разблокирует стол пациента для поворота. Левая сторона педали нажимается (выравнивая педаль) для опускания стыковочного штыря.

Стол для пациента поворачивается только в одну сторону, которую определяют при монтаже. Пользователь поворачивает стол для пациента, нажав на правую сторону педали и толкая стол, за счет чего исключается опасность спотыкания в случае, если бы стол для пациента требовалось тянуть на себя. Стол для пациента отводится всегда в сторону, противоположную педали.

(1) Нажать на левую сторону педали, чтобы опустить стыковочный штырь в гнездо в полу
(2) Нажать на правую сторону педали, чтобы поднять стыковочный штырь из гнезда в полу
(3) Гнездо в полу

Стыковочный штырь:

Стыковочный штырь можно поднимать и опускать для отворота стола в сторону либо для его фиксации на месте.

Неподвижный штырь:

В головной части имеется неподвижный штырь для постоянного крепления стола. Неподвижный штырь удерживает стол на месте во время его поворота.

Конец со стороны головы – это дальняя от гентри часть стола для пациента, *Конец со стороны ног* – ближняя к нему. Эти термины относятся к типичной ориентации головы и ног пациента, лежащего на столе.

Гнездо в полу:

Гнездо в полу удерживает стыковочный штырь для фиксации стола пациента.

Напольный упор:

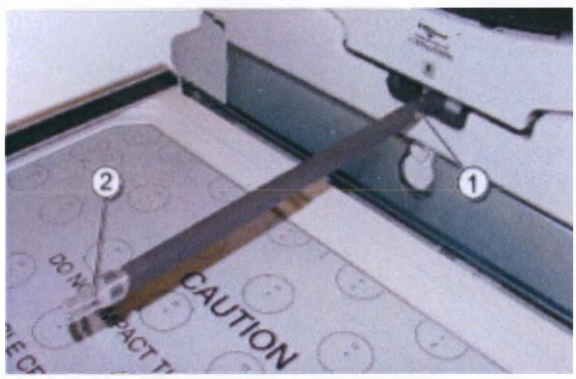
Напольный упор – это металлический ограничитель, который монтируется на полу и служит для ограничения движения стола при его повороте в сторону от гентри. Ставится либо с правой, либо с левой стороны во время монтажа системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встроенный держатель источника:

Держатель источника – это выдвижной стержень, встроенный в нижнюю часть стола для пациента. Стержень вытягивается из стола вручную для проведения процедур обеспечения качества и вталкивается обратно по их окончании. В концевую часть держателя вставляется колбочка с точечным источником, что дает возможность позиционировать источник для усиления контуров, коррекции и проведения внутренних проверок и калибровок. Встроенный держатель источника может убираться внутрь стола.

Сняв с держателя колпачок, можно установить прецизионный источник для проведения процедур калибровки чувствительности.



(1) Шарнир позволяет приподнимать держатель при случайном подъеме детектора
(2) Встроенный держатель источника

Не опирайтесь на держатель точечного источника и не надавливайте на него. Приложение веса или давления может привести к его изгибу и поломке. Также не допускайте контакта детекторов с держателем источника.

Автоматизированный контроль качества (AutoQC):

Опция автоматизированного контроля качества (AutoQC) позволяет проводить автоматизированные проверки и калибровки без наблюдения оператора. Устройство устанавливается на нижней стороне стола для пациента и содержит в себе следующее:

- точечный источник Co-57 активностью 50 мкКи,
- линейный источник Gd-153 активностью 10 мКи,
- щелевой экран для линейного источника.

Они автоматически выдвигаются и убираются для выполнения следующих задач:

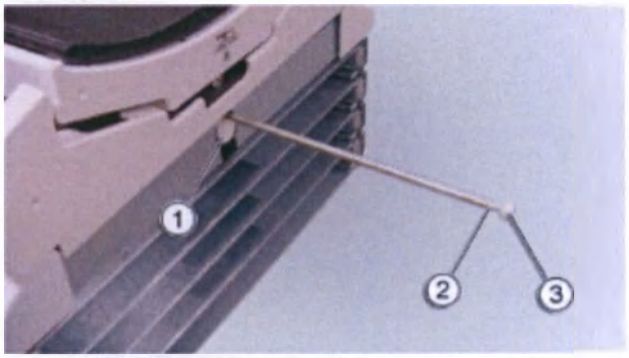
- внутренние настройки, проверка/калибровка луча,
- внешняя проверка развертки,
- калибровка положения детекторов.

С помощью AutoQC технолог может задавать процессы контроля качества в конце рабочего дня. Процессы будут выполнены автоматически в указанные моменты времени. По возвращении технолога результаты уже будут готовы к просмотру.

Держатель точечного источника AutoQC:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

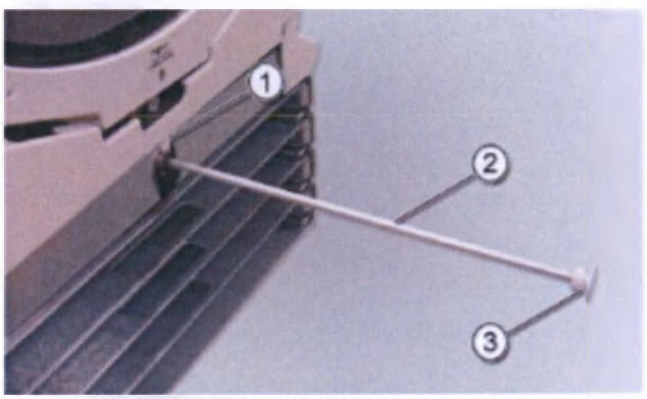
Держатель точечного источника выдвигает и убирает источник согласно необходимости для целей контроля качества системы. Представителем клиентской службы Siemens устанавливается точечный источник Co-57 активностью 50 мкКи.



(1) Держатель линейного источника
(2) Держатель точечного источника
(3) Свинцовый колпачок

Держатель линейного источника AutoQC:

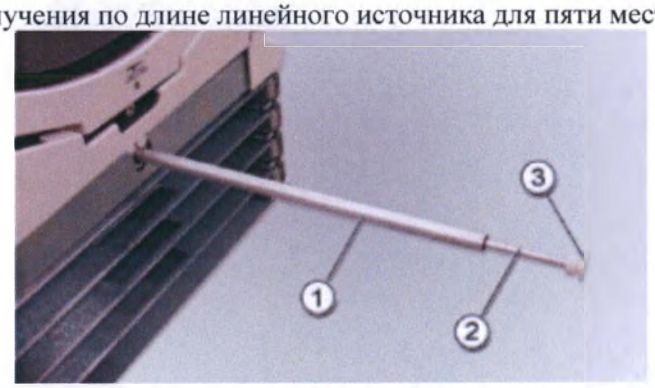
Держатель линейного источника выдвигает и убирает линейный источник согласно необходимости для целей контроля качества системы. Представителем клиентской службы Siemens устанавливается линейный источник Gd-153 активностью 10 мКи.



(1) Держатель точечного источника
(2) Держатель линейного источника
(3) Свинцовый колпачок

Экран держателя линейного источника AutoQC:

Линейный источник также имеет выдвижной свинцовый экран, в котором имеются щели, образующие пять точек излучения по длине линейного источника для пяти мест в Поле обзора (FOV).



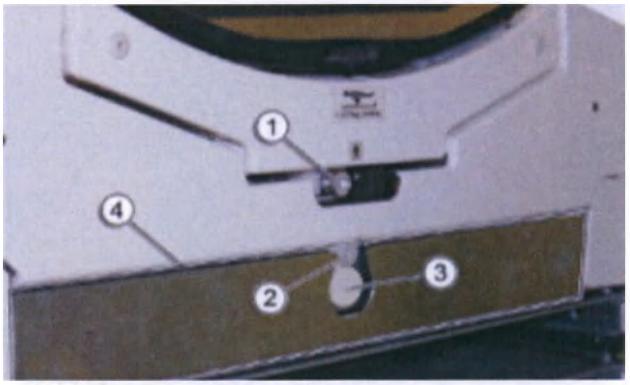
(1) Свинцовый экран держателя линейного источника AutoQC
(2) Часть линейного источника, не закрытая экраном
(3) Свинцовый колпачок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда линейный источник AutoQC не закрыт экраном, на мониторе позиционирования пациента отображается значок состояния, предупреждающий о присутствии излучения.

Экранированный участок хранения AutoQC:

Держатели источников убираются и хранятся в экранированном участке хранения AutoQC внутри стола для пациента.



(1) Ручной встроенный держатель источника
(2) Держатель точечного источника
(3) Держатель линейного источника
(4) Экранированный участок хранения AutoQC

Задняя часть стола:

Задняя часть стола обеспечивает дополнительную опору для деки при прохождении через кольцо гентри. При движении стола для пациента вверх и вниз аналогичные перемещения выполняет и Задняя часть стола. Однако после того, как стол для пациента и Задняя часть стола достигнут определенной нижней позиции, движение вниз продолжит только стол для пациента (если только не выдвинута дека; в этом случае оба стола будут остановлены).

Задняя часть стола

Принадлежности для позиционирования пациента

Со столом для пациента могут использоваться следующие принадлежности, помогающие позиционировать пациента и проводить различные виды обследований:

1) Подголовники для ОФЭКТ/КТ:

Поддерживает голову пациента во время сканирования мозга. Крепится в ножной части стола для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дизайн подголовников может быть разным.

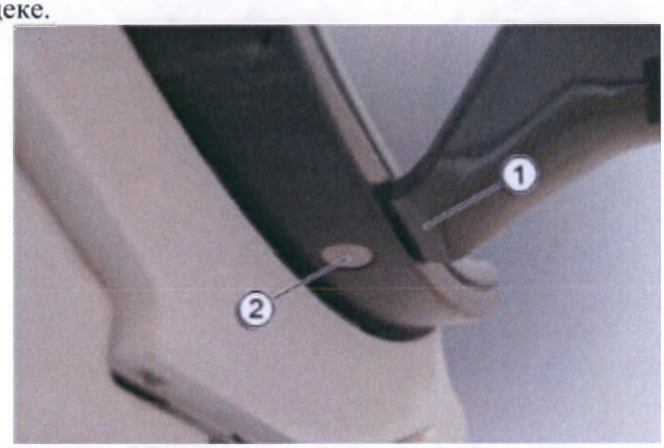
Максимальный вес на подголовнике не должен превышать 18 кг (40 фунтов).

Крепление подголовника и подушек:

Крепление подголовника к деке выполняется следующим образом:

1 - Вставить выступ подголовника в щель на ножном конце деки.

2 - Задвинуть выступ в щель на ножном конце деки. Защелка подголовника встанет на место, надежно прикрепив его к деке.



(1) Выступ входит в щель, расположенную на ножном конце деки.

(2) Защелка подголовника фиксируется на месте.

3 - Вставить подушки в подголовник.

Для обкладки подголовника изнутри можно использовать съемные контурные пенопластовые подушки, в зависимости от размера головы. Для создания дополнительной опоры под затылок можно использовать пенопластовые клинья меньшего размера.

4 - Прикрепить головные ремни к застежкам на сторонах подголовника для фиксации головы пациента.

Если подголовник не будет полностью вставлен в щель стола для пациента, или защелка не встанет на место, подголовник может выпасть, что создаст риск причинения травмы пациенту. Перед использованием подголовника проверьте надежность его крепления.

Снятие подголовника:

Снятие подголовника выполняется в следующем порядке.

1 - Немного выдвинуть деку с помощью ручного управления, чтобы получить доступ к защелке.

2 - Нажать на защелку на выступе подголовника снизу вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 - Вытянуть подголовник из щели.

2) Подлокотники для использования при сканировании всего тела:

Поддерживают руки пациента во время сканирования всего тела. Эти принадлежности представляют собой два легких изделия из Композитный материал, упрочненный а специальной формы под руки и туловище пациента. Подлокотники обеспечивают упор для рук пациента, снижают возможность движений во время сканирования и исключают трение рук пациента при перемещении стола. Подлокотники могут ставиться в любом месте по длине деки, в зависимости от роста пациента.

В случае ударов и т.п. по подлокотнику его необходимо осмотреть на наличие повреждений. При наличии повреждений обратитесь к сервисному представителю Siemens для замены подлокотника.

Каждый подлокотник вставляется под настил деки и удерживается на месте за счет прижима телом пациента. Подлокотники вставляются после того, как пациент ляжет на настил деки, так как вес тела пациента удерживает подлокотники на месте, после чего их можно выставить в нужную позицию относительно рук пациента.

Крепление подлокотников:

Крепление подлокотников выполняется в следующем порядке.

1 - Разместить пациента на столе для пациента.

2 - Вставить подлокотник под настил деки в соответствующем месте на столе в зависимости от роста пациента.

3 - Полностью вдвинуть клин подлокотника под настил деки, чтобы он удерживался на месте телом пациента и полностью поддерживал его руку.

После правильной установки подлокотника рука пациента будет удобно опираться на него. Вес пациента будет надежно удерживать подлокотник на месте.

4 - Повторить те же действия со вторым подлокотником.

По окончании сканирования следует убрать подлокотники, прежде чем помогать пациенту встать с деки.

3) Полотно для фиксации туловища:

Применяется для иммобилизации рук и (или) верхней части туловища пациента во время сканирования.

Крепление накладки на тело пациенту:

Накладка применяется для иммобилизации рук и верхней части туловища пациента. Состоит из двух тканевых частей, каждая из которых крепится к левой или правой стороне деки и плотно фиксирует пациента к деке.

Прикрепить каждую часть накладки к деке и обездвижить верхнюю часть туловища пациента следующим образом.

1 - Снять настил с деки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 - Прижать застежки-липучки, идущие горизонтально по левой накладке, к застежкам-липучкам на левой стороне деки.

3 - Прикрепить правую накладку к правой стороне деки.

4 - Закрепить настил на деке.

5 - Опустить стол для пациента и разместить пациента на деке.

6 - Обернуть накладку вокруг пациента.

При этом левая и правая части накладки должны закрывать туловище пациента.

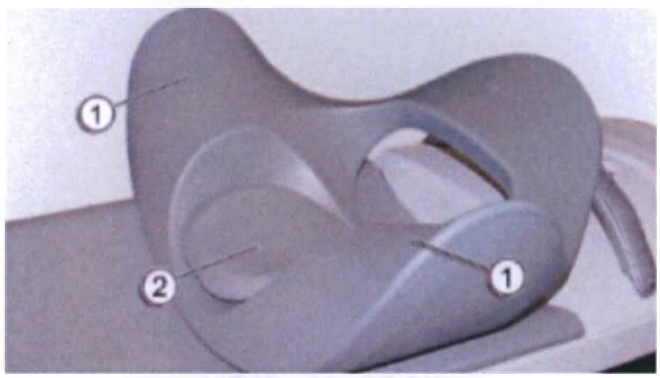
7 - Соединить левую часть накладки с правой частью накладки, прижав расположенные на них полоски застежек-липучек друг к другу.

4) Измеритель на столе пациента:

Идет по обеим сторонам стола для пациента и обеспечивает визуальные метки с интервалом 5 см между ними для позиционирования пациента. Линейки служат для определения длины сканирования при обследовании всего тела. Например, если стопы пациента позиционированы по ножной части деки, число, указанное сверху над головой пациента, нужно будет ввести в поле длины сканирования на рабочей станции.

5) Подлокотники ОФЭКТ:

Поддерживает голову и руки пациента во время обследования ОФЭКТ. Кладется на деку в головной части стола для пациента.



(1) Подлокотники
(2) Подкладка для головы

Позиционирование опоры для рук:

Опора для рук обеспечивает удобное положение рук пациента, когда одна или обе руки находятся над головой во время сбора данных ЯМ, уменьшая движения во время сканирования и помогая удерживать пациента от хватания за ручку деки.

Опора не предназначена для просвечивания.

Использовать опору нужно следующим образом:

1 - Поместить опору для рук в головную часть стола для пациента.

Опору располагают перед ручкой деки, не давая пациенту дотянуться до этой ручки. Располагают опору для рук по центру настила деки и не закрепляют. Предусмотрена также подушка для большего удобства в областях головы и шеи.

Руки, лежащие по бокам на столе для пациента, могут создавать трение, препятствуя перемещению деки при использовании ручного управления или при сканировании всего тела.

2 - Расположить опору для рук так, чтобы оператор мог взяться за ручку деки и перемещать ее в случае нештатной ситуации.

3 - Уложив пациента на деку в положение «*стопы внутрь*», поместить голову пациента на подушку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 - Расположить руки пациента над головой.

При этом плечи должны удобно лежать по обе стороны от более крупной части, а кисти рук должны быть сведены вместе над головой.

5 - Использовать ремни для поддержки рук пациента при необходимости.

В случае использования встроенного аппарата ЭКГ пропустить провода от разъема через опору для рук и присоединить к пациенту.

Опция для проведения кардиологических исследований IQ-SPECT

Поддерживает голову и руки пациента во время обследования IQ•SPECT с помощью коллиматоров **SMART**ZOOM. Кладется на деку в головной части стола для пациента.

(1) Опция для проведения кардиологических исследований IQ-SPECT
(2) Подкладка для головы

Позиционирование:

Опция для проведения кардиологических исследований IQ-SPECT обеспечивает удобное положение рук пациента, когда одна или обе руки находятся над головой во время сканирования на IQ•SPECT, уменьшая движения во время сканирования и помогая удерживать пациента от хватания за ручку деки.

Опора не предназначена для просвечивания.

Использовать подлокотники нужно следующим образом.

1 - Поместить подлокотники в головную часть стола для пациента.

2 - Расположить подлокотники так, чтобы оператор мог взяться за ручку деки и перемещать ее в случае нештатной ситуации.

Опору располагают перед ручкой деки, не давая пациенту дотянуться до этой ручки. Располагают опору для рук по центру настила деки и не закрепляют. Предусмотрена также подушка для большего удобства в областях головы и шеи.

3 - Уложив пациента на деку в положение «*стопы внутрь*», поместить голову пациента на подушку.

4 - Расположить руки пациента над головой так, чтобы локти не касались детекторов.

При этом плечи должны удобно лежать по обе стороны от более крупной части, а кисти рук должны быть сведены вместе над головой.

5 - Использовать ремни для поддержки рук пациента при необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ремни подлокотниках для ОФЭКТ не предусмотрены.

В случае использования встроенного аппарата ЭКГ пропустить провода от разъема через опору для рук и присоединить к пациенту.

7) Триггер ЭКГ:

Данный аксессуар располагается под ручкой деки. Отверстие для подсоединения проводов находится прямо за местом для головы пациента. Информация ЭКГ отображается и контролируется с помощью МПП.

(1) Подключение триггера ЭКГ

Разъемы для подключения проводов ЭКГ могут быть разной конструкции.

Стыковка и отстыковка стола для пациента:

Стол для пациента можно отстыковать и отвернуть в сторону от гентри в тех случаях, когда требуется подвезти к аппарату пациента на каталке или в инвалидном кресле. Далее описан порядок отстыковки и пристыковки стола для пациента и указаны меры предосторожности.

Отстыковка стола для пациента:

Отстыковка стола для пациента выполняется в следующем порядке:

1 - В режиме ручного управления нажать кнопку **Стол наружу**, чтобы полностью выдвинуть деку.

2 - Нажать на правую сторону ножной педали, чтобы поднять стыковочный штырь.

3 - Отодвинуть стол для пациента в сторону от гентри.

Стол остановится, дойдя до напольного упора.

Пристыковка стола для пациента:

Пристыковка стола для пациента выполняется в следующем порядке:

1 - Подвести стол для пациента к напольному упору возле гентри.

2 - Нажать на левую сторону ножной педали, чтобы опустить стыковочный штырь в гнездо в полу.

3 - Убедиться, что педаль стоит ровно, а стыковочный штырь полностью опущен и зафиксирован в гнезде.

4 - Проверить надежность стыковки, попробовав оттолкнуть стол для пациента в сторону от портала.

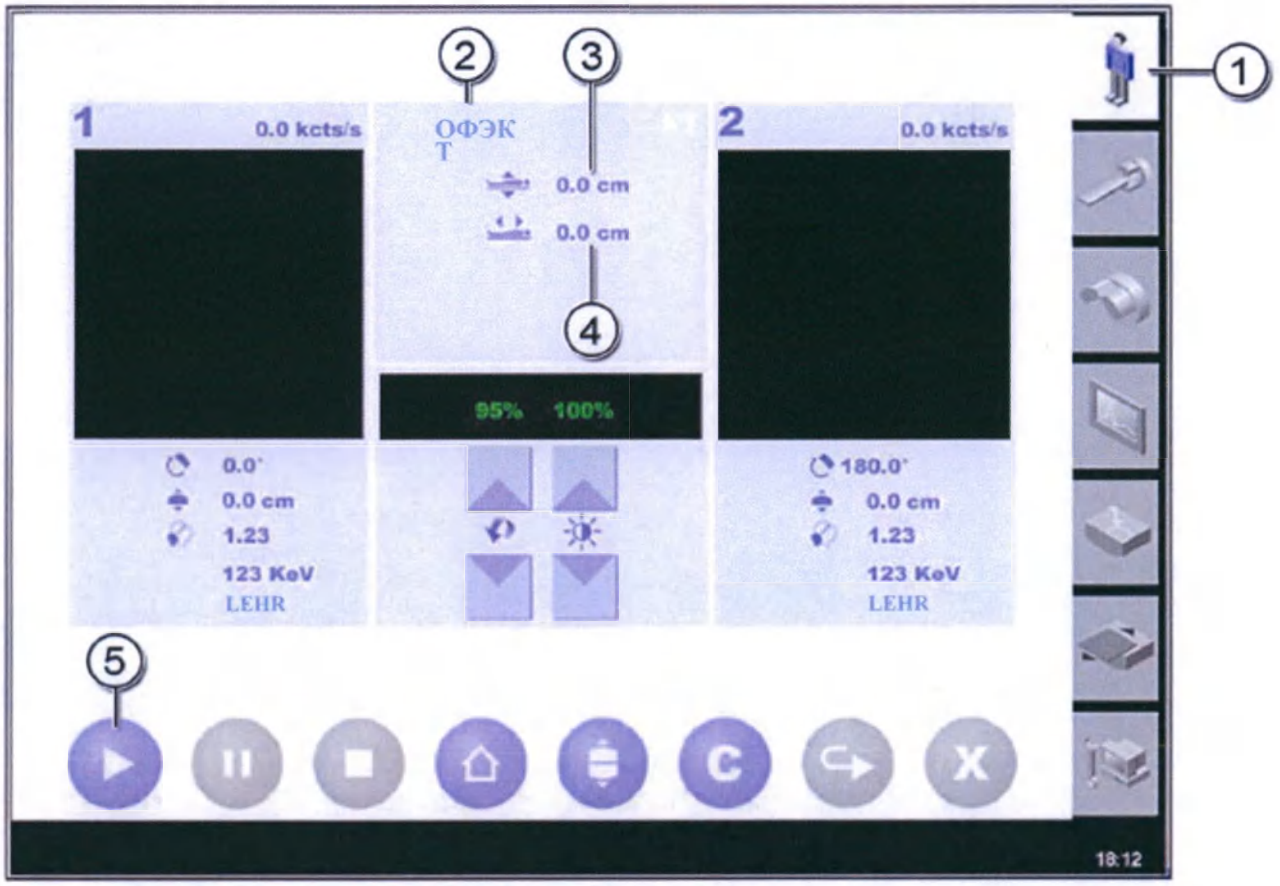
5 - Проверить стыковку системы, для чего попробовать сдвинуть стол для пациента с помощью ручного управления.

Если стыковка выполнена неправильно, система не придет в движение, и на мониторе позиционирования пациента появится сообщение об ошибке.

Стол для пациента во время поворота катается по износостойкой пластине. Напольный упор не позволяет столу скатиться в этой пластины. Не допускайте загрязнения пластины, чтобы свести к минимуму усилие качения при повороте стола для пациента. Не допускайте попадания грязи в гнездо, когда стол для пациента отведен в сторону. Грязь может помешать нормальной посадке стыковочного штыря.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дистанции хода стола для пациента:
Позиционирование стола для пациента показывается на МПП.

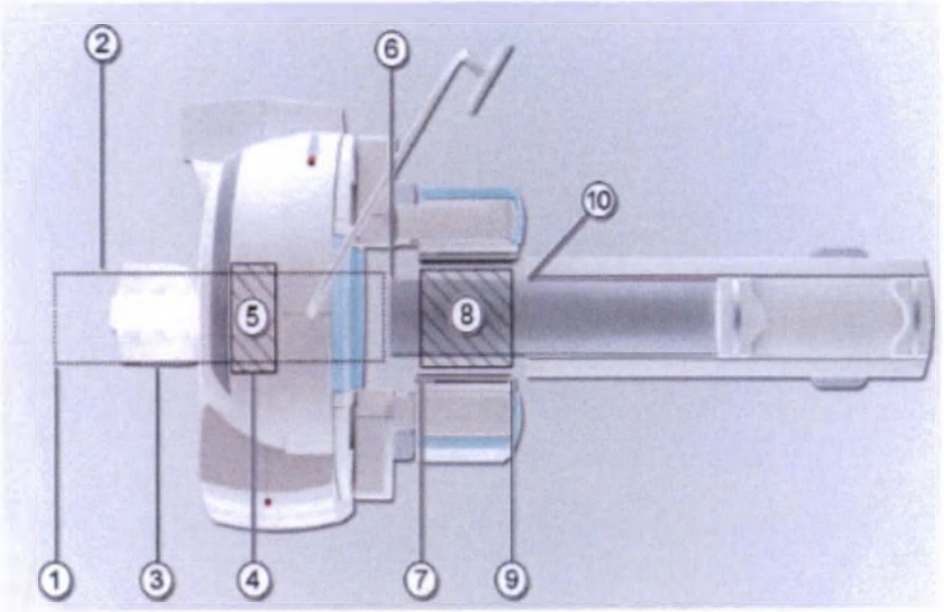


(1) Вкладка МПП
(2) Положение модуля стола
(3) Высота стола
(4) Положение стола
(5) Пуск/Возобновить

Линии, которыми отмечены положения деки, являются приблизительными. Точные позиции необходимо проверить на реальной системе.

Когда край выдвинутой деки находится по центру гентри, на МПП показывается положение стола для пациента Symbia, равное 0 см.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) - 214,0 см - Крайнее положение деки в позиции КТ тела
(2) - 177,0 см - Крайнее положение деки в позиции КТ мозга
(3) - 77,9 см - Крайнее положение деки в позиции ОФЭКТ
(4) - 12,9 см - Центр поля обзора КТ
(5) Поле обзора КТ
(6) Положение стола, отображаемое на МПП (например, 54,4 см), соответствует расстоянию от центра поля обзора КТ до края деки.
(7) 84,5 см - Конец поля обзора ОФЭКТ
(8) Поле обзора ОФЭКТ
(9) 123,2 см - Начало поля обзора ОФЭКТ
(10) 136,1 см - Дека полностью отведена

Позиция высоты стола показывает расстояние в см от деки до центра вращения гентри. Позиция модуля стола показывает положение стола для пациента относительно центра поля обзора КТ. Длина полностью сложенной деки составляет 136,1 см. Длина полностью разложенной деки – 214,0 см.

Когда край выдвинутой деки находится по центру гентри, на МПП показывается положение стола для пациента Symbia, равное 0 см.

Позиционирование деки:

Перемещать стол для пациента следует всегда с помощью ручного управления.

Система рассчитана на то, что пациент будет находиться в положении «стопы внутрь» при всех обследованиях, кроме сканирования мозга и сканирования грудной клетки в положении лежа на животе.

Позиционирование стола для пациента по вертикали с помощью ручного управления:

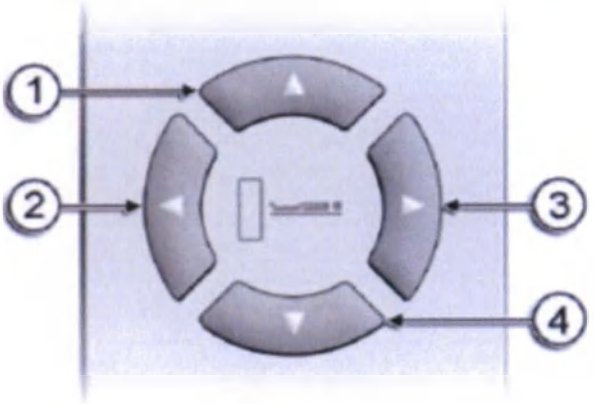
Используйте Пульт ручного управления для подъема и опускания стола для пациента.

1 - Нажмите кнопку **Стол вверх** или **Стол вниз**.

Стол для пациента движется вверх или вниз.

Нажимайте кнопку до тех пор, пока не будет достигнуто нужное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Стол вверх
(2) Стол внутрь
(3) Стол наружу
(4) Стол вниз

2 - Следите за пациентом на предмет соприкосновения с системой.

3 - Для того чтобы остановить движение стола, отпустите кнопку **Стол вверх** или **Стол вниз**.

Позиционирование деки по горизонтали с помощью ручного управления:

Используйте Пульт ручного управления для автоматического перемещения деки внутрь гентри или наружу из него.

1 - Нажмите кнопку **Стол внутрь** или **Стол наружу**.

Дека будет двигаться в сторону гентри или же от него.

2 - Следите за отображением позиции стола на МПП.

Продолжайте нажимать кнопку до тех пор, пока дека не достигнет нужного положения.

3 - Для того чтобы остановить движение стола, отпустите кнопку **Стол внутрь** или **Стол наружу**.

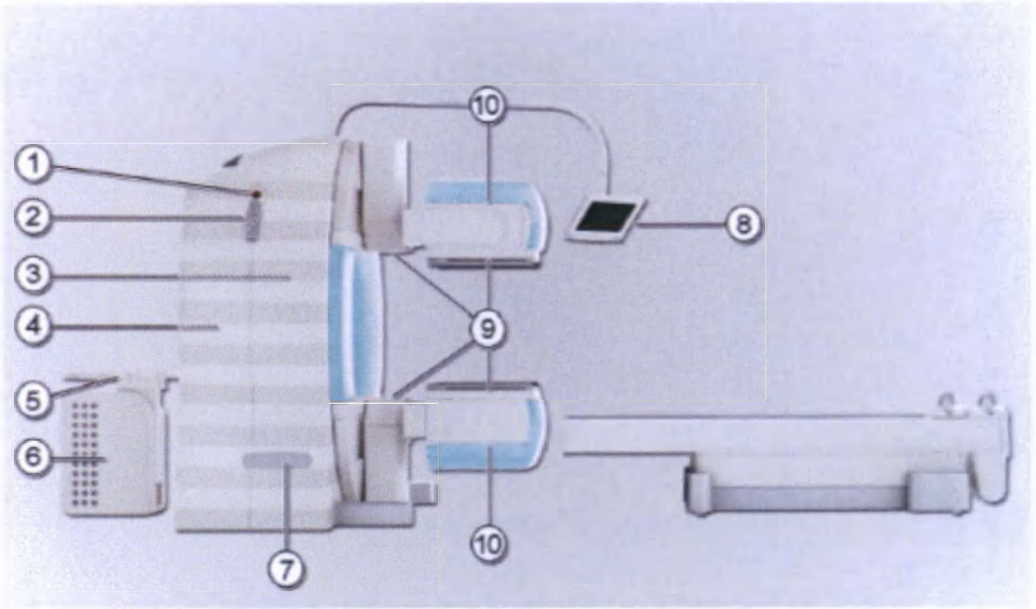
Чтобы отобразить сообщения ручного управления, удерживайте кнопку нажатой. Сообщение отображается в нижней части экрана МПП (при возникновении ошибки – сообщение об ошибке).

Ускорить позиционирование деки можно с помощью кнопки **Быстрое движение**. Однократное нажатие вызывает ее мигание и позволяет ускорить перемещение деки. Например, кнопка **Стол внутрь** будет управлять ускоренным движением, пока кнопка **Быстрое движение** мигает. Нажмите кнопку **Быстрое движение** еще раз, чтобы выключить ее.

Кнопка Быстрое движение

Компоненты гентри:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Выключатель Emergency Shutdown (Аварийное отключение)
(2) Пульт ручного управления
(3) Подсистема ядерной медицины (ЯМ)
(4) Подсистема компьютерной томографии (КТ)
(5) Задняя часть стола
(6) Контроллер ядерного исследования Siemens (Siemens Nuclear Acquisition Controller, SNAC)
(7) Выключатели питания
(8) Монитор для позиционирования пациента (МПП)
(9) Сенсорные панели
(10) Гамма-детекторы

Гентри:

Гентри содержит круглую раму, на которой расположены детекторы и коллиматоры, с кольцом (центральным отверстием) для ввода пациента ногами или головой вперед.

Гамма-детекторы:

Гамма-детекторы могут вращаться вокруг гентри и поворачиваться вокруг своих ярм под разными углами. Детекторы имеют автоматическую функцию инфракрасного контроля контуров тела, которая дает возможность автоматического сканирования по контуру (не по кругу). Кроме того, *опережающие* датчики определяют контуры пациента перед входом в Поле обзора для сканирования всего тела полностью.

Детекторы КТ:

В подсистеме КТ напротив рентгеновской трубки расположены сверхбыстрый керамический (UFC™) детектор и коллиматор для измерения передаваемого излучения при вращении узла вокруг пациента.

SNAC:

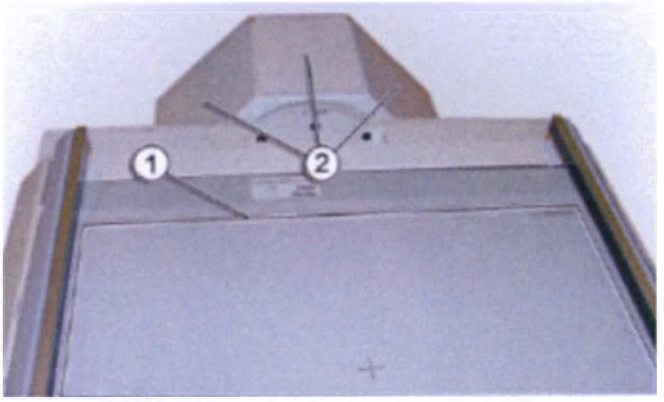
SNAC управляет перемещениями системы во время сканирования, осуществляя передачу данных между системой и рабочим местом. Записывается от гентри и располагается под задним столом.

Сенсорные панели:

Имеется четыре сенсорные панели, которые останавливают все перемещения системы в случае прикосновения. Коллиматор каждого детектора закрыт одной сенсорной панелью. Две другие сенсорные панели закрывают три стороны области за ярмом каждого детектора.

Сенсорная панель коллиматора **SMART**ZOOM по внешнему виду отличается от показанных здесь. Она имеет круглую форму и экранированную поверхность, в отличие от других сенсорных панелей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Сенсорные панели на детекторах
(2) Сенсорная панель закрывает три стороны ярма детектора

Инфракрасная система контроля контуров тела (световые направляющие):

Инфракрасная система контроля контуров тела имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- Одна пара световых направляющих на детектор, между которыми проходит инфракрасный луч, образующих *световую завесу* поперек поверхности детектора.
- Содействует коррекции относительных положений детекторов и пациента во время прецизионных перемещений.
- Участвует в обследовании с помощью ОФЭКТ по некруговой траектории и при сканировании всего тела с автоматическим обводом контуров.

При включении питания системы проверьте отсутствие каких-либо предметов перед инфракрасной системой контроля контуров тела, расположенной на детекторах.

(1) Инфракрасная система контроля контуров тела (световые направляющие) для автоматической коррекции положения детекторов, позиции стола для пациента и орбиты детекторов, позволяющая исключить соприкосновения с поверхностью сенсорной панели коллиматора
(2) Опережающий датчик детектора (только на детекторе 1) для обнаружения приподнятых частей тела, особенно стоп
(3) Опережающие датчики на ярме для обнаружения приподнятых частей тела, особенно коленей
(4) Датчики гентри (датчик физического контакта) для обнаружения приподнятых частей тела, особенно пальцев ног

Опережающие датчики имеют следующие особенности и функции:

- световые направляющие обнаруживают контуры тела для коррекции радиуса детекторов при выдвижении стола для пациента из гентри
- используются для предотвращения возможных столкновений с детектором 3/8
- располагаются на каждом углу детектора 3/8 со стороны гентри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пульт ручного управления:

Пульт ручного управления используется для обмена данными с системой в ручном режиме. Позволяет управлять перемещениями гентри, стола для пациента и детекторов, а также начинать сбор данных и запрограммированное позиционирование.

Система укомплектована одним штатным пультом ручного управления. Можно приобрести второй пульт ручного управления в качестве опции.

Пульт ручного управления является главным инструментом для эксплуатации системы, перемещения детекторов и гентри. Также оно управляет подъемом и опусканием стола для пациента и перемещением его внутрь и наружу, а также пуском и остановом сбора данных для формирования изображений.

Пульт ручного управления подключается и хранится в выемках, имеющихся на обеих сторонах гентри, и удерживается на месте при помощи магнитного диска.

В ручном управлении применяются одинарные, двойные и хронометрированные нажатия (клики). Удержание кнопки в нажатом положении дает повторение команды на выполнение функции этой кнопки.

В случае блокировки ручного управления ППМ может использоваться для выполнения некоторых перемещений системы.

Монитор для позиционирования пациента:

Монитор для позиционирования пациента (МПП) отображает информацию о позиционировании пациента, изменении коллиматоров и конфигурации детекторов. Также на нем показывается ход процесса сбора данных. Предусмотрена опционная функция МПП под названием e.media, которая обеспечивает аудио- и видео-развлечение для пациента.

Кнопки аварийной остановки:

Красная Выключатель Emergency Shutdown (Аварийное отключение) расположена на обеих сторонах гентри. Нажатие кнопки **аварийной остановки** полностью отключает электропитание системы, останавливая движение всех механизмов. Также при этом происходит разблокировка модуля стола и деки, позволяя быстро вывезти пациента из гентри.

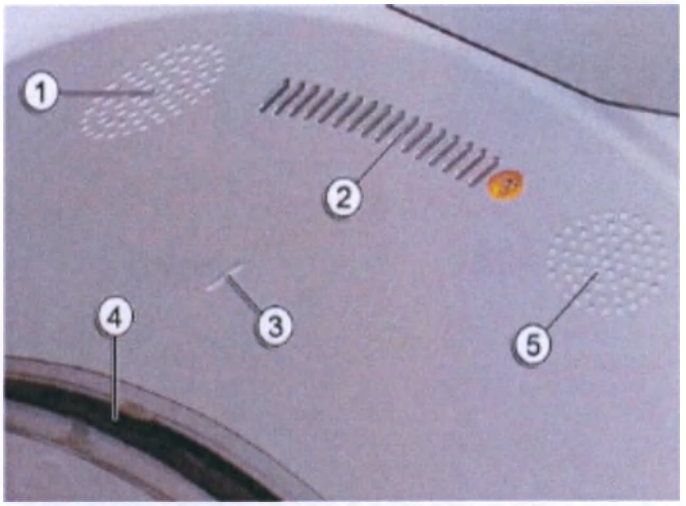
Выключатели питания и разъем для внешнего триггера аппарата ЭКГ R-Wave:

Выключатели питания управляют подачей электропитания к SNAC, детекторам и системе. Имеются также разъемы для пульта ручного управления и для внешнего триггера аппарата ЭКГ R-wave. На противоположной стороне гентри находится одиночный разъем для пульта ручного управления. Выключатель питания гентри КТ расположен на блоке подключения к линии питания.

Система внутренней связи:

Динамки внутренней связи гентри расположены сверху, внутри кольца гентри. С помощью кнопок **Говорить пациенту** (микрофон) и **Слушать пациента** (динамик) на пульте КТ пользователь может общаться с пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Динамик внутренней связи включается нажатием кнопки Слушать пациента на пульте КТ.
(2) Табло дыхания
(3) Лазер, используемый для позиционирования пациента и контроля качества, активируется при нажатии кнопки Лазер на пульте ручного управления.
(4) Отверстие в пластмассовом щитке подсистемы КТ для сканирующего лазера
(5) Динамик внутренней связи

Табло дыхания:

Табло дыхания, расположенное сверху внутри кольца гентри КТ, сигнализирует пациенту, когда нужно задержать дыхание во время сканирования в КТ и когда можно дышать.

Когда пациенту следует задержать дыхание, табло светится полностью. При включении излучения загорается круглая лампа с символом радиации. По ходу сканирования световые отрезки табло гаснут по одному, позволяя вести визуальный обратный отсчет. Пациент может снова начать дышать после того, как погаснет последний световой отрезок.

Проинформируйте пациента о работе светового табло, если имеется вероятность того, что огни могут вызвать эпилептический припадок. Непрерывно наблюдайте за пациентом и поддерживайте связь через переговорное устройство.

Лазеры (световые маркеры):

Лазеры помогают в позиционировании пациента и фантома для контроля качества. Могут быть включены три лазера с помощью двойного нажатия кнопки Лазер на пульте ручного управления. Лазеры расположены по обеим сторонам кольца гентри, и один – прямо вверху.

Другой комплект лазеров активируется автоматически во время сканирования КТ, когда лазерные лучи проецируются через пластмассовый щиток по внутренней части кольца гентри.

Пульт КТ:

Пульт КТ используется для пуска и остановки сканирующего излучения КТ, перемещения стола для пациента, связи с пациентом и перемещения деки стола. При активации излучения подсистемой КТ на пульте загорается кнопка с символом радиации и подается предупреждающий звуковой сигнал. Пульт КТ находится за пределами помещения системы рядом с рабочим местом *syngo* MI.

Использование кнопок ручного управления:

Кнопки ручного управления:

- Все кнопки, которые непрерывно управляют перемещением, работают одинаково. Перемещение начинается при нажатии кнопки и останавливается при отпускании.
- При нажатии двух кнопок ручного управления сразу может производиться одновременное перемещение. Например, можно выдвинуть оба детектора, или перемещать стол для пациента вверх или вниз при движении деки вперед или назад.
- Каждая кнопка на ручном пульте обозначена графическим символом, указывающим на ее функцию, и издает щелкающий звук при нажатии.
- Все действия ручного управления и отказы движения записываются в системные журналы.
- В активном состоянии кнопки на пульте подсвечиваются.
- При нажатии на кнопку, которая является неактивной, на МПП выводится текстовое сообщение с объяснением причины неактивности этой кнопки.

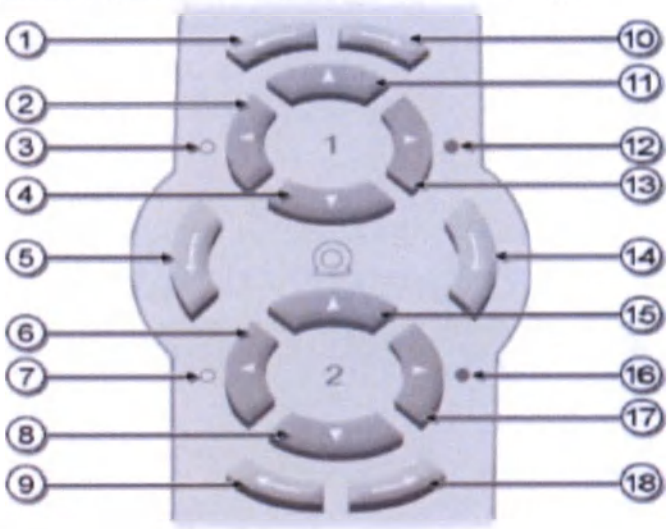
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопки общих функций:
Следующие кнопки выполняют общие функции в системе:
Пуск/Стоп сканирования - Нажатие этой кнопки позволяет начать или остановить сканирование.

Быстрое движение - Нажатие этой кнопки повышает скорость, с которой в системе могут выполняться движения. После нажатия кнопка **Быстрое движение** начинает мигать, и большинство движений в системе, в том числе перемещение стола и детекторов, будут ускорены до тех пор, пока эта кнопка не будет выключена.

Очистить - Нажатие кнопки **Очистить** сбрасывает индикацию на МПП.

Кнопки движения детекторов и кольца гентри:
Следующие кнопки управляют движением кольца гентри и детекторов.



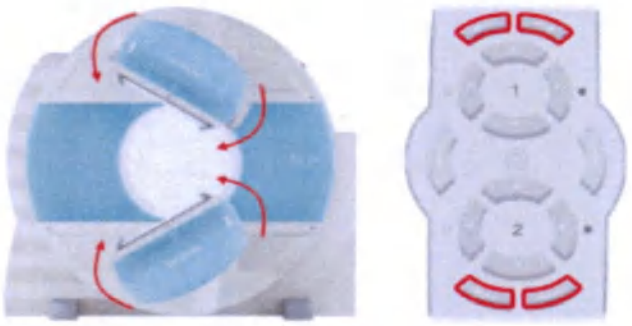
(1) Вращение детектора 3/8 против часовой стрелки
(2) Детектор 3/8 к белой точке-ориентиру
(3) Белая точка-ориентир детектора 3/8
(4) Детектор 3/8 внутрь
(5) Вращение кольца гентри против часовой стрелки
(6) Детектор 3/8 к белой точке-ориентиру
(7) Белая точка-ориентир детектора 5/8
(8) Детектор 5/8 наружу
(9) Вращение детектора 5/8 по часовой стрелке
(10) Вращение детектора 3/8 по часовой стрелке
(11) Детектор 3/8 наружу
(12) Серая точка-ориентир детектора 3/8
(13) Детектор 3/8 к серой точке-ориентиру
(14) Вращение кольца гентри по часовой стрелке
(15) Детектор 5/8 внутрь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(16) Серая точка-ориентир детектора 5/8
(17) Детектор 5/8 к серой точке-ориентиру
(18) Вращение детектора 5/8 против часовой стрелки

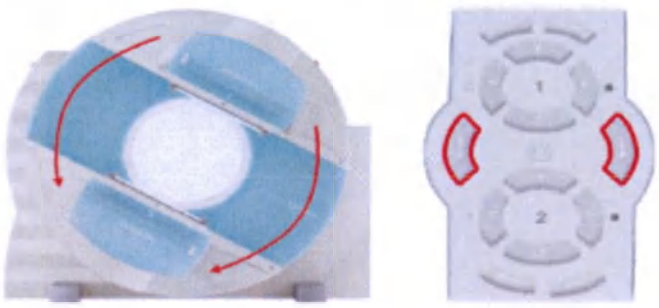
Вращение детекторов:

Следующие кнопки вращают каждый детектор на его ярме по часовой стрелки или против часовой стрелки.



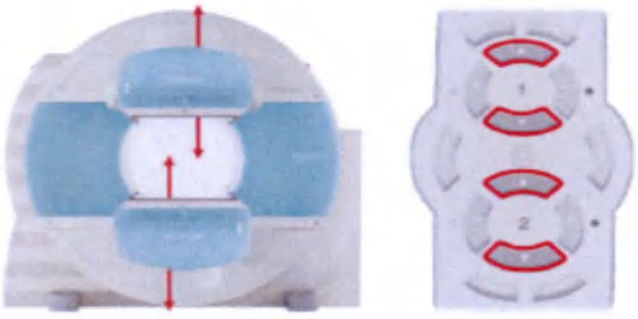
Вращение кольца гентри:

Следующие кнопки вращают кольцо гентри и его детекторы по часовой стрелке либо против часовой стрелке.



Кнопки движения детекторов вверх и вниз:

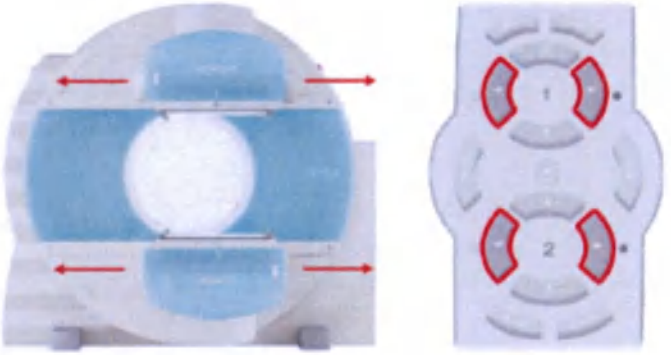
Следующие кнопки перемещают каждый детектор к центру гентри либо от него. Номера детекторов (**1** и **2**) на пульте и значок гентри могут использоваться для определения того, будет ли детектор двигаться к центру гентри или от него.



Кнопки движения детекторов внутрь и наружу:

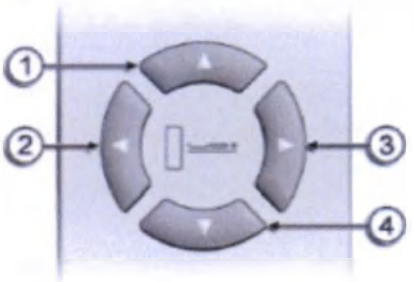
Следующие кнопки перемещают каждый детектор по горизонтали к белым или серым точкам-ориентирам гентри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кнопки движения стола:

Следующие кнопки управляют ручным выдвижением деки и высотой стола.



1 - Кнопка Стол вверх

Поднимает стол для пациента вверх.

2 - Кнопка Стол внутрь

Перемещает деку в направлении кольца гентри.

3 - Кнопка Стол наружу

Перемещает деку от кольца гентри.

4 - Кнопка Стол вниз

Опускает стол для пациента.

Использование ручного управления после прикосновения к сенсорной панели:

В случае прикосновения к сенсорной панели средства управления движениями в системе первоначально блокируются. Однако нажатие и удержание подсвеченной кнопки на пульте возобновляет движение, даже если сенсорные панели по-прежнему блокированы.

Кнопки движения стола:

Следующие кнопки управляют заранее заданными движениями стола для пациента и детекторами:

Высота каталки - Двойное нажатие этой кнопки перемещает стол для пациента на заданную высоту, удобную для перекладывания пациента с каталки на стол и обратно.

Фиксатор стола - Двойное нажатие этой кнопки используется для перемещения стола для пациента в одну из трех предварительно заданных позиций сканирования КТ.

Высота кресла - Двойное нажатие этой кнопки перемещает стол для пациента на заданную высоту, удобную для перекладывания пациента с инвалидного кресла на стол и обратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация 90° – Двойное нажатие кнопки **Конфигурация 90°** перемещает детекторы в исходную позицию 90°.

Конфигурация 180° – Двойное нажатие кнопки **Конфигурация 180°** перемещает детекторы в исходную позицию 180°.

Лазер позиционирования - Двойное нажатие кнопки **Лазер позиционирования** активирует или деактивирует внешние лазеры, используемые для коррекции положения пациента по центру поля обзора КТ.

При изменении конфигурации системы все кнопки движения неактивны.

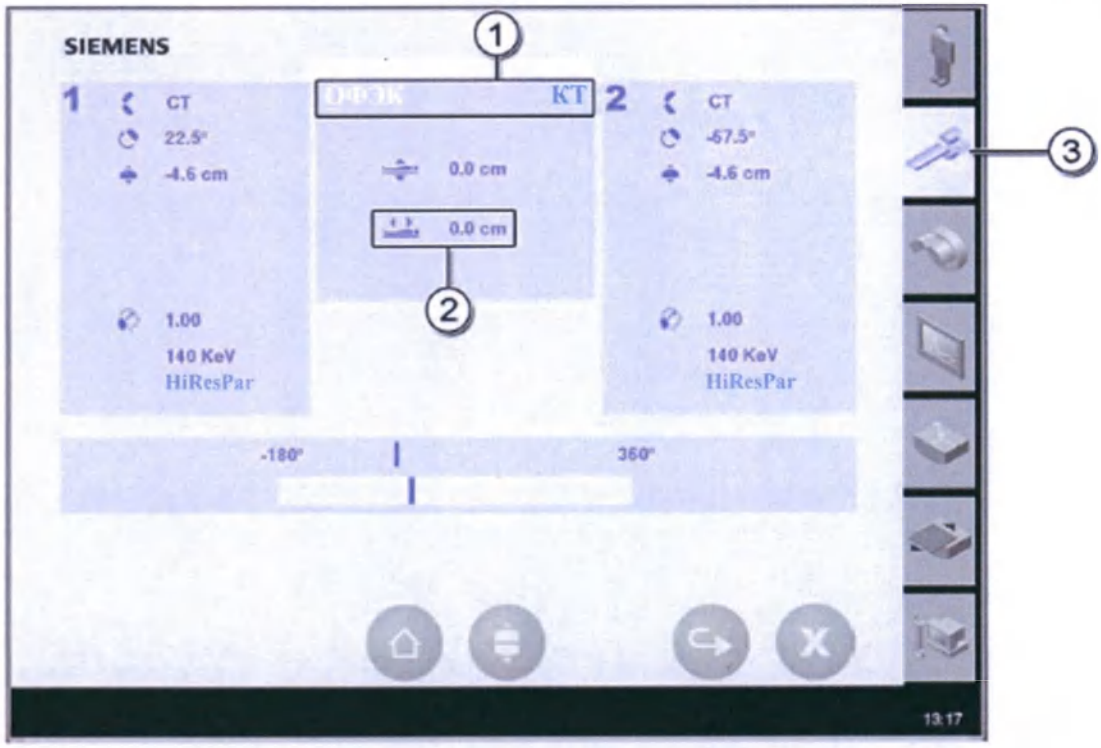
Использование модуля стола:

Кнопка Фиксатор стола используется для перемещения стола для пациента в одну из трех предварительно заданных позиций сканирования КТ с помощью кнопок управления декой.

Следующий пример относится ко всем трем положениям модуля стола. В данном примере предполагается, что принадлежности были присоединены, и что пациент находится на столе и готов к обследованию.

1 - Нажмите вкладку **Информация камеры** на МПП.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Вид обследования для текущей позиции модуля стола
(2) Значение положения модуля стола
(3) Вкладка Информация камеры

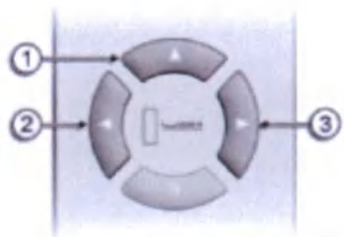
Экран вкладки Информация камеры на МПП показывает вид обследования.
- **ОФЭКТ** - для ОФЭКТ
- **КТ** - для КТ мозга или тела

2 - Дважды нажмите кнопку **Фиксатор стола** на пульте ручного управления.

Большинство кнопок на пульте неактивны. Кнопки **Стол вверх**, **Стол внутрь** и **Стол наружу** теперь используются для движения деки к заданным позициям модуля стола.

3 - Нажмите кнопку позиции обследования **ОФЭКТ**, **КТ мозга** или **КТ тела** для перемещения к соответствующей позиции модуля стола.

136,0 см - для ОФЭКТ
36,9 см - для КТ мозга
-19,0 см - для КТ тела



(1) Позиция КТ мозга (кнопка Стол вверх) - Пациент позиционируется головой вперед
(2) Позиция КТ тела (кнопка Стол внутрь) - Пациент позиционируется ногами вперед
(3) Позиция ОФЭКТ (кнопка Стол наружу) - Пациент обычно позиционируется ногами вперед

Позиции модуля стола определены заранее и не могут быть изменены.

Эти значения используются для проверки того, что стол для пациента находится в правильном положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда стол для пациента движется в сторону гентри, значения индекса модуля стола идут от положительных (+) к отрицательным (-).

Диапазон дистанций для сканирования мозга

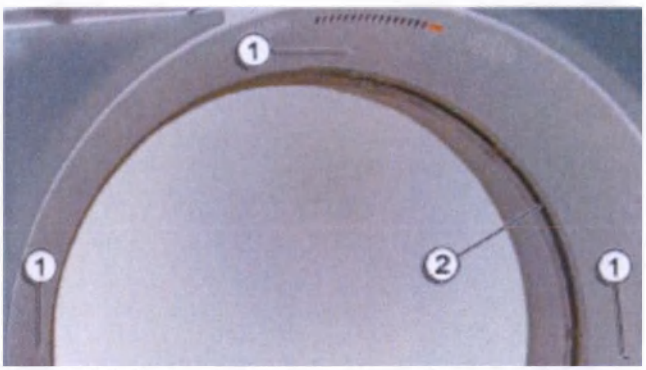
Максимальный предел хода по индексу для сканирования мозга составляет 1770,0 мм. При попытке передвинуть стол дальше модуль двигаться не будет, и на экране будет оставаться диалоговое окно Запрос на перемещение. Для того чтобы оставить стол для пациента и деку в текущем положении и скорректировать сканирование до нужного положения, нажмите кнопку Отмена.

4 - По окончании сканирования дважды нажмите кнопку **Фиксатор стола**, после чего нажмите кнопку **Позиция ОФЭКТ**, чтобы отвести стол для пациента в его исходное положение.

Позиционирование с помощью лазера:

Лазерные источники, смонтированные внутри поля обзора кольца гентри, помогают выравнивать положение пациента внутри кольца гентри. Есть три дополнительных лазера, позиции которых внутри подсистемы КТ не видны. Их лучи видны при вращении вокруг пациента во время работы.

На гентри появляется символ лазерного излучения, указывающий на присутствие лазерного излучения.



(1) Отверстия для лазеров (внешние)

(2) За пластиковым щитком находятся три дополнительных источника лазера

Настройка высоты каталки и инвалидного кресла:

Функция высоты каталки или инвалидного кресла перемещает стол для пациента на заданную высоту, удобную для перекладывания пациента с каталки или инвалидного кресла.

Для настройки кнопки выполните следующие действия.

1 - Пристыкуйте стол для пациента.

2 - Удостоверьтесь в отсутствии помех для движения стола (предметов, находящихся выше или ниже стола для пациента).

3 - В режиме ручного управления нажмите кнопку **Стол наружу**, чтобы выдвинуть деку.

4 - Нажмите и удерживайте кнопку **Стол вверх** или **Стол вниз**.

5 - Отпустите кнопку по достижении нужной высоты.

Наименьшая запрограммированная высота – 50,4 см. При нажатии на кнопку Высота каталки или кресла для сохранения меньшей высоты стола на дисплей МПП будет выведено сообщение об ошибке.

6 - Нажмите и удерживайте кнопку **Высота каталки или кресла** в течение 5 секунд.

Сохранение настройки будет подтверждено звуковым сигналом.

7 - Для тестирования кнопки измените высоту стола для пациента и затем нажмите эту кнопку дважды.

Стол переместится на заданную высоту.

Нажатие любой кнопки на пульте ручного управления останавливает автоматическое изменение высоты, за исключением кнопок **Высота каталки или кресла**, **Пуск/Стоп** и **Очистить**.

Когда встроенное устройство смены коллиматоров (ICC) будет примерно в трех дюймах от пола, автоматическое опускание стола для пациента остановится, чтобы не позволить столу дойти до точки, в которой он мог бы придавить ногу. Если стол для пациента требуется опустить ниже, это можно сделать в ручном режиме с помощью кнопки **Стол вниз** на пульте.

Функция автоматического изменения высоты используется следующим образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 - Пристыкуйте стол для пациента.

9 - Удостоверьтесь в отсутствии помех для движения стола (предметов, находящихся выше или ниже стола для пациента).

10 - В режиме ручного управления нажать кнопку **Стол наружу**, чтобы полностью выдвинуть деку.

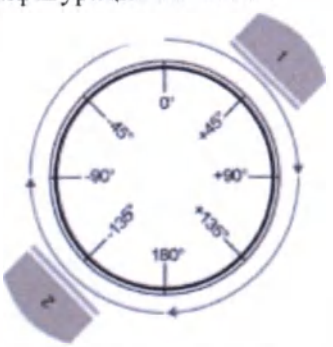
11 - Дважды нажмите кнопку **Высота каталки или кресла**.

Кнопки, отменяющие действие друг друга:

Одновременное движение для всех кнопок не допускается. Если на пульте нажата кнопка, приводящая в движение тот или иной компонент системы в одну сторону, нажатие кнопки для движения этого компонента в противоположную сторону приведет к отмене обеих команд и остановке движения. Например, если нажата кнопка **Стол внутрь**, вследствие чего стол движется к гентри, то одновременное нажатие кнопки **Стол наружу** приведет к остановке перемещения стола по данной оси. В случае нажатия двух кнопок, вызывающих одновременное движение двух компонентов, и нажатия еще одной, третьей кнопки, которая включает противоположное движение одного из этих компонентов, будут остановлены только противоположные перемещения. Третье движение, не имеющее команды на противоположное направление, продолжится. Чтобы возобновить движение, отпустите все кнопки и затем нажмите одну либо две кнопки.

Позиции остановки движения детекторов ЯМ:

Если ручной пульт используется для вращения детекторов вокруг гентри, вращение остановится, когда детектор 3/8 достигнет позиции 0°, +90°, 180° или -90° на гентри. В приведенном ниже примере детектор 3/8 начинает движение с позиции +45°, а детектор 5/8 – с позиции -135°. Если нажать и удерживать кнопку **Вращение кольца гентри по часовой стрелке**, детекторы будут поворачиваться вокруг гентри до тех пор, пока детектор 3/8 не дойдет до положения +90°, а детектор 5/8 – до -90°. Если детекторы начнут аналогичное вращение с исходной позиции (0° и 180°), то при удержании кнопки **Вращение кольца гентри по часовой стрелке** они повернутся на 90° по часовой стрелке до тех же позиций: +90°/-90°. То же самое произойдет, когда детекторы находятся в конфигурации 90° и 76°.



Чтобы продолжить поворот и движение, отпустите кнопку вращения гентри, а затем нажмите ее снова.

Чтобы миновать позиции остановки, удерживайте вместе кнопку **Быстрое движение** и кнопку вращения гентри.

Наклон детектора 5/8

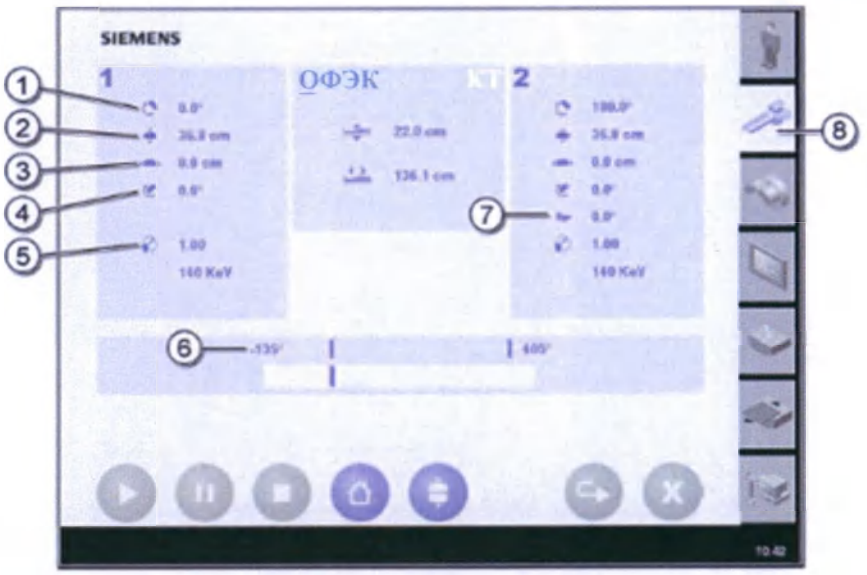
Детектор 5/8 можно наклонять вручную для каудального и краниального позиционирования.

Наклон детектора выполняется следующим образом.

1 - Нажмите вкладку **Информация камеры** на МПП.

На экране Информация камеры будет показан угол наклона детектора (каудальный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Угол поворота гентри
(2) Детектор 3/8 внутрь или наружу
(3) Детектор 3/8 к белой или серой точке
(4) Угол детектора
(5) Увеличение
(6) Угол поворота детектора 3/8
(7) Наклон детектора
(8) Вкладка Информация камеры

2 - Зажмите ручку детектора, чтобы отпустить тормоз.

(1) Ручка детектора

3 - Медленно переместите детектор до нужного угла.

В поле «Угол наклона детектора (каудальный)» на МПП отображается ¹0.0° при всех значениях наклона, не равных 0.0°.

4 - Отпустите ручку, чтобы включить тормоз, который зафиксирует детектор на месте.

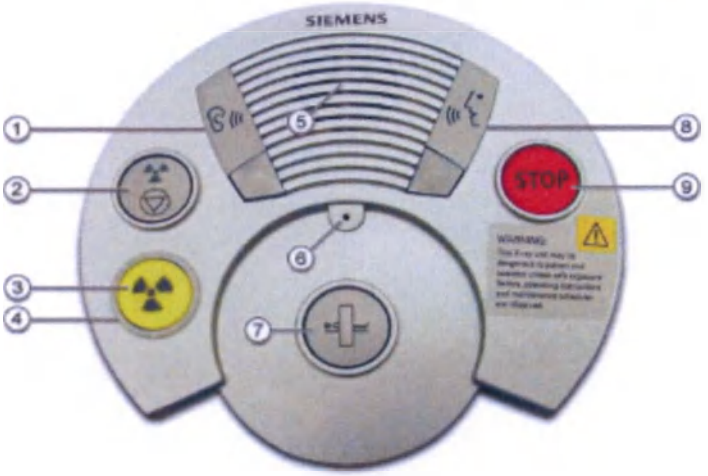
5 - Не отпуская тормоза, попытайтесь наклонить детектор, чтобы проверить действие тормоза.

С коллиматорами для низких энергий (кроме коллиматоров веерных пучков) процедура наклона может выполняться при любом угле поворота. Если же установлен любой другой коллиматор, детекторы можно наклонять только до 90° и -90°.

Использование пульта КТ:

Пульт КТ используется для управления функциями КТ и некоторыми движениями в системе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Кнопка Слушать пациента
(2) Кнопка Пауза/Стоп излучение
(3) Кнопка Пуск сканирования/излучения
(4) Светодиод Излучение Вкл
(5) Динамик
(6) Микрофон
(7) Кнопка Движение стола для пациента
(8) Кнопка Говорить пациенту
(9) Выключатель Emergency Shutdown (Аварийное отключение)

Аварийная остановка:

Кнопка **Аварийная остановка** служит для остановки всех движений гентри и стола для пациента и выключения рентгеновского излучения.

После аварийной остановки система выводит на экран надпись *Нажмите <Продолжить>*. Для восстановления работы системы нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы снова запустить систему.

Кнопка Пауза:

Кнопка **Пауза** служит для прекращения сканирования. Рабочий процесс сбора данных в этом случае переходит к следующему этапу. Данный этап можно повторить, если нажать на кнопку и выбрать **Повторить**, после чего нажать кнопку **Загрузить** на карте задачи Обследование. Сбор данных начнется сначала. Щелчок по кнопке **Приостановить** на карте задачи Обследование производит такое же действие, что и нажатие кнопки Пауза.

Нажатие кнопки Пауза является рекомендуемым способом прерывания сбора данных перед завершением операции. Использовать для этой цели кнопку аварийной остановки не рекомендуется.

Кнопка Пуск:

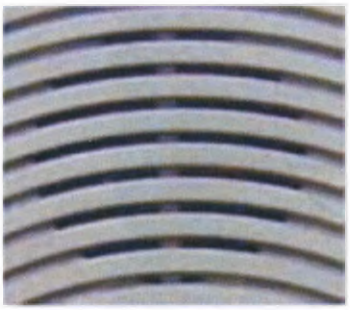
Кнопка **Пуск** служит для начала сбора данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Голубой светодиод вокруг кнопки светится во время генерации рентгеновских лучей, в ходе сбора данных, а также в течение процедуры обеспечения качества.

Динамик:

Динамик позволяет пациенту общаться с пользователем. Динамик включается нажатием кнопки **Слушать пациента**.

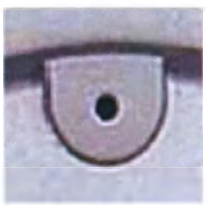


Кнопка Слушать пациента:

Для прослушивания пациента нажмите кнопку **Слушать пациента**, чтобы включить динамик на пульте КТ. Чтобы выключить звук динамика, нажмите кнопку еще раз. Во время работы динамика светится зеленый светодиод. Другой динамик и микрофон расположены в гентри для обеспечения переговорной связи между пациентом и пользователем.

Микрофон:

Микрофон используется для связи с пациентом; включается нажатием кнопки **Говорить пациенту**.



Кнопка Говорить пациенту:

Для того чтобы говорить с пациентом, удерживайте нажатой кнопку **Говорить пациенту** и говорите в микрофон. В гентри имеются динамик и микрофон для обеспечения переговорной связи между пациентом и пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопка Движение:

Нажмите кнопку **Движение**, чтобы переместить стол для пациента по горизонтали, когда на экране появится сообщение системы *Нажмите кнопку Движение для перемещения [деки] стола или щелкните Отмена для сохранения прежней позиции* в течение процедуры сбора данных.

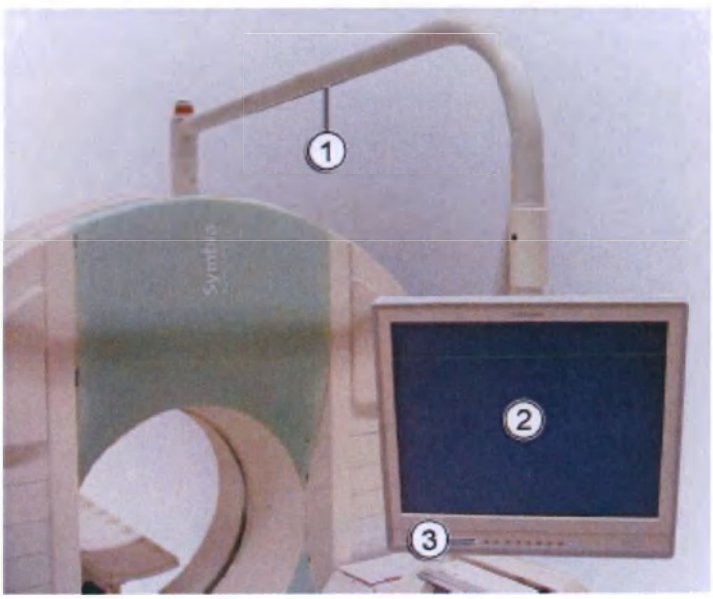
Монитор для позиционирования пациента:

Описание МПП:

МПП смонтирован на кронштейне, отходящем от верхней части гентри. Кронштейн можно передвигать на любую сторону от гентри, поворачивать монитор влево или вправо и наклонять вперед или назад.

МПП не поворачивается на 360°.

Яркость монитора регулирует представитель клиентской службы Siemens.



(1) Кронштейн МПП
(2) МПП
(3) Кнопки монитора

При выключении и повторном включении питания системы включение МПП происходит автоматически. Питание на МПП подается от гентри. Если МПП не используется длительное время, его экран гаснет, и на нем включается скринсейвер. Для активации экрана нажмите на него. Светодиод на МПП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

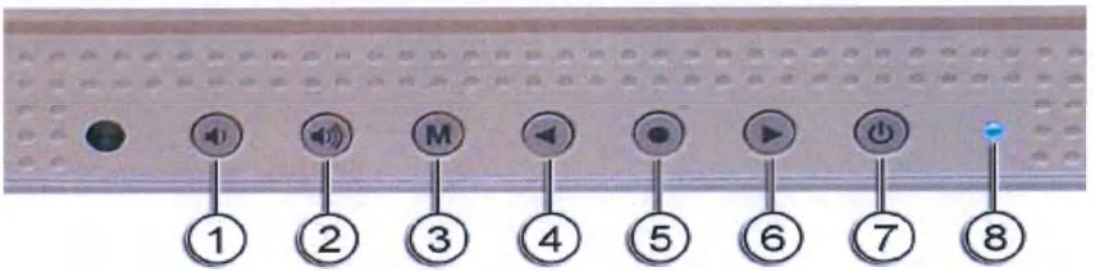
извещает о его статусе. Голубой цвет означает наличие питания, оранжевый – энергосберегающий режим, отсутствие свечения – питание отключено.

Функция *e.media* использует DVD/CD-плеер для обеспечения аудио и видео на МПП. Для переключения между МПП и видео e.media нажмите на мониторе кнопку **M**.

Переключение кнопки **M** или подача питания на три выключателя питания гентри вместе позволяет восстановить работу МПП, если она не возобновляется после прикосновения к экрану.

Если МПП не реагирует во время сбора данных:

- завершите сбор данных;
- выдвиньте пациента с помощью ручного управления или извлеките его вручную, если имеет место аварийная ситуация;
- перезапустите систему с помощью трех выключателей питания гентри;
- выдержите паузу в 15 секунд между выключением и включением системы.



(1) Уменьшить громкость
(2) Увеличить громкость
(3) Показать e.media / МПП
(4) Стрелка влево (выбор пунктов меню; только сервисный режим)
(5) Показать меню (только сервисный режим)
(6) Стрелка вправо (выбор пунктов меню; только сервисный режим)
(7) Включение/выключение питания
(8) Светодиод наличия питания (голубой цвет – питание присутствует, оранжевый – энергосберегающий режим)

При нажатии и удержании кнопки **Показать меню** откроется всплывающее меню с опциями управления МПП. Не изменяйте эти настройки, т.к. это может повлиять на МПП.

Яркость монитора регулирует представитель клиентской службы Siemens.

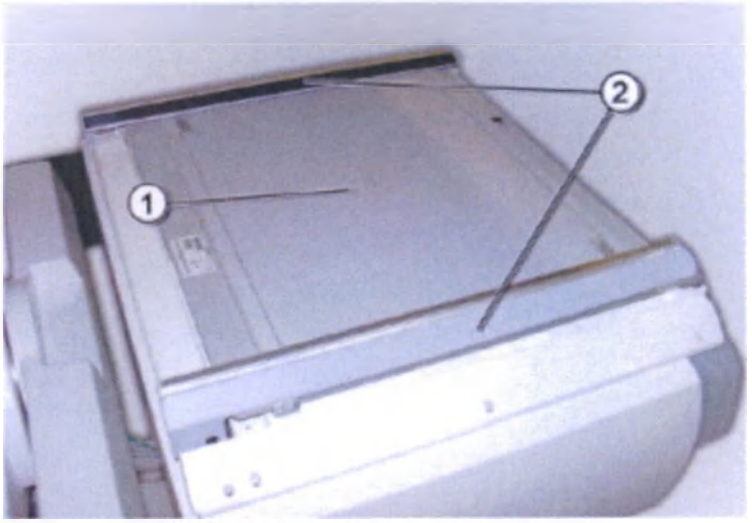
Коллиматор:

Коллиматоры поставляются комплектами по две штуки, по одному на каждый детектор (кроме точечных). Толщина и конструкция коллиматоров могут быть разными. Необходимость или ограничение использования тех или иных коллиматоров зависят от режима сбора данных. Указание о том, какие коллиматоры могут использоваться для различных видов сканирования, см. в *Таблице совместимости коллиматоров*. Эту таблицу можно найти в онлайновой справке *syngo* MI Applications.

Каждый коллиматор, кроме точечного, имеет сенсорную панель. Прикосновение к сенсорной панели влечет за собой остановку детектора и подвижных частей системы.

Сенсорная панель коллиматора **SMART**ZOOM имеет круглую форму и экранированную поверхность. Остальные коллиматоры не имеют круглой формы и выглядят приблизительно как на следующем фото.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Сенсорная панель коллиматора
(2) Зажим коллиматора

Точечный коллиматор:

Точечный коллиматор может применяться для различных видов сканирования, а также в комбинации с параллельным коллиматором. В комплекте имеется апертура, которая крепится к круглой стороне точечного коллиматора. Для того чтобы прикрепить апертуру, приложите ее к круглой стороне коллиматора и затяните каждый из трех винтов M4 так, чтобы они дошли до соприкосновения с коллиматором. В течение этого процесса осторожно придерживайте апертуру, чтобы она не выскочила, пока не будут затянуты винты.

Не следует слишком сильно затягивать винты при креплении апертуры к точечному коллиматору.

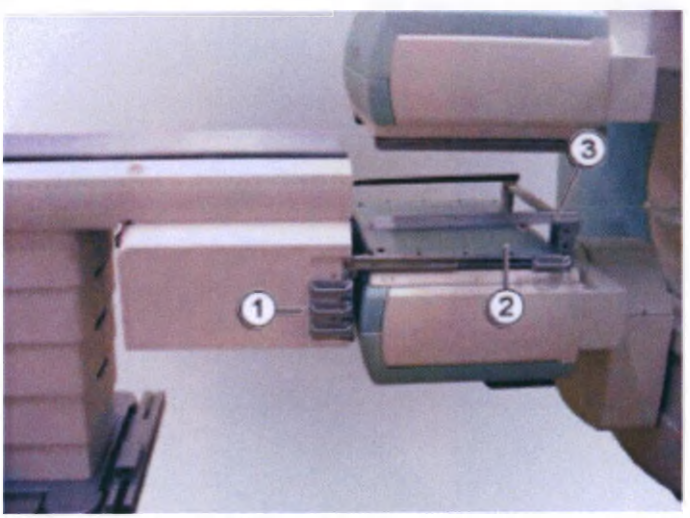
Зажим коллиматора на детекторе:

Детекторы имеют автоматизированные зажимы, которые надежно присоединяют коллиматоры к детекторам. Для снятия коллиматора с детектора нужно приподнять зажим кверху.

Встроенное устройство смены коллиматора (ICC):

Встроенное устройство смены коллиматора (ICC) представляет собой приспособление, стационарно смонтированное под столом для пациента.

Устройство вмещает две пары коллиматоров и служит для хранения наиболее часто используемых коллиматоров. В нем не могут храниться коллиматоры для высоких и сверхвысоких энергий, а также точечные коллиматоры.



(1) Встроенное устройство смены коллиматоров с ручками
(2) Ящик открыт
(3) Зажим коллиматора поднят для удаления коллиматора

Представитель клиентской службы Siemens устанавливает коллиматоры в ICC во время первоначальной настройки системы, и здесь хранятся только эти коллиматоры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время смены коллиматоров ICC знает, на основании выбора пользователя, какие коллиматоры необходимо убрать и установить. Единственное действие, требуемое от пользователя, заключается в ручном открывании и закрывании ящиков в соответствии с сообщениями на МПП, и подтверждении выполненных действий путем нажатия на кнопку **Продолжить** на МПП.

Кнопка Продолжить

Автоматическое устройство смены коллиматора (ACC):

Автоматическое устройство смены коллиматора (ACC) является опциональным и требует наличия ICC. ACC крепится к ICC и автоматизирует открывание и закрывание ящиков при выполнении смены коллиматоров.

ACC поддерживает те же коллиматоры, что и ICC. По конструкции они схожи с ICC для смены коллиматоров и используют те же экраны МПП, но, в отличие от ICC, не имеют ручек на ящиках.

(1) Автоматическое устройство смены коллиматора (ACC)

Фиксатор коллиматора:

Фиксатор представляет собой опциональную принадлежность для систем, расположенных в районах, где могут иметь место сейсмические возмущения, из-за которых коллиматоры могут смещаться из автоматического (ACC) или встроенного устройства смены коллиматоров (ICC).

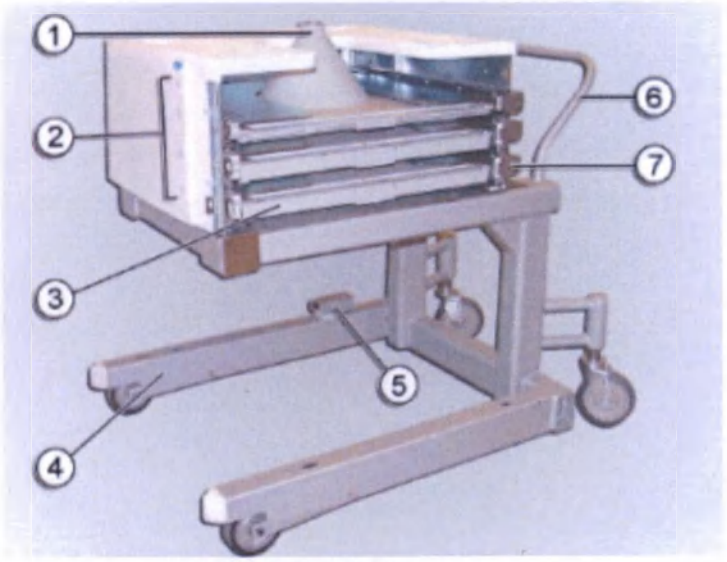
Фиксатор необходимо вынимать перед сменой коллиматора и затем вставлять на место после смены коллиматора.

Коллиматор и компоненты тележки:

Тележка коллиматора служит для хранения и транспортировки, а также дает возможность установки и вынимания коллиматоров.

Имеется четыре ящика для хранения коллиматоров. Во втором ящике может храниться точечный коллиматор. Каждый ящик пронумерован на боковой стороне от тележки коллиматора.

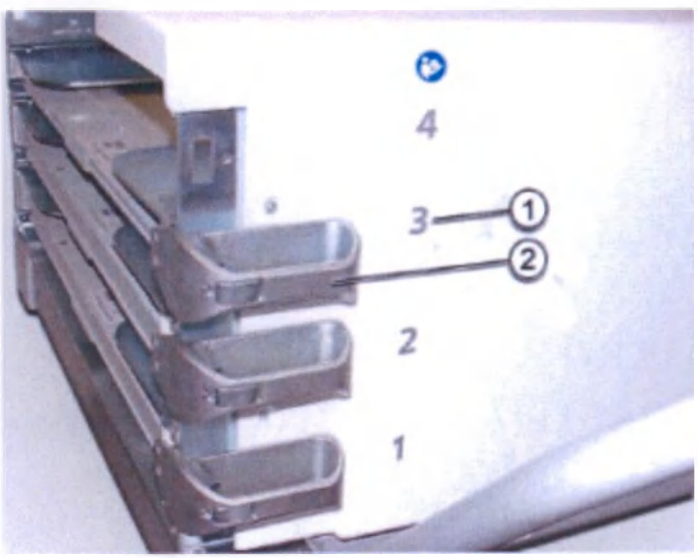
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Точечный коллиматор
(2) Нумерация ящика тележки коллиматора
(3) Коллиматор в ящике, который вдвигается и выдвигается
(4) Лапа тележки коллиматора въезжает в направляющую стола для пациента для стыковки
(5) Разъем тележки коллиматора
(6) Ручка тележки коллиматора
(7) Ручка ящика тележки коллиматора

Ручка ящика тележки коллиматора:

Для того чтобы открыть и выдвинуть ящик коллиматора, необходимо нажать на защелку на ручке и потянуть ящик на себя.

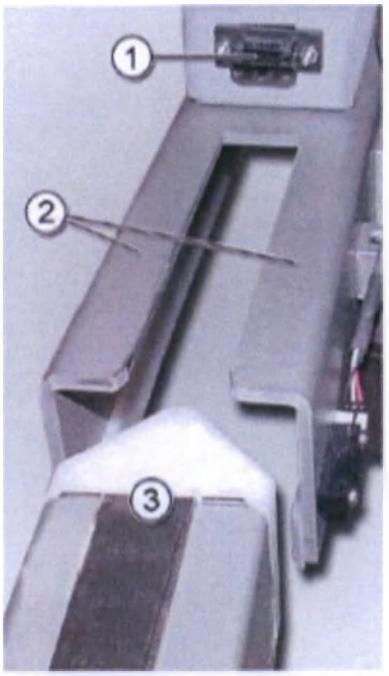


(1) Номер ящика
(2) Ручка ящика коллиматора

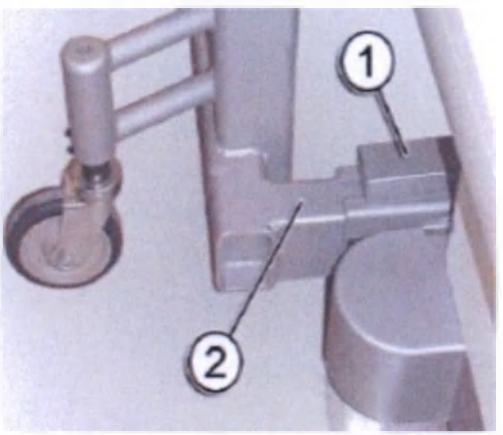
Стыковка тележки коллиматора:

Для присоединения тележки коллиматора к системе Symbia необходимо ввести лапу тележки в направляющую под столом для пациента, которая находится в передней части стола. Когда лапа введена полностью, тележка включается в стыковочный разъем стола для пациента, который затем подтверждает успешную стыковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Разъем стыковки стола для пациента
(2) Направляющая тележки коллиматора на столе для пациента
(3) Лапа тележки коллиматора
Направление, с которого стыкуется тележка коллиматора, выбирается при монтаже системы.



(1) Разъем тележки коллиматора
(2) Лапа тележки коллиматора введена в направляющую для тележки коллиматора на столе для пациента
Более подробную информацию см. в руководстве оператора

Плавно коснитесь каждого из четырех сенсорных панелей. При этом соответствующий графический элемент на МПП будет изменять цвет с синего на серый. Контакт с каждым сенсорным полем также подтверждается негромким звуком (щелчком).

10) Возврат системы в исходное положение

Нажмите на вкладку «**Настройка**» на экране МПП, затем кнопку «Домой» и после этого кнопку «**Продолжить**», чтобы привести систему в исходное положение. Детекторы и стол для пациента перемещаются в свои исходные позиции: детекторы – на угол 0° или 180°, стол для пациента – в самое нижнее положение для приема пациентов на деку. Если детекторы перед этой операцией находились под углом конфигурации головы (HCA), они вернутся на этот же угол после возврата системы в исходное положение. 13 Возврат к консоли сбора данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11) **Подготовка системы**

Имеются два скрытых диалога КТ. 14 Нажмите на клавиатуре клавишу **Windows** (она находится между клавишами **Ctrl** и **Alt** в нижнем левом углу клавиатуры). В нижней части монитора появится панель задач. 15 Если на панели задач отображается задача «Подсказка по качеству», щелкните по ней. Откроется диалог «**Подсказка по качеству**». Щелкните по кнопке **ОК**. Диалог «Подсказка по качеству» будет оставаться на экране еще несколько секунд после щелчка по кнопке **ОК**. Затем появится диалог «Проверка». Если процедура проверки не выполнялась за последние 24 часа хотя бы один раз (для поддержания качества изображений), щелкните по кнопке «**Проверка**» и выполните процедуру **проверки КТ** из девятого раздела. Если проверка была выполнена хотя бы один раз за последние 24 часа, щелкните «**Отмена**», чтобы пропустить данную процедуру.

Система готова к работе.

Полное выключение системы:

6) **Выключение консоли сбора данных**

Удостоверьтесь в том, что все рабочие процессы сохранены, приостановлены или завершены согласно необходимости. В командном модуле консоли сбора данных щелкните меню «Опция» и выберите пункт «Завершить сеанс». Откроется окно **завершения сеанса**. Щелкните по кнопке «Выключить систему». Откроется окно «**Выключение системы**» с вопросом: **«Завершить работу системы?»** Щелкните по кнопке «**Да**». Работа консоли сбора данных и ее приложений будет завершена.

7) **Выключение ИБП консоли сбора данных**

Дождитесь отключения питания ICS, IRS и DRS (при наличии), затем нажмите и удерживайте кнопку «**Выкл**» (O) на ИБП консоли сбора данных, пока ИБП не отключится.

8) **Выключение SNAC**

Нажмите на вкладку «Настройка» на мониторе для позиционирования пациента (МПП).

Нажмите кнопку «**Завершить работу**». Нажмите кнопку «**Продолжить**». Будет начат процесс завершения работы компьютера SNAC системы Symbia. Когда питание системы можно будет безопасно отключить, МПП отобразит текстовое сообщение «Теперь питание системы можно отключить».

9) **Выключение SNAC и подсистемы ЯМ**

На левой стороне гентри внизу перевести переключатели питания SNAC, телекамеры и движения привода в положение **Выкл**. Питание SNAC и подсистемы ЯМ будет отключено.

10) **Выключение подсистемы КТ**

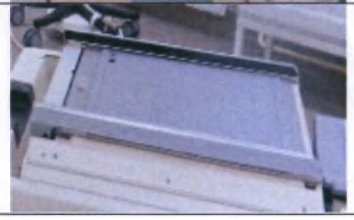
Переведите **выключатель питания подсистемы КТ** на блоке подключения к линии питания **в положение Выкл** (вниз).

Питание подсистемы КТ будет отключено.

Более подробную информацию см. в руководстве оператора для серии Symbia T16/T6/T2/T

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Перечень компонентов и принадлежностей к медицинскому изделию

Название принадлежности	Описание	Фотография
Блок базовый Symbia T16:		
1. Гентри ОФЭКТ/КТ интегрированное	Гентри оснащено двумя ОФЭКТ-детекторами с регулируемым углом и характеризуется открытой конструкцией с отверстием для пациента размером 70 см (27,6 дюйма). Свободное основание гентри позволяет выполнять визуализацию сидящих и стоящих пациентов и пациентов на креслах-каталках или на стандартных столах для визуализации, каталках и больничных койках. Сверхбыстрый керамический многосрезовый спиральный КТ-детектор вращается со скоростью 120 об/мин (0,5 с на оборот).	
2. Детектор высокоразрешающий 3/8, 5/8 дюйма, не более 2 шт.	ОФЭКТ-детектор обнаруживает фотоны.	
3. Коллиматор низких энергий многоцелевой, не более 2 шт.	Коллиматор позволяет определить направление излучения фотонов.	

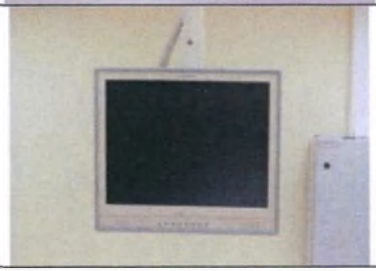
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Стол пациента.	Стол пациента поддерживает паллету и фиксатор стола и поднимает их для прохождения между детекторами и через кольцо гентри.	
5. Консоль оператора основная	Пульт пользователя системы управляет сканированием, реконструкцией, регистрацией, планированием, выбором протокола, стандартными приложениями оценки и передачей данных.	
6. Генератор	Генератор, подающий на систему необходимое питание.	
7. Компьютерная система: модули управления сканированием, реконструкции и анализа изображений, специальные дисководы для хранения и архивирования медицинских изображений	Пульт пользователя системы управляет сканированием, реконструкцией, регистрацией, планированием, выбором протокола, стандартными приложениями оценки и передачей данных.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Системное и прикладное программное обеспечение: базовое, для трехмерной постобработки, для редактирования объемов, для совмещения изображений, для обработки исследований	Функционал ОФЭКТ- и КТ-сканирования, контроля качества и отображения встроен в единое рабочее место. Программное обеспечение объединяет выполнение рабочих процессов для широкого спектра клинических протоколов. Рабочее место оснащено настраиваемыми дисплеями и полным функционалом архивирования и печати DICOM.	
9. Модуль программно-аппаратный для модуляции тока на трубке в процессе сканирования	Технология снижения лучевой нагрузки CARE Dose 4D автоматически определяет минимальную дозу рентгеновского излучения, необходимую для получения снимка оптимального качества для всех режимов сканирования. Исходную или начальную силу тока трубки для положения любого аксиального среза определяют по снимку топограммы. Затем при получении данных для любого аксиального среза тщательно отслеживают значения ослабления рентгеновского излучения и корректируют силу тока трубки в режиме	

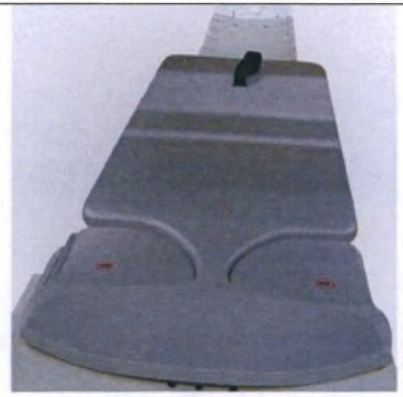
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	реального времени с целью оптимизации уровня дозы рентгеновского излучения для конкретных органов и анатомических структур на пути рентгеновского луча.	
10. Монитор специальный цветной, не более 2 шт.	Цветной монитор	
11. Клавиатура, пульт управления КТ, манипулятор "мышь"	Блок управления КТ используется для запуска и остановки излучения при КТ-сканировании, перемещения стола пациента, общения с пациентом и перемещения паллеты стола пациента.	
12. Монитор позиционирования пациента	На мониторе позиционирования пациента (PPM) отображается информация о позиционировании пациента, изменении коллиматора и конфигурации детектора. Также на мониторе отображается ход процесса получения данных.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Опция удаленной диагностики.	Для полного функционала дистанционного обслуживания и обеспечения оптимальной продолжительности работоспособности системы требуется широкополосное VPN-подключение.	
14. Триггер ЭКГ	Система синхронизации по ЭКГ обеспечивает отображение кривой ЭКГ и индикатора триггера. Разъемы питания и триггерного сигнала размещены на нижней части стола пациента.	
15. Кабель ЭКГ с электродами	ЭКГ-кабели.	
16. Документация пользователя	В руководстве описаны система, ее компоненты и их эксплуатация.	
17. Деки, в вариантах исполнения (при необходимости): – для педиатрических исследований (при необходимости); – сцинтимаммографии (при необходимости); – планирование лучевой терапии (при необходимости).	Дека для педиатрических обследований предназначена для получения изображений педиатрических пациентов как в планарном режиме, так и в режиме ОФЭКТ. С паллетой в комплекте применяются изделия для иммобилизации, ремни и упоры для пациентов весом до 27 кг (60 фунтов). Дека для маммографии предназначена для получения сцинтимаммографических изображений как в планарном режиме, так	

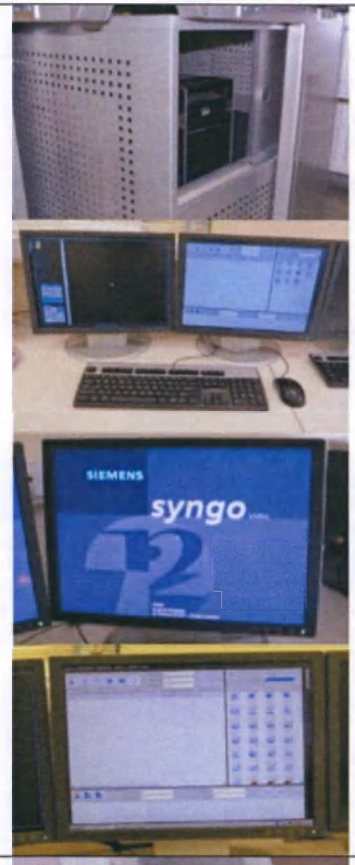
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	и в режиме ОФЭКТ. При использовании этой паллеты пациент лежит головой вперед, и ему нет необходимости смещаться с паллеты при получении левых и правых боковых/косых проекций.	

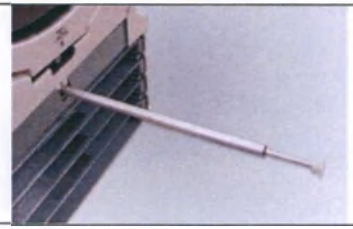
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:		
1. Станция рабочая мультимодальная: компьютерный блок, цветной монитор, электронная мышь, программное обеспечение системное и прикладное.	Пульт пользователя системы управляет реконструкцией, выбором протокола, стандартными приложениями оценки и передачей данных.	

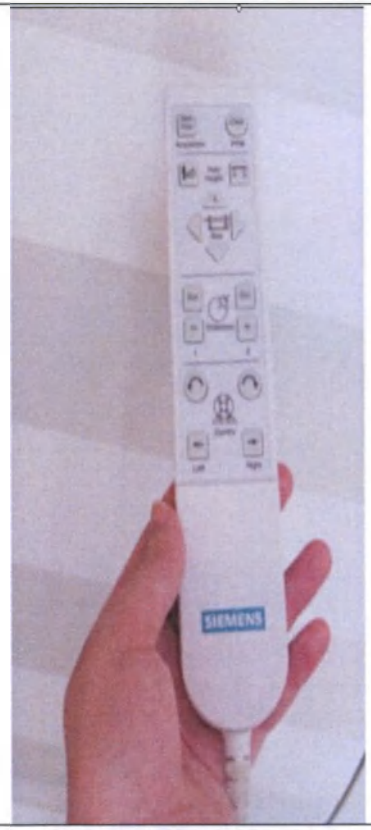
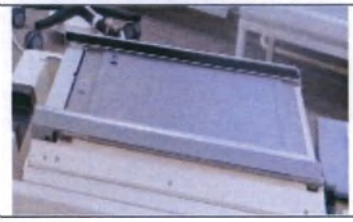
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Станция рабочая дополнительная: компьютерный блок, специальный цветной монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение системное и прикладное.	Пульт пользователя системы управляет реконструкцией, выбором протокола, стандартными приложениями оценки и передачей данных.	
3. Фантом калибровочный.	Поточные фантомы обеспечивают простой метод получения оптимальной производительности камеры по отношению к однородности ответа по всей площади кристалла.	
4. Источники калибровочные	Данный набор источников содержит 1 линейный источник Gd-153 и 1 точечный источник Co-57, необходимые для работы системы автоматического контроля качества.	

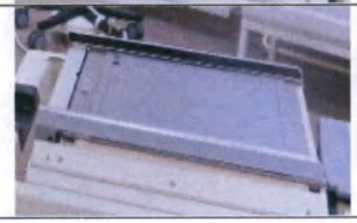
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Защита калибровочного фантома	Фиксированный экран фантома	
6. Держатель для фантома.	Встроенный держатель источника представляет собой выдвижной шток, вмонтированный в конец стола пациента со стороны ног. Он выдвигается вручную из стола пациента для выполнения процедур обеспечения качества и задвигается по завершении процедур. В конец встроенного держателя источника вставлен флакон с точечным источником, позволяющий позиционировать источник для получения пиковых значений, настройки, а также выполнения внутренних проверок и калибровки.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Ручной пульт управления	Ручной пульт управления используется для управления системой вручную. С помощью этого пульта можно управлять гентри, столом пациента и движениями детектора; также посредством пульта можно инициировать сканирование и переход в запрограммированные положения.	
8. Источник бесперебойного питания	Источник бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает резервное питание, достаточное для 10 минут работы, во время которых можно выполнить надлежащую процедуру выключения системы при нарушении энергоснабжения.	
9. Коллиматор низких энергий высокого разрешения, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (140 кэВ) и высокого разрешения.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Коллиматор низких энергий высокочувствительный, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (140 кэВ) и высокой чувствительностью.	
11. Коллиматор низких энергий сверхвысокого разрешения, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии (140 кэВ) и сверхвысокого разрешения.	
12. Коллиматор веерного типа, не более 2 шт.	Коллиматор веерного пучка лучей для низкого уровня энергии (140 кэВ).	
13. Коллиматор средних энергий, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для среднего уровня энергии (300 кэВ).	
14. Коллиматор высоких энергий, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для высокого уровня энергии (364 кэВ).	
15. Коллиматор сверхвысоких энергий, не более 2 шт.	Коллиматор с параллельными отверстиями для высокого уровня энергии (511 кэВ).	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Коллиматор-пинхол.	Коллиматор с точечной апертурой 4 мм.	
17. Насадка-пинхол, не более 4 шт.	Апертура 6 или 8 мм является высоко-чувствительной вставкой в коллиматор с точечной апертурой.	
18. Программно-аппаратная опция автоматического контроля качества	Система повышения производительности автоматизирует замену коллиматора и процедуру контроля качества для повышения произво-дительности камер систем Symbia.	
19. Опция автоматической смены коллиматоров	Эта функция автоматизирует замену коллиматоров, которые размещены во встроенном устройстве для замены коллиматора.	
20. Тележка коллиматорная, не более 10 шт.	Тележка коллиматора предназначена для установки дополнительных коллиматоров и позволяет заменить коллиматор, не извлекая при этом стол пациента.	

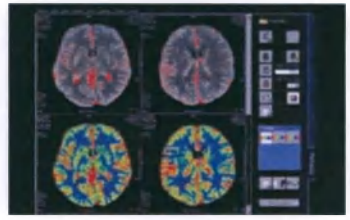
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Матрасы для стола пациента (не более 10 шт.).	Для позиционирования пациента	
22. Подголовники для ОФЭКТ/КТ, не более 10 шт.	Для позиционирования пациента Длина 390 мм; ширина 226 мм; высота 215 мм	
23. Подлокотники для ОФЭКТ, не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,862 кг Размер подушки-вкладыша: 22,86 ± 0,3 см x 21,05 ± 0,3 см	
24. Подлокотники для использования при сканировании всего тела, не более 20 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,425 кг Размеры: 55,88 см x 16,388 см (широкая часть)	

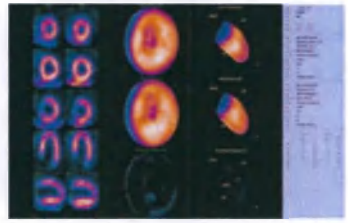
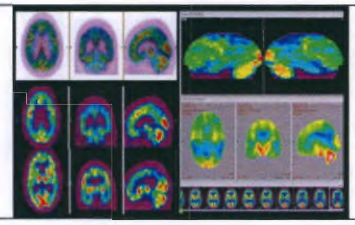
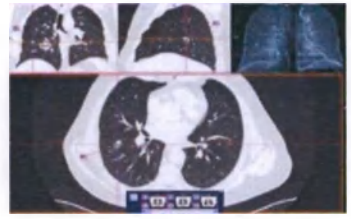
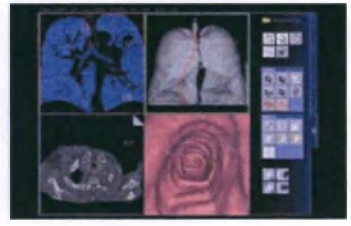
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Полотна для фиксации туловища (левая сторона), не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,099 кг Длина: 81,3 см ± 1,3 см Ширина: 61 см	
26. Полотна для фиксации туловища (правая сторона), не более 10 шт.	Принадлежности для позиционирования пациента. Масса: 0,099 кг Длина: 81,3 см ± 1,3 см Ширина: 61 см	
27. Опция удалённого контроля за сканером	Дистанционно отслеживает состояние всех сканеров Symbia в пределах отделения, выводя его в одном месте. Мониторинг поддерживает любое устройство, имеющее доступ к сети отделения и функционал веб-обозревателя. Возможен удобный доступ к интерактивной информации о сканировании почти из любого местоположения в пределах отделения.	
28. Информационно-обучающая система e.media	**Программные, информационно-обучающие режимы для обеспечения комфорта пациента выводят видео и звук высокого качества на монитор позиционирования пациента с сенсорным экраном.**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Программное обеспечение для количественной оценки динамических КТ данных головного мозга	Программный режим для количественной динамической оценки КТ-данных головного мозга (syngo Perfusion CT) помогает выполнить количественную оценку динамических данных КТ головного мозга после инъекции высококонцентрированного йодированного контрастного болюса.	
30. Программное обеспечение для мультимодальной визуализации и количественной оценки в кардиологии	Данная опция позволяет совместить изображения коронарных сосудов пациента с ОФЭКТ-изображениями левого желудочка или ПЭТ-изображениями поверхностей перфузии сердца.	
31. Опция для проведения кардиологических исследований IQ-SPECT	IQ-ОФЭКТ	
32. Программное обеспечение для проведения онкологических исследований	Программный режим для обработки онкологических данных Oncology Engine облегчает обнаружение повреждений, обеспечивая выполнение визуализации, волюметрического анализа и синтеза данных ОФЭКТ-исследований, а также регистрацию изображений, полученных при использовании других отдельных модальностей (например, КТ, МРТ).	

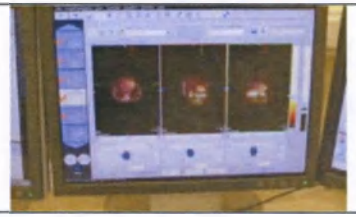
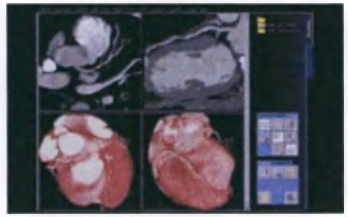
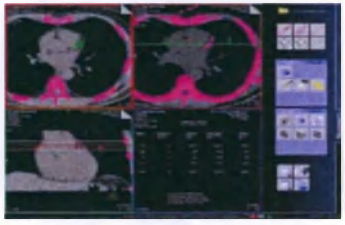
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Программное обеспечение для количественной оценки перфузии	Программный режим для обработки кардиологических данных Cardiology Engine используется для помощи в диагностике и количественной оценке ишемической болезни сердца, позволяя визуализировать данные ОФЭКТ и (или) КТ, а также выполнять количественную оценку перфузии.	
34. Программное обеспечение для проведения неврологических исследований	Программный режим для обработки неврологических данных Neurology Engine позволяет выполнить количественную оценку результатов неврологических обследований.	
35. Программное обеспечение для количественного анализа узелковых образований в легких	syngo.CT Lung CAD представляет собой инструмент для компьютеризированного обнаружения, предназначенный для помощи рентгенологам при обнаружении твердых частично твердых и имеющих вид матового стекла (GGN) узлов в легких во время просмотра результатов КТ-обследования грудной клетки.	
36. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии	Программный режим для виртуальной эндоскопии (syngo Fly-Through) позволяет выполнять высококачественное отображение с затенением поверхности (SSD) и применять методы объемного рендеринга (VRT) для виртуального эндоскопического просмотра.	

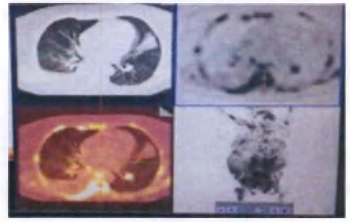
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37. Программное обеспечение для проведения виртуальной колонографии	syngo.CT Colonography объединяет преимущества стратегий 2D- и 3D-диагностического просмотра. Гибкие компоновки экрана и поддержка двух мониторов обеспечивают моментальное переключение между 3D-эндоскопическим представлением и соответствующими 2D-снимками.	
38. Программное обеспечение для количественного определения КТ значений в легких	Пакет CT Pulmo 3D представляет собой приложение для клинической оценки ХОБЛ (хронической обструктивной болезни легких). На основании предпочтений пользователя данное приложение выполняет различные автоматизированные 3D-количественные оценки при нативном КТ-сканировании грудной клетки для оценки эмфиземы и состояния легких и дыхательных путей.	
39. Программное обеспечение для количественной оценки сосудистых структур	Данное приложение облегчает автоматизированную сегментацию сосудов и количественную оценку стеноза.	

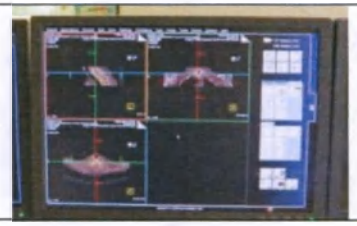
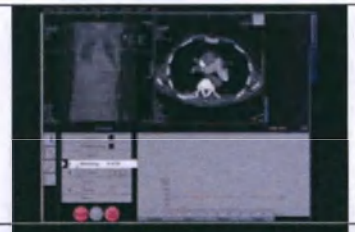
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40. Программное обеспечение для проведения кардиологических исследований	Программный режим для ЭКГ-синхронизированного сбора КТ данных (Heartview CT) обеспечивает получение данных, управляемое сигналом ЭКГ, и реконструкцию не содержащих артефактов КТ-изображений сердца.	
41. Программное обеспечение для архивирования изображений на компакт-диски	Программный режим для просмотра изображений syngo Media Viewer обеспечивает отправку гибридного изображения для лечащего врача в комплексном приложении для просмотра. Такое приложение можно записать на CD или DVD вместе с изображениями DICOM.	
42. Программное обеспечение для функциональной оценки сердца	Оценка функции сердца. Оценка функциональных параметров (КСО, КДО, ФВ, ударный объем). Интерактивная прокрутка по фазам. Полуавтоматическая сегментация левого желудочка. Отображение фаз сокращения сердца в виде кинопетли для оценки миокарда.	
43. Программное обеспечение для количественной оценки степени обызвествления коронарных артерий	Программный режим для оценки количества кальцинатов по КТ-изображениям (syngo Calcium Scoring) позволяет количественно определять уровень кальцификации на КТ-изображениях, полученных при использовании пакета Heartview CT.	

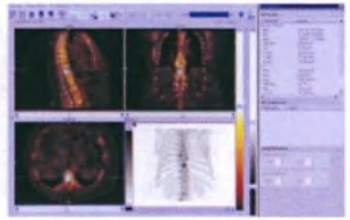
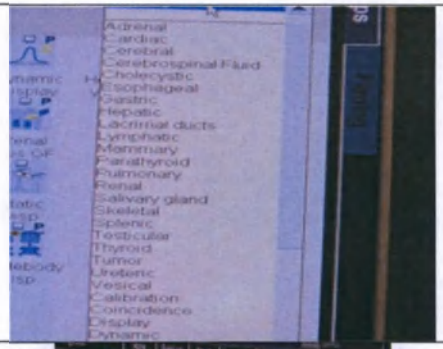
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

44. Программное обеспечение для работы с ПЭТ данными	Программный режим для количественной обработки онкологических ПЭТ-данных Onco PET Quantification облегчает обнаружение очагов, обеспечивая выполнение визуализации, волюметрического анализа и синтеза данных ПЭТ/КТ-исследований.	
45. Программное обеспечение для поправки на ослабление по данным КТ	Расширенный программный режим реконструкции Advanced Reconstruction Engine представляет собой метод трехмерной итерационной реконструкции с восстановлением разрешающей способности и с поправкой на рассеяние. В программе также имеется адаптивная функция снижения помех, основанная на статистических методах, и функция уменьшения размытости плоскостных изображений и продольных срезов костей при сканировании всего тела.	
46. Программное обеспечение для реконструкции ОФЭКТ/КТ изображений	Программный режим реконструкции Reconstruction Engine представляет собой метод трехмерной итерационной реконструкции с восстановлением разрешающей способности и с поправкой на рассеяние и поглощение. В программе также имеется адаптивная функция снижения помех, основанная на статистических методах, и функция уменьшения размытости плоскостных изображений и продольных срезов костей при сканировании	

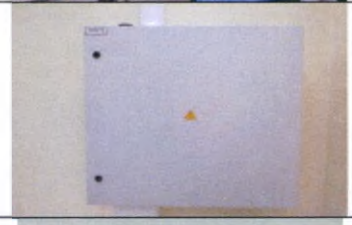
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	всего тела.	
47. Программное обеспечение для совмещения изображений	Программный режим для обработки изображений включает в себя пакет для обработки 3D-изображений, пакет Image Fusion и функцию автоматического совмещения изображений.	
48. Программное обеспечение для разработки собственных приложений	Программный режим для разработки и запуска пользовательских приложений IDL Developer Suite предоставляет возможность разрабатывать пользовательские приложения и интегрировать их в рабочие процессы на рабочем месте syngo MI. Программное обеспечение IDL Runtime позволяет выполнять пользовательские приложения. Пользовательские приложения могут быть разработаны и реализованы с использованием программного обеспечения для разработки и запуска пользовательских приложений IDL.	
49. Программное обеспечение для контроля поступления контрастного вещества	Опция CARE Bolus автоматически запускает спиральное КТ-сканирование при обнаружении контрастного вещества достаточной плотности в области, заданной пользователем.	
50. Программное обеспечение для обеспечения безопасности	Программная функция, обеспечивающая расширенные функции безопасности, включая функции управления учетными данными пользователей и ведение журнала регистрации.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

51. Программное обеспечение для объемной визуализации и анализа изображений	Программный режим FusedVision3D представляет собой метод объемного рендеринга, который обеспечивает визуализацию совмещенных анатомических и функциональных объемов посредством проекции объемов на произвольную ориентированную плоскость в полноэкранном режиме или в комбинации с 3-ортогональными совмещенными наборами данных.	
52. Программное обеспечение для обработки данных MI	Программное обеспечение для обработки ОФЭКТ-данных сердца и органов.	
53. Программное обеспечение для перевода изображений с ECAT в формате DICOM	Средство преобразования изображений ECAT в DICOM преобразует нативные данные изображений ECAT 7.2 в данные изображений DICOM ПЭТ и автоматически импортирует изображения DICOM в базу данных syngo рабочего места для мультимодальной визуализации syngo.	

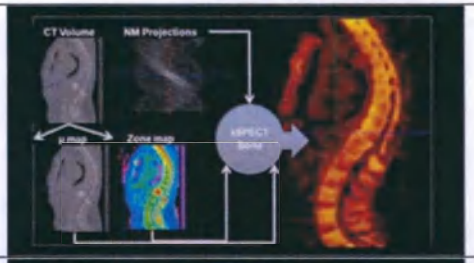
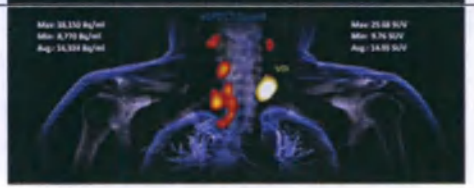
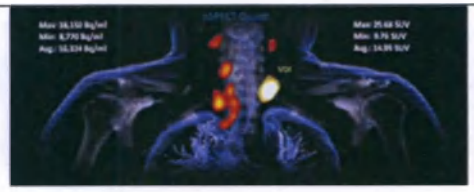
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

54. Стол рабочий для оператора	Стол, позволяющий разместить все компоненты управления и цветные мониторы.	
55. Стул для оператора с антистатическим покрытием	Механизм со средней точкой вращения количественно снижает подъем передней части сидения при откидывании назад для улучшения кровообращения и снижения мышечной усталости в нижней части тела	
56. Стекло рентгенозащитное (просвинцованное)	Окно диагностики.	
57. Электрощит распределительный	Распределитель	
58. Рубильник аварийного выключения	Выключает систему в аварийной ситуации.	

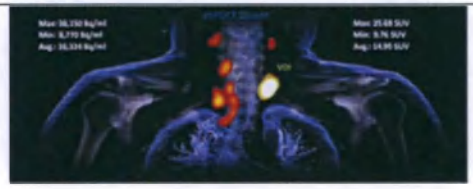
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

59. Рубильник включения электропитания	Включает систему.	
60. Материал монтажный (специальные крепления, фурнитура и т.д.)	Крепления для гентри и стола Symbia в соответствии с требованиями.	
61. Принадлежности для позиционирования пациента	Позиционирование пациента. Используется для поддержки головы и рук пациента во время сканирования ОФЭКТ или ОФЭКТ/КТ с использованием IQ·ОФЭКТ.	
62. Система охлаждения/кондиционирования гентри	Водо-воздушная система охлаждения.	

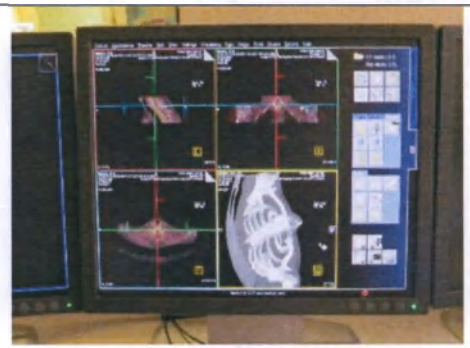
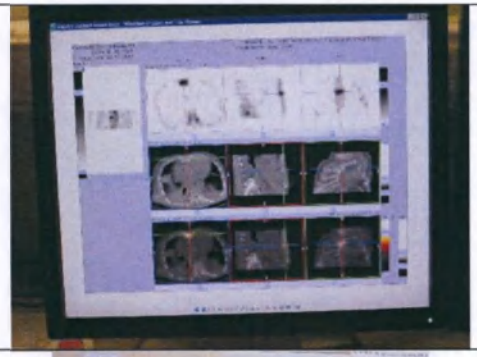
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

63. Режимы программные, для реконструкции высококонтрастных ОФЭКТ изображений костей с разрешением КТ (не более 10 шт.).	Программное обеспечение для реконструкции изображений костей, которое КТ использует в качестве системы координат для реконструкции изображения.	
64. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).	xSPECT Quant обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT для: - Tc99m, при использовании LEHR или LPHR коллиматоров - I123, при использовании LPHR или MELP коллиматоров - In111, при использовании MELP коллиматора - Lu177, при использовании MELP коллиматора - I131, при использовании HE коллиматора	
65. Пакеты программные (не более 10 шт.) для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием для калибровки системы: - эталонных твердотельных источников; - шприца с активностью, измеренной в дозкалибраторе; - цилиндрического фантома с активностью, измеренной в дозкалибраторе	xSPECT Quant обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT. Broad Quantification обеспечивает оптимизированный клинический рабочий процесс для проведения количественных исследований SPECT с использованием калибратора дозы для калибровки системы.	
66. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с Tc99m с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).	xSPECT Quant Tc99m обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT (Бк/мл или стандартные значения накопления (SUV)) для Tc99m.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

67. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с I123 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).	xSPECT Quant I123 обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT (Бк/мл или стандартные значения накопления (SUV)) для I123.	
68. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с In111 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).	xSPECT Quant In111 обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT (Бк/мл или стандартные значения накопления (SUV)) для In111.	
69. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с Lu177 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).	xSPECT Quant Lu177 обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT (Бк/мл или стандартные значения накопления (SUV)) для Lu177.	
70. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с I131 с использованием эталонных твердотельных источников для калибровки системы (не более 10 шт.).	xSPECT Quant обеспечивает абсолютную, точную и воспроизводимую количественную оценку xSPECT (Бк/мл или стандартные значения накопления (SUV)) для I131.	

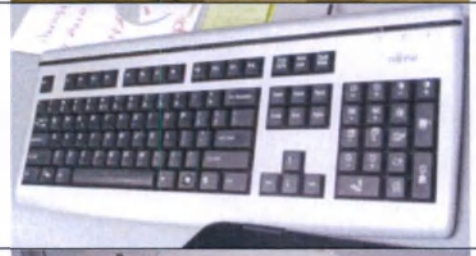
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

71. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений с использованием цилиндрического фантома с активностью, измеренной в дозкалибраторе, для калибровки системы (не более 10 шт.).	Broad Quantification обеспечивает оптимизированный клинический рабочий процесс для проведения количественных исследований SPECT с использованием калибратора дозы для калибровки системы. Поддерживаемые радиофармпрепараты включают: Co57, Ga67, I123, I131, In111, Lu177, Se75, Tc99m, Tl201, Ra223, Re186, Sm153, Xe133, Am241, Ba133, Gd153, I125, Kr81, Kr85, Rb81, Xe127, Yb169, C11, Cu62, F18, Ge68, N13, O15, and Rb82.	
72. Режимы программные для количественного анализа ОФЭКТ изображений: для Lu177 и I131 при высоких скоростях счета	Эта технология обеспечивает стабильную однородность, энергетическое разрешение и реконструированное разрешение при высоких скоростях счета. Это обеспечивает последовательную количественную оценку в течение цикла терапии, наблюдаемую в случаях использования, таких как терапевтические Lu177 и I131.	
73. Консоль оператора для реконструкции изображений, дополнительная: - блок системный; - клавиатура; - мышь компьютерная.	Пользовательская системная консоль для реконструкции и передачи данных.	

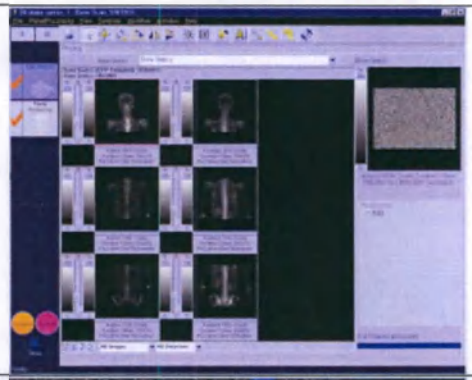
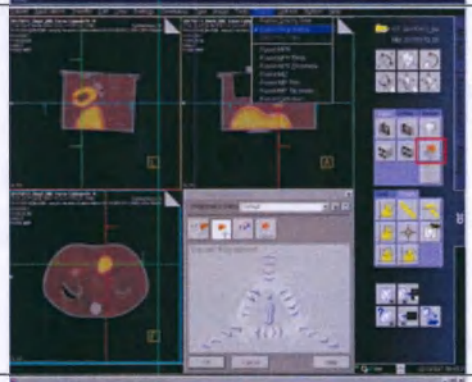
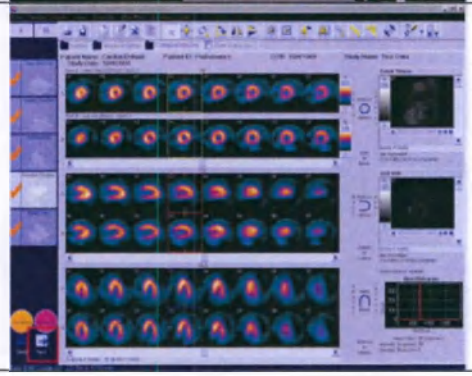
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

74. Консоли оператора для обработки и реконструкции изображений мультимодальные, дополнительные (не более 5 шт.).	Дополнительная консоль оператора представляет собой дополнительное рабочее место для обработки и реконструкции мультимодальных изображений.	
75. Консоли оператора для обработки изображений универсальные, дополнительные (не более 25 шт.).	Дополнительная консоль оператора представляет собой дополнительное рабочее место для обработки изображений.	
76. Стойки для размещения консолей оператора (не более 5 шт.).	Стойки для размещения консолей оператора.	

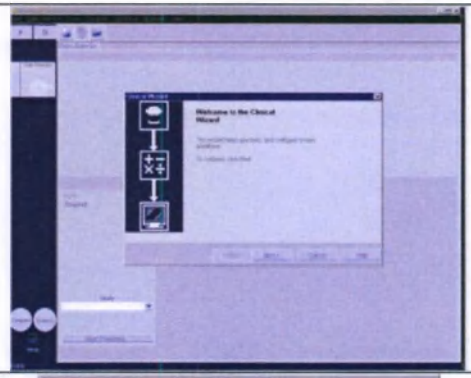
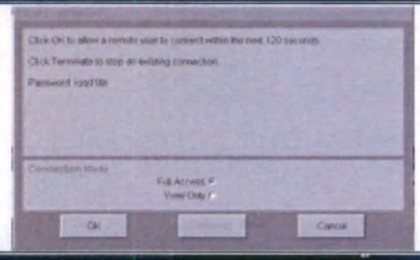
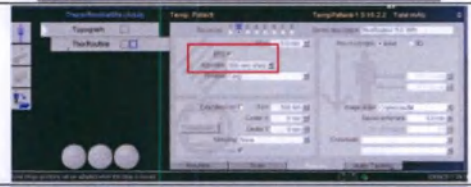
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

77. Источники бесперебойного питания для консолей и модулей управления (не более 50 шт.).	Опция источника бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает 10 минут резервного питания, что позволяет правильно отключить компьютерные системы сбора и реконструкции КТ и ПЭТ в случае потери питания.	
78. Мониторы специальные, цветные жидкокристаллические (не более 60 шт.).	Дополнительные мониторы для отображения изображений и информации.	
79. Клавиатуры (не более 50 шт.)	Клавиатура на вышеуказанном языке	
80. Коллиматоры низких энергий высокого разрешения с низкой проницаемостью (не более 10 шт.).	**Коллиматоры с параллельными отверстиями для низкого уровня энергии** (70-159 кэВ), **высокого разрешения** с низкой проницаемостью	

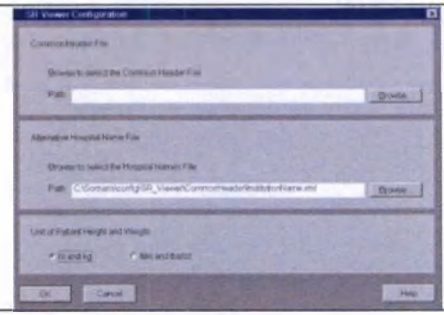
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

81. Режимы программные для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения (не более 10 шт.).	Программный режим для сокращения времени сбора планарных данных в два раза, без потери качества изображения SPECT·CT Planar 1/2 Time Imaging способствует сокращению времени получения данных.	
82. Режимы программные для совмещения изображений ядерной медицины с данными КТ или МРТ (не более 10 шт.).	Пакет Advanced Image Fusion включает в себя пакет обработки 3D-изображений, функции Image Fusion (Совмещение изображений) и Automatic Fusion (Автоматическое смещение).	
83. Режимы программные для оптимизации работы (не более 10 шт.).	Reading Physicians Worklist (Рабочий список врачей, изучающих снимки) представляет собой инструмент для оптимизации исследования на рабочем месте syngo MI.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

84. Режимы программные для создания пользователем протоколов сбора, реконструкции и обработки данных (не более 10 шт.).	syngo MI Application Clinical Wizard (Мастер клинических приложений) представляет собой инструмент, который создает и сохраняет высокоавтоматизированные клинические рабочие процессы на рабочем месте syngo MI в привычной среде Microsoft Wizard. Clinical Wizard (Мастер клинических приложений) дает пользователю пошаговые указания при создании и сохранении шаблона рабочего процесса.	
85. Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных (не более 10 шт.)	Режимы программные для удаленного доступа к станции сбора данных позволяют врачам взаимодействовать с консолью оператора для сбора данных из любого места в учреждении.	
86. Режимы программные для реконструкции изображений КТ с использованием трехмерного итерационного алгоритма (не более 10 шт.).	IRIS обеспечивает итерационную реконструкцию в пространстве КТ-изображения.	
87. Режимы программные для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника (не более 10 шт.).	Позволяет выполнить точную и анатомически выверенную подготовку реконструкции позвоночника нажатием одной кнопки	
88. Режимы программные для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме (не более 10 шт.).	Непосредственные орган-специфические настройки сканирования и диапазонов реконструкции.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

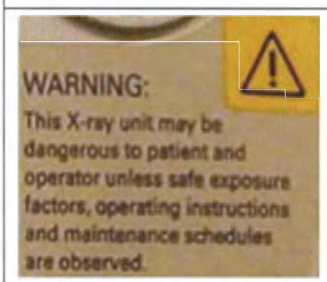
89. Пакеты программные для ускорения и автоматизации КТ исследований (не более 10 шт.): - для быстрой реконструкции КТ-изображений позвоночника, - для автоматизации процесса планирования КТ сканирования по топограмме, - для автоматической оптимизации параметров сканирования, - автоматического выравнивания КТ-срезов	Этот пакет включает в себя Fast Spine, Fast Planning, Fast kV и Fast 3D Align.	
90. Режимы программные для формирования отчета по лучевой нагрузки на пациента (не более 10 шт.)	Средство просмотра DICOM Dose Report SR (структурированный отчет) позволяет пользователю просматривать отчеты о дозах ОФЭКТ и КТ.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Информация о маркировке и требования к ней

Символ	Описание
	Выключение и включение
	Опасное напряжение
	Радиоактивное облучение
	Не открывать
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Emergency Stop (Аварийная остановка)
	Возможна травма рук
	Рабочая часть типа B
	Рабочая часть с защитой от дефибрилляции типа BF
	Обозначение детектора 3/8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Обозначение детектора 5/8
	Предел нагрузки стола пациента
	Подлокотники для режима «Все тело»
	Предупреждение о радиоактивном материале
 ВНИМАНИЕ: Этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются факторы безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации и графики технического обслуживания.	Предупреждение о рентгеновском излучении

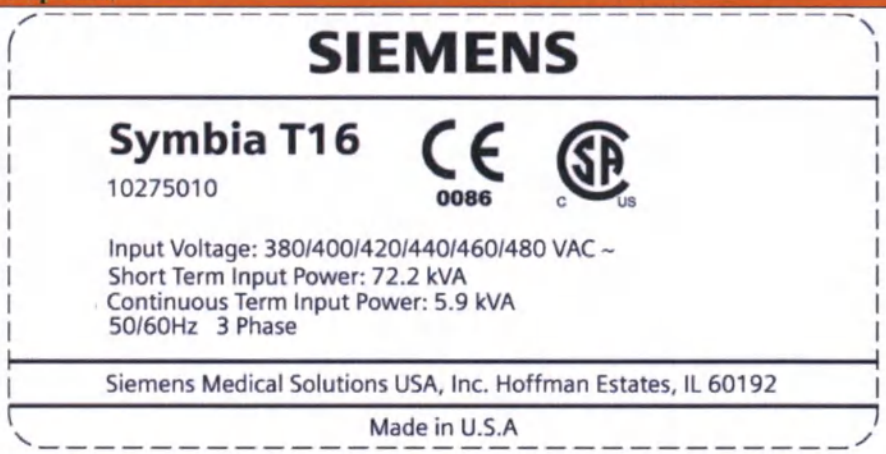
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ACHTUNG ! Auch bei ausgeschalteter CT-Anlage liegt Spannung an, Zum sicheren Arbeiten sind alle externen Spannungsführungen bauseitig abzuschalten und vor Wieder-einschalten zu sichern. Vor dem Arbeiten, 2 Minuten warfen und die Spannungsfreiheit überprüfen. **ATTENTION !** Even if CT unit is turned off, main voltage is turned on. For safe working conditions, all external voltages must be switched off. Prevent CT unit from being switched on Before working, wait for 2 minutes and check zero potential. **ВНИМАНИЕ!** После отключения блока КТ система остается под напряжением. Для безопасной работы необходимо отключить все внешние источники питания и принять меры против включения блока КТ. Перед началом работ выждать 2 минуты и проверить отсутствие напряжения.	Табличка, предупреждающая о подключении системы КТ к источнику электропитания
	Излучение лазера
	Соединение для подключения внешнего ЭКГ- триггера с выделением R-зубца
	Выключатель электропитания SNAC
	Выключатель электропитания камеры
	Выключатель питания движущихся устройств

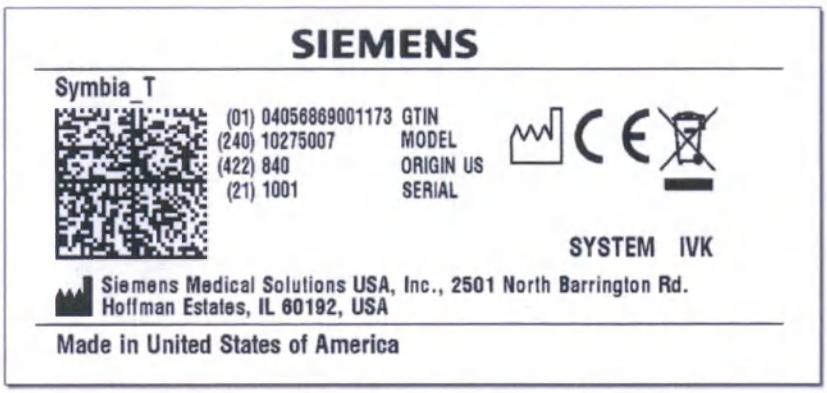
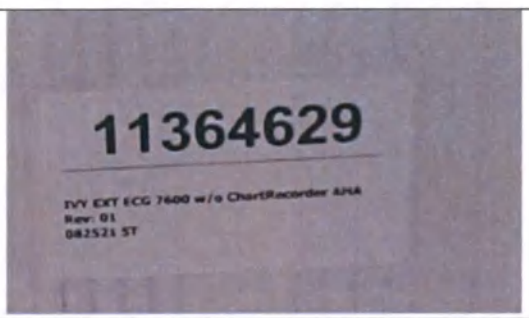
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Этикетка «Не прислоняться»
	Этикетка ЭКГ
	Предупредительная маркировка для деки

Маркировка системы

Обозначение	Образец
Идентифицирующая маркировка системы	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификационный знак для стран ЕЭС* *Данный символ применим на систему до 11.12.2022, после этого времени символ не наносится	EAC
Эта табличка идентифицирует гентри, стол для пациента и коллиматорную тележку. Такие таблички расположены на основании гентри, боковой поверхности стола для пациента и выступе коллиматорной тележки. Условное обозначение с перечеркнутой (“X”) мусорной корзиной указывает на необходимость правильной утилизации.	
Триггер ЭКГ	

Графическое оформление маркировки медицинского изделия на русском языке
На медицинские изделия, доставляемые в Россию, дополнительно наносится специальная маркировка следующего содержания:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

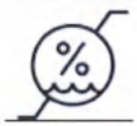
Система комбинированной однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: ФСЗ 2009/05375 от дд.мм.гггг
Страна производства: США
Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие; массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

~3/N/PE	200/208/220/230/240 В 380/400/420/440/460/480 В	50/60 Гц	5,9 кВА/72,2 кВА

Маркировка упаковки

Символ	Название
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности
	Ограничение по числу ярусов штабеля
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх. Показывает правильное вертикальное положение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Материал, подлежащий вторичной переработке

9. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими МИ

Для обеспечения необходимой безопасности совместно с системой следует использовать только продукты и компоненты, одобренные компанией Siemens. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому изделию, считается конфигуратором системы и поэтому несет ответственность за то, чтобы текущая конфигурация системы соответствовала соответствующим стандартам (напр., системному стандарту IEC/EN 60601-ff и другим применимым стандартам). В случае сомнений обратитесь к местному контактному лицу.

Пример:

Принадлежности, подключаемые к аналоговым или цифровым интерфейсам, должны быть сертифицированы согласно соответствующим стандартам МЭК: IEC 60950-1 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского оборудования. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к сигнальному входу, конфигурирует медицинскую систему. Такое лицо несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии системного стандарта IEC 60601-1.

В случае сомнений обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю.

10. Технические спецификации, основные параметры и значения, характеристики

Максимально допустимое отклонение технических характеристик не более +/-10%, если не указано иное.

10.1. Техническая спецификация и параметры конфигурации VB10

Требования к электропитанию

Требования к электропитанию	
Входное напряжение ОФЭКТ	Однофазное 200/208/220/230/240 В~ 50/60 Гц
Входное напряжение КТ	Трехфазное 380/400/420/440/460/480 В~ 50/60 Гц
Электропитание	Кратковременная входная мощность72,2 кВА Непрерывная входная мощность 5,9 кВА

Спецификации системы

Системное программное обеспечение (стандартное)	
Программное обеспечение для мультимодального просмотра	Режимы топограммы, спирального, последовательного сканирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Планарное (статическое) сканирование	Расширенное поле обзора (FoV)
Динамическое сканирование	CARE Dose4D™
Сканирование всего тела	SureView™
ОФЭКТ всего тела	Гибкие настройки напряжения (80, 110, 130 кВ)
Синхронизированное сканирование	DICOM-структурированный отчет о дозе
Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование	Архивация и сеть syngo®
Динамическое ОФЭКТ-сканирование	Асинхронная реконструкция
Обратная проекция с фильтрацией	Отображение изображений
Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D	Многоплоскостная реконструкция
Коррекция рассеивания	Инструмент для регистрации и редактирования видео
Коррекция на поглощение при КТ	Помощник для протокола КТ-сканирования
Кардиологическая визуализация за половинное время	WorkStream4D™ (прямая 3D-реконструкция)
Службы дистанционной диагностики	syngo Viewing (просмотр)
Отображение и изменение позиционирования пациента с рабочего места сканирования	syngo Filming (Вывод на пленку)
Синхронизированное исследование с нормализацией сокращений	syngo Dynamic Evaluation (динамическая оценка)

Системное программное обеспечение (дополнительное)	
Описание измеряемых объемных параметров коллиматора для IQ•ОФЭКТ (отверстие, форма и размер)	Neurology Engine (модуль для неврологии) Scenium
Обработка данных органов для Symbia	Просмотр изображений syngo Media Viewer
Планарная визуализация за половинное время	syngo CARE Bolus (болюс)
Состояние дистанционного сканера syngo MI	syngo Perfusion CT (КТ перфузии)
Пакет безопасности syngo Security Package	syngo Pulmo CT (КТ легких)
Пакет Heartview CT	syngo Fly Through для Symbia (сквозное прохождение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программный режим для обработки кардиологических данных Cedars	Syngo Calcium Scoring (определение коронарного кальциевого индекса)
Коридор 4DM	Коррекция затухания многорядной КТ
IRIS	Advanced 3D features (расширенные функции 3D)

Технические характеристики ОФЭКТ

Размеры гентри	
Высота	225 см (7 футов 4,7 дюйма)
Ширина	231 см (7 футов 7 дюймов)
Глубина	203 см (6 футов 8 дюймов)
Ось вращения (от пола)	104 см (3 фута 5 дюймов)
Масса	3506 кг (7714 фунтов)
Мин./макс. проем для пациента (коллиматор HE)	12 см (4,7 дюйма)/65,4 см (25,7 дюймов)
Мин./макс. проем для пациента (коллиматор LEHR)	19,2 см (7,6 дюймов)/72,6 см (28,6 дюймов)
Монитор для позиционирования пациента	Плоский панельный цветной ЖК-дисплей 15”
Диаметр туннеля	Отверстие 70 см (27,6 дюймов)
Длина туннеля	89 см (35 дюймов)
Расстояние между полями обзора (FoV) ОФЭКТ и КТ	136 см (53,3 дюйма)

Сканирование ОФЭКТ	
Диапазон энергий (центр окна фотопика)	35-588 кэВ
Режимы получения изображений	Статический, динамический, с синхронизацией, ОФЭКТ, Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование , динамическая ОФЭКТ, сканирование всего тела, ОФЭКТ всего тела, ОФЭКТ/КТ

Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ (статический режим)	
Время	50-32000000 мс
Количество импульсов	1-2147483647
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256, 512x512, 1024x1024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные

Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ	**Динамич.**
Время	50-32000000 мс
Число кадров	1-2048
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Число фаз	1-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Получение изображений с помощью стробирования R-зубцов	По выбору
Получение изображений с помощью статики	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ	**С синхронизацией**
Время	1-32000000 мс
Количество импульсов	1-15000000
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Число кадров	2-32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Удары сердца	1-100000 ударов
Кадрирование ударов сердца	Вперед, вперед/назад на трети
% ширины окна импульсов	0-200
Центр окна импульсов	256-2000 мс/импульс
Автоматическая центровка первичного окна	По выбору
Автоматическое сопровождение	По выбору
Отсев ЖЭС	По выбору
Отсев импульсов после ЖЭС	0-6
Порог ЖЭС (уд./мин)	1-99
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Сканирование всего тела**
Скорость сканирования с автоконтуром	3-60 см/мин
Увеличение	1,00
Матрица	256x512, 256x1024, 512x1024
Длина сканирования	1-203 см
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой назад
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°
Автоконтур	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**ОФЭКТ**
Время	500-32000000 мс
Первая проекция по импульсам	1-100000 килоимп./сек.
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Максимальное число проекций	360 на голову
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед (только 180°), головой назад (все конфигурации)
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Начальный угол	-179°-180°
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное, сбор данных во время шага
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, LEFB, ME, HE, SMARTZOOM
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Динамическая ОФЭКТ**
Время/цикл	10-900 сек.
Циклов/повтор	1-10 циклов/повтор
Повторов/фаза	1-80 повторов/фаза
Число фаз	1-16
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Начальный угол	-179°-180°
Положение тела	На спине, на животе
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Ориентация	Головой вперед (только 180°), головой назад (все конфигурации)
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Пауза перед фазой	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, LEFB, ME, HE, SMARTZOOM
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**ОФЭКТ всего тела**
Время	500-32000000 мс
Первая проекция по импульсам	1-100000 килоимп./сек.
Увеличение	1,00
Количество позиций стола	2-5
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Ориентация	Головой назад
Положение тела	На спине, на животе
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°)
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное, сбор данных во время шага
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Градусы поворота	180°, 360°
Начальный угол	-179°-180°
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование**
Время	500-32000000 мс
Принимаемых импульсов/проекция	1-99
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Число кадров	2-32
Положение тела	На спине, на животе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ориентация	Головой назад
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Начальный угол	-179°-180°
Режим	Пошаговое сканирование
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Кадрирование ударов сердца	Вперед, вперед/назад на трети
% ширины окна импульсов	0-200
Центр окна импульсов	256-2000 мс/импульс
Автоматическая центровка первичного окна	По выбору
Автоматическое сопровождение	По выбору
Отсев ЖЭС	По выбору
Отсев импульсов после ЖЭС	0-6
Порог ЖЭС (уд./мин)	1-99
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, SMARTZOOM

Движения ОФЭКТ	
Среднее расстояние автоконтура	1,1 см (0,45 дюйма)
Макс. радиальное и боковое	72 см/мин. (28,3 дюймов/мин.)
Макс. боковое положение влево/вправо	37,5 см (14,7 дюймов)/10 см (4 дюйма)
Макс. поворот по/против ч.с. детектора 1	405°/-135°
Диапазон вращения кольца	540°
Равномерность вращения	Да
Точность вращения	0,1°
Скорость вращения	0,03-3,0 об/мин
Центр вращения	≤0,25 пикселя (матрица 64x64)
Макс. каудальный наклон	+16°/-16°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стол для пациента	
Ширина	81,9 см (32,2 дюйма)
Длина	248,0 см (8 футов 1,6 дюйма)
Вес без ICC/ACC	950 кг (2096 фунтов)
Высота	112,0 см (3 фута 8 дюймов)
Диапазон движения по вертикали	48,0-112,0 см (19-44 дюйма)
Вертикальная скорость	72 см/мин. (28 дюймов/мин.), максимум
Материал деки	Композитный материал, упрочненный
Толщина деки	15 мм (0,6 дюйма)
Ширина деки	40,0 см (15,8 дюймов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	227 кг (500 фунтов)
Макс. прогиб деки	<2,0 мм (<0,08 дюйма) для пациента весом 92 кг (200 фунтов)
Макс. длина сканирования в режиме сканирования всего тела	203 см (6 футов 6,7 дюймов)
Точность движения по горизонтали	0,7 мм (0,03 дюйма)
Мин./макс. горизонтальная скорость	3-600 см/мин. (1,2-236 дюймов/мин.)
Максимальное усилие для перемещения	177.9 Н

Опциональные деки	
Педиатрические обследования	
Материал	Композитный материал, упрочненный углеродным волокном
Толщина	0,6 см (0,25 дюйма)
Ширина	25,4 см (10 дюймов)
Длина	145 см (57 дюймов)
Масса	7,3 кг (16 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	27 кг (60 фунтов)
Сцинтимаммография	
Материал	Композитный материал, упрочненный углеродным волокном
Толщина	1,6 см (0,63 дюйма)
Ширина	35,6 см (14 дюймов)
Длина	190,5 см (75 дюймов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса	7,7 кг (17 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	135 кг (300 фунтов)
Планирование лучевой терапии	
Материал	Композитный материал, упрочненный углеродным волокном
Толщина	1,5 см (0,6 дюйма)
Ширина	53 см (20,9 дюймов)
Длина	203,5 см (80,1 дюймов)
Масса	9 кг (20 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	227 кг (500 фунтов)

Задняя опора деки	
Ширина	26,3 см (10,3 дюйма)
Длина	104,3 см (3 фута 5,1 дюйма)
Масса	188,3 кг (415,2 фунтов)

ЭКГ-триггер	
Интеграция	Внутренняя (внутри стола пациента) или внешняя
Режимы кадрирования	Вперед или вперед/назад на трети
Буферизованное окно импульсов	Да
Отказ от плохих импульсов	Да
Критерии кадрирования изображений	Кадры/интервал R-R
Окно принятия импульсов	Автоматический или ручной выбор

Тележка изделия для замены коллиматора	
Высота	101,4 см (3 фута 3,9 дюйма)
Ширина	82,8 см (2 фута 8,6 дюйма)
Глубина	120,4 см (3 фута 11,4 дюйма)
Масса	181,4 кг (400 фунтов)

Размеры поля обзора	
Поле обзора	53,3x38,7 см (21x15,25 дюймов)
Диагональ поля обзора	65,9 см (25,9 дюйма)

Кристалл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер	59,1x44,5 см (23,25x17,5 дюймов)
Диагональ	73,9 см (29,1 дюйма)
Толщина	9,5 мм (3/8 дюйма) или 15,9 мм (5/8 дюйма)

Трубки фотоумножителей	
Общее количество	59
Диаметр	53-7,6 см (3 дюйма) и 6-5,1 см (2,4-2 дюйма)
Тип	Двухщелочные коробчатые диноды высокой эффективности
Массив	Шестиугольный
Частота дискретизации	30,0 МГц

Экран детектора	
Задняя сторона	9,5 мм (0,375 дюйма)
Боковые стороны	12,7 мм (0,5 дюйма)
Мин./макс. в направлении пациента	27,9/36,4 мм (1,1/1,435 дюйма)
Возможность обследования мозга 4	7,6 см (3 дюйма)

Детектор	3/8”	5/8”
Внутреннее пространственное разрешение		
Полная ширина при половине максимума (ПШПМ) в центральном Поле обзора (ЦПЗ)	≤3,8 мм	≤4,5 мм
ПШПМ в эффективном Поле обзора (ЭПЗ)	≤3,9 мм	≤4,6 мм
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (ПШДМ) в ЦПЗ	≤7,5 мм	≤8,7 мм
ПШДМ в ЭПЗ	≤7,7 мм	≤8,9 мм
Внутренняя пространственная линейность		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤0,2 мм	≤0,2 мм
Дифференциальная в ЭПЗ	≤0,2 мм	≤0,2 мм
Абсолютная в ЦПЗ	≤0,4 мм	≤0,5 мм
Абсолютная в ЭПЗ	≤0,7 мм	≤1,0 мм
Внутреннее разрешение по энергии		
ПШПМ в ЦПЗ	≤9,9%	≤9,9%
Внутренняя однородность поля заполнения (без коррекции)		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤2,5%	≤2,5%
Дифференциальная в ЭПЗ	≤2,7%	≤2,7%
Интегральная в ЦПЗ	≤2,9%	≤2,9%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегральная в ЭПЗ	≤3,7%	≤3,7%
Многооконная пространственная фиксация	≤0,6 мм	≤1,0 мм
Внутренняя скорость счета в воздухе		
Максимальная скорость счета	≥460 килоимп./сек.	≥460 килоимп./сек.
Максимальная скорость счета (при окне 15%)	≥310 килоимп./сек.	≥310 килоимп./сек.
Внутреннее пространственное разрешение при 75 килоимп./сек.		
ПШПМ в ЭПЗ	≤4,1 мм	≤4,6 мм
ПШДМ в ЭПЗ	≤7,8 мм	≤8,9 мм
Внутренняя однородность поля заполнения при 75 килоимп/сек. (без коррекции)		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤2,5%	≤2,5%
Дифференциальная в ЭПЗ	≤2,7%	≤2,7%
Интегральная в ЦПЗ	≤2,9%	≤2,9%
Интегральная в ЭПЗ	≤3,7%	≤3,7%

Детектор с коллиматором	3/8"	5/8"
Пространственное разрешение системы без рассеяния (LEHR на 10 см)		
ПШПМ в ЦПЗ	≤7,5 мм	≤7,8 мм
ПШДМ в ЦПЗ	≤13,6 мм	≤14,9 мм
Пространственное разрешение системы с рассеянием (LEHR на 10 см)		
ПШПМ в ЦПЗ	≤8,3 мм	≤8,9 мм
ПШДМ в ЦПЗ	≤18,6 мм	≤19,5 мм
Планарная чувствительность системы (LEHR на 10 см)		
Абсолютная 99mTc	202 имп. в мин./мкКи	225 имп. в мин./мкКи
Планарная чувствительность системы (MELP на 10 см)		
Абсолютная 111In	430 имп. в мин./мкКи	565 имп. в мин./мкКи

Детектор с коллиматором томографический	3/8"	5/8"
Восстановленное пространственное разрешение без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	**Обратная проекция с фильтрацией**	
Центральное поперечное	≤10,2 мм	–
Центральное осевое	≤10,8 мм	–
Периферийное радиальное	≤9,8 мм	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Периферийное тангенциальное	≤8,4 мм	–
Периферийное осевое	≤9,0 мм	–
Восстановленное пространственное разрешение без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	**Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D**	
Центральное поперечное	≤4,4 мм	–
Центральное осевое	≤4,4 мм	–
Периферийное радиальное	≤4,0 мм	–
Периферийное тангенциальное	≤3,9 мм	–
Периферийное осевое	≤4,2 мм	–
Восстановленное пространственное разрешение с рассеянием (LEHR)	**Обратная проекция с фильтрацией**	
Центральное	≤10,7 мм	≤11,5 мм
Радиальное	≤10,9 мм	≤12,0 мм
Тангенциальное	≤7,9 мм	≤8,8 мм
Восстановленное пространственное разрешение с рассеянием (LEHR)	**Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D**	
Центральное	≤5,8 мм	
Радиальное	≤5,0 мм	
Тангенциальное	≤4,1 мм	
Средняя чувствительность объема на осевой сантиметр		
LEHR, 99mTc	12 000 (имп./сек.)/(МБк/см^2)	
Вариация чувствительности детектора LEHR, 99mTc	≤5,0%	

Сканирование всего тела детектором с коллиматором	3/8"	5/8"
Пространственное разрешение системы при сканировании всего тела со скоростью 10 см/мин без рассеяния (LEHR на 10 см)		
ПШПМ перпендикулярно	≤7,5 мм	–
ПШПМ параллельно	≤7,9 мм	–
ПШДМ перпендикулярно	≤14,0 мм	–
ПШДМ параллельно	≤14,2 мм	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллиматоры	LEHR	LPHR	LEAP	LEUHR	LEFB	MELP	HE	SMART ZOOM
Низкая энергия, высокое разрешение	Низкое проникновение, высокое разрешение	Низкое проникновение, высокое разрешение	Низкая энергия, универсальные	Коллиматор для низких энергий со сверхвысоким разрешением	Низкая энергия, веерный пучок	Средняя энергия, низкое проникновение	Высокая энергия	IQ•SPECT
Изотоп	^{99m}Tc	^{123}I	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{67}Ga	^{131}I	^{99m}Tc
Форма отверстия	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.
Число отверстий (x1000)	148	86	90	146	64	14	8	48
Длина отверстия	24,05 мм	35,0 мм	24,05 мм	35,8 мм	35 мм	40,64 мм	59,7 мм	40,25 мм
Толщина перегородки	0,16 мм	0,2 мм	0,2 мм	0,13 мм	0,16 мм	1,14 мм	2 мм	0,2-0,4
Диаметр отверстия по плоским граням	1,11 мм	1,5 мм	1,45 мм	1,16 мм	1,53 мм	2,94 мм	4 мм	1,9 мм
Чувствительность на 10 см6	202 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	100 имп. в мин./мкКи	280 имп. в мин./мкКи	275 имп. в мин./мкКи	135 имп. в мин./мкКи	285 имп. в мин./мкКи 810 имп. в мин./мкКи на 28 см
Геометрическое разрешение на 10 см	6,4 мм	6,4 мм	8,3 мм	4,6 мм	6,3 мм	10,8 мм	13,2 мм	6,95 мм
Разрешение системы на 10 см	7,5 мм	8,0 мм	9,4 мм	6,0 мм	7,3 мм	12,5 мм	13,4 мм	7,4 мм
Расчетное проникновение	1,5%	1,2%	1,9 %	0,8%	1,0%	1,2%	3,5 %	н/п
Масса	22,1 кг (48,7 фунтов)	33,1 кг (73 фунтов)	22,6 кг (49,8 фунтов)	28 кг (61,8 фунтов)	28,4 кг (62,5 фунтов)	63,5 кг (140,1 фунтов)	124,7 кг (275 фунтов)	47,2 кг (104 фунта)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точечный коллиматор	Изотоп		
	^{99m}Tc	^{123}I	^{131}I
Форма отверстия	Круглая	Круглая	Круглая
Число отверстий	1	1	1
Апертура конуса	4 мм 6 мм 8 мм	4 мм 6 мм 8 мм	4 мм 6 мм 8 мм
Длина конуса	219,3 мм	219,3 мм	219,3 мм
Диаметр основания конуса (прибл.)	220 мм	220 мм	220 мм
Чувствительность на 10 см с 4 мм	123 имп. в мин./мкКи	111 имп. в мин./мкКи	67 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 6 мм	271 имп. в мин./мкКи	243 имп. в мин./мкКи	133 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 8 мм	478 имп. в мин./мкКи	426 имп. в мин./мкКи	221 имп. в мин./мкКи
Геометрическое разрешение на 10 см с 4 мм	6,2 мм	6,3 мм	7,5 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 6 мм	9,3 мм	9,3 мм	10,6 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 8 мм	12,3 мм	12,4 мм	13,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 4 мм	6,6 мм	6,6 мм	7,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 6 мм	9,5 мм	9,5 мм	10,7 мм
Разрешение системы на 10 см с 8 мм	12,5 мм	12,5 мм	13,7 мм
Масса	80,3 кг (177 фунтов)	80,3 кг (177 фунтов)	80,3 кг (177 фунтов)

Технические характеристики КТ-системы

Размеры гентри	Symbia T16
Отверстие	70 см
Поле сканирования	50 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время оборота	0,5 с 0,6 с 1,0 с 1,5 с
Временное разрешение (мин.)11	125 мс

Система получения данных	
Макс. количество срезов/оборот	16
Количество физических рядов детектора	24
Количество физических каналов детектора/срез	736
Количество элементов детектора	17664
Всего каналов/срез	1472
Количество проекций	До 1250 (1 с/360°)
Режимы последовательного сканирования	4x0,6 мм 12x0,6 мм 16x0,6 мм 2x5 мм 12x1,2 мм 2x8 мм 16x1,2 мм
Режимы спирального сканирования	4x0,6 мм 16x0,6 мм 162x1,2 мм

Рентгеновский излучатель	
Трубка	Рентгеновская трубка CH высокой производительности для КТ DURA 422
Ток трубки	20-345 мАс
Напряжение трубки	80, 110, 130 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода	5 MTE
Размер фокусного пятна согл. IEC 60336	0,8x0,5 мм/7° 0,8x0,7 мм/7°

Фильтр CARE	
Трубка фильтра CARE	Эквивалентно 5,5 мм Al при 140 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство ограничения тока луча фильтра CARE	0,5 мм Al

Генератор	
Макс. мощность	50 кВт

Топограмма	
Длина (макс.)	184 см (6 футов)
Время сканирования	2,1-19,3 с
Проекции	задне-передняя, передне-задняя, латеральная

Получение последовательности	
Ширина реконструированного среза	0,6 мм 0,75 мм 1,0 мм 1,5 мм 2,0 мм 3,0 мм 4,0 мм 5,0 мм 6,0 мм 8,0 мм 9,6 мм 10,0 мм 16,0 мм 19,2 мм
Время полного сканирования (360°)	0,5 с (±5%) 0,6 с (±5%) 1,0 с (±5%) 1,5 с (±5%)
Время частичного сканирования (240°)	0,35, 0,42 с (±5%)
Число непрерывных сканов на диапазон	99
Число диапазонов в устройстве автоматического выбора диапазона	8
Стандартное время цикла сканирования (±10%)	1,8 с при времени сканирования 0,6 с 1,75 с при времени сканирования 0,5 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мультисрезовое спиральное сканирование	
Ширина реконструированного среза	0,6 мм 0,75 мм 1,0 мм 1,5 мм 2,0 мм 3,0 мм 4,0 мм 5,0 мм 6,0 мм 8,0 мм 10,0 мм
Время полного сканирования (360°)	0,5 с 0,6 с 1,0 с 1,5 с
Приращение реконструкции	0.1-10 мм
Коэффициент изменения шага	0,4-1,5 (с коррекцией конусного пучка), 0,4-2,0 (без коррекции конусного пучка), 0,33 (ЭКГ – синхронизированное обследование)
Шаг объема	6,4-32,0
Время спирального сканирования макс.	100 с
Диапазон сканирования КТ	0-200 см
Длина непрерывного сканирования с диапазон совместного сканирования ОФЭКТ/КТ	186 см (6 футов 1 дюйм)

Динамический мультискан	
Время цикла динамического сканирования (±10%)	0,9 с при времени сканирования 0,6 с 0,75 с при времени сканирования 0,5 с

Реконструкция изображений	
Отображение в реальном времени (требуется опция *syngo*® Heartview CT)	512x512
Толщина среза	0,6-19,2 мм
Поле сканирования	50 см
Поле реконструкции	5-50 см,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5-70 см
Время реконструкции	до 16 изображений/сек
Матрица реконструкции	512x512
Шкала в единицах Хаунсфилда (HU)	от -1 024 до +3 071
Расширенная шкала HU	от -10240 до +30710

Фантом CATPHAN (16 см)	
Размер объекта	3 мм
Разница контрастности	3 HU
Доза на поверхности	21,5 мГр при 102 мАс
Метод	0,6 с, 10 мм, 130 кВ

Фантом CATPHAN (20 см)	
Размер объекта	5 мм
Разница контрастности	3 HU
Доза на поверхности	16,6 мГр при 100 мАс
Метод	0,6 с, 10 мм, 130 кВ

Высококонтрастное разрешение	
0% MTF (±10%)	17,5 пл/см, 0,29 мм
2% MTF (±10%)	15,6 пл/см, 0,32 мм
Методика: Вольфрамовая проволока в воздухе	160 мАс, 130 кВ, 1 с, 2,4 мм

Гомогенность	
Однородность скрещенных полей в водяном фантоме 20 см, расположенном рядом с центром вращения	Типовая ±2 HU (макс. ±4 HU)

Доза, значения CTD100 14		
Ø фантома		
	110 кВ	**130 кВ**
16 см A	14,1	21,3
B	15,2	22,3
32 см A	4,1	6,6
B	8.2	13,5

Консоль сбора данных рабочей станции MI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессор	*Процессор Intel® Xeon® E5-1620 v4 / Процессор Intel® Xeon® W-2123*
Тактовая частота процессора, МГц	3,50 ГГц / 3,60 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2666 МГц
Число ядер	4 / 4
Жесткий диск	1 ТБ / 1 ТБ
Объем памяти, ГБ	16 ГБ / 16 ГБ

Монитор консоли сбора данных рабочей станции MI	
Яркость, нит	250 кд/м2
Диапазон контрастности	1000:1 типовой
Разрешение	1280 x 1024
Диагональ, мм	481 мм
Масса, кг	5,9 кг
Размеры, мм	405 мм (Ш) x 506 мм (В) x 205 мм (Г)

Монитор, МПП	
Разрешение	1280x1024
Диагональ, мм	431,8
Масса, кг	5,0
Размеры, мм	380 мм (Ш) x 353 мм (В) x 58 мм (Г)

Symbia.net (аппаратное обеспечение ПК, монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение).	
Главный блок	-
Масса, кг	25 кг / 27 кг
Размеры, мм	203,2 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 525,8 мм (Г) / 215,9 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 551,2 мм (Г)
Процессор	Intel® Xeon® E5-2637 v4, двойное ЦПУ / Intel® Xeon® Gold 5222, двойное ЦПУ
Тактовая частота процессора, МГц	3,5 ГГц / 3,8 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2933 МГц
Число ядер	4 ядра / 4 ядра
Жесткий диск	480 ГБ / 480 ГБ
Объем памяти, ГБ	32 ГБ / 32 ГБ
Монитор	
Разрешение	1280 X1024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагональ, мм	480 мм
Программное обеспечение	
Версия	VB2xx (VB20x, VB21x, VB22x)
Дата производства	03/05/2018
Класс безопасности согл. IEC 62304	B

Прямоугольный заполняемый эмиссионный источник	
Размеры, мм	Размеры 520,7 x 711,2 x 25,4 толщина Размеры выемки 469,9 x 660,4 x 12,7 глубина
Масса, кг	9,07 кг

ИБП	
ИБП (гентри)	
Номинальная мощность, ВА/Вт	5 кВА/3500 Вт
Входное напряжение, В	208 В~
Размеры, мм	432, 130, 660 ВхШхГ
Масса, кг	55
ИБП (компьютеры)	
Номинальная мощность, ВА/Вт	2200 ВА / 1500 Вт
Входное напряжение, В	230 В~
Размеры, мм	440 мм (Ш) x 131 мм (В) x 490 мм (Г)
Масса, кг	24,5 кг

Технические требования

Коллиматор для низких энергий с высоким разрешением (LEHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,11 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 27,2 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения	Использование Tc-99 (140 кэВ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

радионуклидов, кэВ. Разрешение энергетического уровня.	Геометрическое разрешение на 10 см: 6,4 мм Разрешение системы на 10 см: 7,5 мм
Масса, кг	20,4 кг
Низкая энергия, универсальный (LEAP)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,54 мм Толщина перегородки: 0,36 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 25,8 мм
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 14,6 мм Разрешение системы на 10 см: 15,6 мм
Масса, кг	18,9 кг

Низкая энергия, сверхвысокое разрешение (LEUHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,16 мм Толщина перегородки: 0,13 мм Длина отверстия: 35,8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 38,3 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 4,6 мм Разрешение системы на 10 см: 6,0 мм
Масса, кг	24,2 кг

Коллиматор веерного пучка лучей	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий,	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,53 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рассеивающий, точечный)	Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 35 мм (на центральной оси)
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 36,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,3 мм Разрешение системы на 10 см: 7,3 мм
Масса, кг	30,5 кг

Коллиматор для средних энергий (ME)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,94 мм Толщина перегородки: 1,14 мм Длина отверстия: 40,64 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 42,4 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Ga-67 (300 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 10,8 мм Разрешение системы на 10 см: 12,5 мм
Масса, кг	61,8 кг

Коллиматор для высоких энергий (HE)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 3,4 мм Толщина перегородки: 2 мм Длина отверстия: 50,8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635,7 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 53,04 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 12,6 мм Разрешение системы на 10 см: 14,5 мм
Масса, кг	111,1 кг

Точечный коллиматор	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Точечный, круглое отверстие. Доступные размеры отверстий: 4 мм, 6 мм, 8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 213,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	Длина конуса: 219,3 мм
Выходное поле обзора, мм	Диаметр основания конуса: 220 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,2 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,3 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-123 (159 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,4 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 7,5 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 10,6 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 13,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 7,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 10,7 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 13,7 мм
Масса, кг	74,3 кг

Диагностическое окно	
Описание	Программное обеспечение syngo MI Applications – это пакет для отображения и анализа, предназначенный для помощи врачу в оценке и количественном определении патологий на изображениях, полученных с помощью ОФЭКТ, ПЭТ, КТ и других методов визуализации.

10.2. Техническая спецификация и параметры конфигурации VB21

Требования к электропитанию

Требования к электропитанию	
Входное напряжение ОФЭКТ	Однофазное 200/208/220/230/240 В~ 50/60 Гц
Входное напряжение КТ	Трехфазное 380/400/420/440/460/480 В~ 50/60 Гц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электропитание	Кратковременная входная мощность 72,2 кВА Непрерывная входная мощность 5,9 кВА

Спецификации системы

Системное программное обеспечение (стандартное)	
Программное обеспечение для мультимодального просмотра	Режимы топограммы, спирального, последовательного сбора данных
Планарное (статическое) сканирование	Расширенное поле обзора (FoV)
Динамическое сканирование	CARE Dose4D™
Сканирование всего тела	SureView™
ОФЭКТ всего тела	Гибкие настройки напряжения (80, 110, 130 кВ)
Синхронизированный сбор данных	DICOM-структурированный отчет о дозе
Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование	Архивация и сеть *syngo*®
Динамическое ОФЭКТ-сканирование	Асинхронная реконструкция
Обратная проекция с фильтрацией	Отображение изображений
Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D	Многоплоскостная реконструкция
Коррекция рассеивания	Инструмент для регистрации и редактирования
Коррекция на поглощение при КТ	Помощник для протокола КТ-сканирования
Кардиологическая визуализация за половинное время	WorkStream4D™ (прямая 3D-реконструкция)
Службы дистанционной диагностики	*syngo* Viewing (просмотр)
Отображение и изменение позиционирования	Вывод на пленку *syngo Filming*
Синхронизированное исследование с нормализацией сокращений	*syngo* Dynamic Evaluation (динамическая оценка)
Автоматическая и ручная коррекция движения	

Системное программное обеспечение (дополнительное)	
Описание измеряемых объемных параметров коллиматора для IQ•ОФЭКТ (отверстие, форма и размер)	Neurology Engine (модуль для неврологии) Scenium
Обработка данных органов для Symbia	Просмотр изображений syngo Media Viewer
Планарная визуализация с половинным	syngo CARE Bolus (болюс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

временем сканирования	
Состояние дистанционного сканера syngo MI	syngo Perfusion CT (КТ перфузии)
Пакет безопасности syngo Security Package	syngo Pulmo CT (КТ легких)
Пакет Heartview CT	syngo Fly Through для Symbia (сквозное прохождение)
Cedars Cardiology Engine (модуль для кардиологии)	Syngo Calcium Scoring (определение коронарного кальциевого индекса)
Коридор 4DM	Коррекция затухания многорядной КТ
IRIS	Advanced 3D features (расширенные функции 3D)

Технические характеристики ОФЭКТ

Размеры гентри	
Высота	225 см (7 футов 4,7 дюйма)
Ширина	231 см (7 футов 7 дюймов)
Глубина	203 см (6 футов 8 дюймов)
Ось вращения (от пола)	104 см (3 фута 5 дюймов)
Масса	3506 кг (7714 фунтов)
Мин./макс. проем для пациента (коллиматор HE)	12 см (4,7 дюйма)/65,4 см (25,7 дюймов)
Мин./макс. проем для пациента (коллиматор LEHR)	19,2 см (7,6 дюймов)/72,6 см (28,6 дюймов)
Монитор для позиционирования пациента	Плоский панельный цветной ЖК-дисплей 15”
Диаметр туннеля	Отверстие 70 см (27,6 дюймов)
Длина туннеля	89 см (35 дюймов)
Расстояние между полями обзора(ПЗ) ОФЭКТ и КТ	136 см (53,3 дюйма)

Сканирование ОФЭКТ	
Диапазон энергий (центр окна фотопика)	35-588 кэВ
Режимы получения изображений	Статический, динамический, с синхронизацией, ОФЭКТ, Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование , динамическая ОФЭКТ, сканирование всего тела, ОФЭКТ всего тела, ОФЭКТ/КТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ (статический режим)	
Время	50-32000000 мс
Количество импульсов	1-2147483647
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256, 512x512, 1024x1024
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные

Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ	Динамич.
Время	50-32000000 мс
Число кадров	1-2048
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Число фаз	1-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Получение изображений с помощью стробирования R-зубцов	По выбору
Получение изображений с помощью статики	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ	**С синхронизацией**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время	1-32000000 мс
Количество импульсов	1-15000000
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Число кадров	2-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Удары сердца	1-100000 ударов
Кадрирование ударов сердца	Вперед, вперед/назад на трети
% ширины окна импульсов	0-200
Центр окна импульсов	256-2000 мс/импульс
Автоматическая центровка первичного окна	По выбору
Автоматическое сопровождение	По выбору
Отсев ЖЭС	По выбору
Отсев импульсов после ЖЭС	0-6
Порог ЖЭС (уд./мин)	1-99
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Сканирование всего тела**
Скорость сканирования с автоконтуром	3-60 см/мин
Увеличение	1,00
Матрица	256x512, 256x1024, 512x1024
Длина сканирования	1-203 см
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой назад
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°
Автоконтур	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и параметры	**ОФЭКТ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сканирования ОФЭКТ	
Время	500-32000000 мс
Первая проекция по импульсам	1-100000 килоимп./сек.
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Максимальное число проекций	360 на голову
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед (только 180°), головой назад (все конфигурации)
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Начальный угол	-179°-180°
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное, сбор данных во время шага
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, LEFB, ME, HE, SMARTZOOM
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Динамическая ОФЭКТ**
Время/цикл	10-900 сек.
Циклов/повтор	1-10 циклов/повтор
Повторов/фаза	1-80 повторов/фаза
Число фаз	1-16
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Начальный угол	-179°-180°
Положение тела	На спине, на животе
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Ориентация	Головой вперед (только 180°), головой назад (все конфигурации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Пауза перед фазой	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, LEFB, ME, HE, SMARTZOOM
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**ОФЭКТ всего тела**
Время	500-32000000 мс
Первая проекция по импульсам	1-100000 килоимп./сек.
Увеличение	1,00
Количество позиций стола	2-5
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Ориентация	Головой назад
Положение тела	На спине, на животе
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°)
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное, сбор данных во время шага
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Градусы поворота	180°, 360°
Начальный угол	-179°-180°
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время	500-32000000 мс
Принимаемых импульсов/проекция	1-99
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Число кадров	2-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой назад
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Начальный угол	-179°-180°
Режим	Пошаговое сканирование
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Кадрирование ударов сердца	Вперед, вперед/назад на трети
% ширины окна импульсов	0-200
Центр окна импульсов	256-2000 мс/импульс
Автоматическая центровка первичного окна	По выбору
Автоматическое сопровождение	По выбору
Отсев ЖЭС	По выбору
Отсев импульсов после ЖЭС	0-6
Порог ЖЭС (уд./мин)	1-99
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, SMARTZOOM

Движения ОФЭКТ	
Среднее расстояние автоконтура	1,1 см (0,45 дюйма)
Макс. радиальное и боковое	72 см/мин. (28,3 дюймов/мин.)
Макс. боковое положение влево/вправо	37,5 см (14,7 дюймов)/10 см (4 дюйма)
Макс. поворот по/против ч.с. детектора 1	405°/-135°
Диапазон вращения кольца	540°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Равномерность вращения	Да
Точность вращения	0,1°
Скорость вращения	0,03-3,0 об/мин
Центр вращения	≤0,25 пикселя (матрица 64x64)
Макс. каудальный наклон	+16°/-16°

Стол для пациента	
Ширина	81,9 см (32,2 дюйма)
Длина	248,0 см (8 футов 1,6 дюйма)
Вес без ICC/ACC	950 кг (2096 фунтов)
Высота	112,0 см (3 фута 8 дюймов)
Диапазон движения по вертикали	48,0-112,0 см (19-44 дюйма)
Вертикальная скорость	72 см/мин. (28 дюймов/мин.), максимум
Материал деки	Композитный материал, упрочненный
Толщина деки	15 мм (0,6 дюйма)
Ширина деки	40,0 см (15,8 дюймов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	227 кг (500 фунтов)
Макс. прогиб деки	<2,0 мм (<0,08 дюйма) для пациента весом 92 кг (200 фунтов)
Макс. длина сканирования в режиме сканирования всего тела	203 см (6 футов 6,7 дюймов)
Точность движения по горизонтали	0,7 мм (0,03 дюйма)
Мин./макс. горизонтальная скорость	3-600 см/мин. (1,2-236 дюймов/мин.)
Максимальное усилие для перемещения	177.9 Н

Опциональные деки	
Педиатрические обследования	
Материал	Композитный материал, упрочненный
Толщина	0,6 см (0,25 дюйма)
Ширина	25,4 см (10 дюймов)
Длина	145 см (57 дюймов)
Масса	7,3 кг (16 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	27 кг (60 фунтов)
Сцинтимаммография	
Материал	Композитный материал,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	упрочненный
Толщина	1,6 см (0,63 дюйма)
Ширина	35,6 см (14 дюймов)
Длина	190,5 см (75 дюймов)
Масса	7,7 кг (17 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	135 кг (300 фунтов)
Планирование лучевой терапии	
Материал	Композитный материал, упрочненный
Толщина	1,5 см (0,6 дюйма)
Ширина	53 см (20,9 дюймов)
Длина	203,5 см (80,1 дюймов)
Масса	9 кг (20 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	227 кг (500 фунтов)

Задняя опора деки	
Ширина	26,3 см (10,3 дюйма)
Длина	104,3 см (3 фута 5,1 дюйма)
Масса	188,3 кг (415,2 фунтов)

ЭКГ-триггер	
Интеграция	Внутренняя (внутри стола пациента) или внешняя
Режимы кадрирования	Вперед или вперед/назад на трети
Буферизованное окно импульсов	Да
Отказ от плохих импульсов	Да
Критерии кадрирования изображений	Кадры/интервал R-R
Окно принятия импульсов	Автоматический или ручной выбор

Тележка изделия для замены коллиматора	
Высота	101,4 см (3 фута 3,9 дюйма)
Ширина	82,8 см (2 фута 8,6 дюйма)
Глубина	120,4 см (3 фута 11,4 дюйма)
Масса	181,4 кг (400 фунтов)

Размеры поля обзора	
Поле обзора (FoV)	53,3x38,7 см (21x15,25 дюймов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагональ поля обзора	65,9 см (25,9 дюйма)

Кристалл	
Размер	59,1x44,5 см (23,25x17,5 дюймов)
Диагональ	73,9 см (29,1 дюйма)
Толщина	9,5 мм (3/8 дюйма) или 15,9 мм (5/8 дюйма)

Трубки фотоумножителей	
Общее количество	59
Диаметр	53-7,6 см (3 дюйма) и 6-5,1 см (2,4-2 дюйма)
Тип	Двухщелочные коробчатые диноды высокой эффективности
Массив	Шестиугольный
Частота дискретизации	30,0 МГц

Экран детектора	
Задняя сторона	9,5 мм (0,375 дюйма)
Боковые стороны	12,7 мм (0,5 дюйма)
Мин./макс. в направлении пациента	27,9/36,4 мм (1,1/1,435 дюйма)
Досягаемость мозга4	7,6 см (3 дюйма)

Детектор	3/8”	5/8”
Внутреннее пространственное разрешение		
Полная ширина при половине максимума (ПШПМ) в центральном Поле обзора (ЦПЗ)	≤3,8 мм	≤4,5 мм
ПШПМ в эффективном Поле обзора (ЭПЗ)	≤3,9 мм	≤4,6 мм
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (ПШДМ) в ЦПЗ	≤7,5 мм	≤8,7 мм
ПШДМ в ЭПЗ	≤7,7 мм	≤8,9 мм
Внутренняя пространственная линейность		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤0,2 мм	≤0,2 мм
Дифференциальная в ЭПЗ	≤0,2 мм	≤0,2 мм
Абсолютная в ЦПЗ	≤0,4 мм	≤0,5 мм
Абсолютная в ЭПЗ	≤0,7 мм	≤1,0 мм
Внутреннее разрешение по энергии		
ПШПМ в ЦПЗ	≤9,9%	≤9,9%
Внутренняя однородность поля заполнения (без коррекции)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дифференциальная в ЦПЗ	≤2,5%	≤2,5%
Дифференциальная в ЭПЗ	≤2,7%	≤2,7%
Интегральная в ЦПЗ	≤2,9%	≤2,9%
Интегральная в ЭПЗ	≤3,7%	≤3,7%
Многооконная пространственная фиксация	≤0,6 мм	≤1,0 мм
Внутренняя скорость счета в воздухе		
Максимальная скорость счета	≥460 килоимп./сек.	≥460 килоимп./сек.
Максимальная скорость счета (при окне 15%)	≥310 килоимп./сек.	≥310 килоимп./сек.
Внутреннее пространственное разрешение при 75 килоимп./сек.		
ПШПМ в ЭПЗ	≤4,1 мм	≤4,6 мм
ПШДМ в ЭПЗ	≤7,8 мм	≤8,9 мм
Внутренняя однородность поля заполнения при 75 килоимп/сек. (без коррекции)		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤2,5%	≤2,5%
Дифференциальная в ЭПЗ	≤2,7%	≤2,7%
Интегральная в ЦПЗ	≤2,9%	≤2,9%
Интегральная в ЭПЗ	≤3,7%	≤3,7%

Детектор с коллиматором	3/8"	5/8"
Пространственное разрешение системы без рассеяния (LEHR на 10 см)		
ПШПМ в ЦПЗ	≤7,5 мм	≤7,8 мм
ПШДМ в ЦПЗ	≤13,6 мм	≤14,9 мм
Пространственное разрешение системы с рассеянием (LEHR на 10 см)		
ПШПМ в ЦПЗ	≤8,3 мм	≤8,9 мм
ПШДМ в ЦПЗ	≤18,6 мм	≤19,5 мм
Планарная чувствительность системы (LEHR на 10 см)		
Абсолютная 99mTc	202 имп. в мин./мкКи	225 имп. в мин./мкКи
Планарная чувствительность системы (MELP на 10 см)		
Абсолютная 111In	430 имп. в мин./мкКи	565 имп. в мин./мкКи

Детектор с коллиматором томографический	3/8"	5/8"
Восстановленное пространственное разрешение без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	**Обратная проекция с фильтрацией**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Центральное поперечное	≤10,2 мм	–
Центральное осевое	≤10,8 мм	–
Периферийное радиальное	≤9,8 мм	–
Периферийное тангенциальное	≤8,4 мм	–
Периферийное осевое	≤9,0 мм	–
Восстановленное пространственное разрешение без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	**Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D**	
Центральное поперечное	≤4,4 мм	–
Центральное осевое	≤4,4 мм	–
Периферийное радиальное	≤4,0 мм	–
Периферийное тангенциальное	≤3,9 мм	–
Периферийное осевое	≤4,2 мм	–
Восстановленное пространственное разрешение с рассеянием (LEHR)	**Обратная проекция с фильтрацией**	
Центральное	≤10,7 мм	≤11,5 мм
Радиальное	≤10,9 мм	≤12,0 мм
Тангенциальное	≤7,9 мм	≤8,8 мм
Восстановленное пространственное разрешение с рассеянием (LEHR)	**Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D**	
Центральное	≤5,8 мм	
Радиальное	≤5,0 мм	
Тангенциальное	≤4,1 мм	
Средняя чувствительность объема на осевой сантиметр		
LEHR, 99mTc	12 000 (имп./сек.)/(МБк/см^2)	
Вариация чувствительности детектора LEHR, 99mTc	≤5,0%	

Сканирование всего тела детектором с коллиматором	3/8”	5/8”
Пространственное разрешение системы при сканировании всего тела со скоростью 10 см/мин без рассеяния (LEHR на 10 см)		
ПШПМ перпендикулярно	≤7,5 мм	–
ПШПМ параллельно	≤7,9 мм	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПШДМ перпендикулярно	≤14,0 мм	–
ПШДМ параллельно	≤14,2 мм	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллиматоры	LEHR	LPHR	LEAP	LEUHR	LEFB	MELP	HE	SMART ZOOM
Низкая энергия, высокое разрешение	Низкое проникновение, высокое разрешение	Низкое проникновение, высокое разрешение	Низкая энергия, универсальные	Коллиматор для низких энергий со сверхвысоким разрешением	Низкая энергия, веерный пучок	Средняя энергия, низкое проникновение	Высокая энергия	IQ•SPECT
Изотоп	^{99m}Tc	^{123}I	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{67}Ga	^{131}I	^{99m}Tc
Форма отверстия	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.
Число отверстий (x1000)	148	86	90	146	64	14	8	48
Длина отверстия	24,05 мм	35,0 мм	24,05 мм	35,8 мм	35 мм	40,64 мм	59,7 мм	40,25 мм
Толщина перегородки	0,16 мм	0,2 мм	0,2 мм	0,13 мм	0,16 мм	1,14 мм	2 мм	0,2-0,4
Диаметр отверстия по плоским граням	1,11 мм	1,5 мм	1,45 мм	1,16 мм	1,53 мм	2,94 мм	4 мм	1,9 мм
Чувствительность на 10 см6	202 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	100 имп. в мин./мкКи	280 имп. в мин./мкКи	275 имп. в мин./мкКи	135 имп. в мин./мкКи	285 имп. в мин./мкКи 810 имп. в мин./мкКи на 28 см
Геометрическое разрешение на 10 см	6,4 мм	6,4 мм	8,3 мм	4,6 мм	6,3 мм	10,8 мм	13,2 мм	6,95 мм
Разрешение системы на 10 см	7,5 мм	8,0 мм	9,4 мм	6,0 мм	7,3 мм	12,5 мм	13,4 мм	7,4 мм
Расчетное проникновение	1,5%	1,2%	1,9 %	0,8%	1,0%	1,2%	3,5 %	н/п
Масса	22,1 кг (48,7 фунтов)	33,1 кг (73 фунтов)	22,6 кг (49,8 фунтов)	28 кг (61,8 фунтов)	28,4 кг (62,5 фунтов)	63,5 кг (140,1 фунтов)	124,7 кг (275 фунтов)	47,2 кг (104 фунта)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точечный коллиматор	Изотоп		
	^{99m}Tc	^{123}I	^{131}I
Форма отверстия	Круглая	Круглая	Круглая
Число отверстий	1	1	1
Апертура конуса	4 мм 6 мм 8 мм	4 мм 6 мм 8 мм	4 мм 6 мм 8 мм
Длина конуса	219,3 мм	219,3 мм	219,3 мм
Диаметр основания конуса (прибл.)	220 мм	220 мм	220 мм
Чувствительность на 10 см с 4 мм	123 имп. в мин./мкКи	111 имп. в мин./мкКи	67 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 6 мм	271 имп. в мин./мкКи	243 имп. в мин./мкКи	133 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 8 мм	478 имп. в мин./мкКи	426 имп. в мин./мкКи	221 имп. в мин./мкКи
Геометрическое разрешение на 10 см с 4 мм	6,2 мм	6,3 мм	7,5 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 6 мм	9,3 мм	9,3 мм	10,6 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 8 мм	12,3 мм	12,4 мм	13,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 4 мм	6,6 мм	6,6 мм	7,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 6 мм	9,5 мм	9,5 мм	10,7 мм
Разрешение системы на 10 см с 8 мм	12,5 мм	12,5 мм	13,7 мм
Масса	80,3 кг (177 фунтов)	80,3 кг (177 фунтов)	80,3 кг (177 фунтов)

Технические характеристики КТ-системы

Размеры гентри	Symbia T16
Отверстие	70 см
Поле сканирования	50 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время оборота	0,5 с 0,6 с 1,0 с 1,5 с
Временное разрешение (мин.)11	125 мс

Система получения данных	
Макс. количество срезов/оборот	16
Количество физических рядов детектора	24
Количество физических каналов детектора/срез	736
Количество элементов детектора	17664
Всего каналов/срез	1472
Количество проекций	До 1250 (1 с/360°)
Режимы последовательного сканирования	4x0,6 мм 12x0,6 мм 16x0,6 мм 2x5 мм 12x1,2 мм 2x8 мм 16x1,2 мм
Режимы спирального сканирования	4x0,6 мм 16x0,6 мм 162x1,2 мм

Рентгеновский излучатель	
Трубка	Рентгеновская трубка CH высокой производительности для КТ DURA 422
Ток трубки	20-345 мАс
Напряжение трубки	80, 110, 130 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода	5 MTE
Размер фокусного пятна согл. IEC 60336	0,8x0,5 мм/7° 0,8x0,7 мм/7°

Фильтр CARE	
Трубка фильтра CARE	Эквивалентно 5,5 мм Al при 140 кВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство ограничения тока луча фильтра CARE	0,5 мм Al

Генератор	
Макс. мощность	50 кВт

Топограмма	
Длина (макс.)	184 см (6 футов)
Время сканирования	2,1-19,3 с
Проекции	задне-передняя, передне-задняя, латеральная

Получение последовательности	
Ширина реконструированного среза	0,6 мм 0,75 мм 1,0 мм 1,5 мм 2,0 мм 3,0 мм 4,0 мм 5,0 мм 6,0 мм 8,0 мм 9,6 мм 10,0 мм 16,0 мм 19,2 мм
Время полного сканирования (360°)	0,5 с (±5%) 0,6 с (±5%) 1,0 с (±5%) 1,5 с (±5%)
Время частичного сканирования (240°)	0,35, 0,42 с (±5%)
Число непрерывных сканов на диапазон	99
Число диапазонов в устройстве автоматического выбора диапазона	8
Стандартное время цикла сканирования (±10%)	1,8 с при времени сканирования 0,6 с 1,75 с при времени сканирования 0,5 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мультисрезовое спиральное сканирование	
Ширина реконструированного среза	0,6 мм 0,75 мм 1,0 мм 1,5 мм 2,0 мм 3,0 мм 4,0 мм 5,0 мм 6,0 мм 8,0 мм 10,0 мм
Время полного сканирования (360°)	0,5 с 0,6 с 1,0 с 1,5 с
Приращение реконструкции	0.1-10 мм
Коэффициент изменения шага	0,4-1,5 (с коррекцией конусного пучка), 0,4-2,0 (без коррекции конусного пучка), 0,33 (ЭКГ – синхронизированное обследование)
Шаг объема	6,4-32,0
Время спирального сканирования макс.	100 с
Диапазон сканирования КТ	0-200 см
Длина непрерывного сканирования с диапазон совместного сканирования ОФЭКТ/КТ	186 см (6 футов 1 дюйм)

Динамический мультискан	
Время цикла динамического сканирования (±10%)	0,9 с при времени сканирования 0,6 с 0,75 с при времени сканирования 0,5 с

Реконструкция изображений	
Отображение в реальном времени (требуется опция *syngo*® Heartview CT)	512x512
Толщина среза	0,6-19,2 мм
Поле сканирования	50 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поле реконструкции	5-50 см, 5-70 см
Время реконструкции	до 16 изображений/сек
Матрица реконструкции	512x512
Шкала в единицах Хаунсфилда (HU)	от -1 024 до +3 071
Расширенная шкала HU	от -10240 до +30710

Фантом CATPHAN (16 см)	
Размер объекта	3 мм
Разница контрастности	3 HU
Доза на поверхности	21,5 мГр при 102 мАс
Метод	0,6 с, 10 мм, 130 кВ

Фантом CATPHAN (20 см)	
Размер объекта	5 мм
Разница контрастности	3 HU
Доза на поверхности	16,6 мГр при 100 мАс
Метод	0,6 с, 10 мм, 130 кВ

Высококонтрастное разрешение	
0% MTF (±10%)	17,5 пл/см, 0,29 мм
2% MTF (±10%)	15,6 пл/см, 0,32 мм
Методика: Вольфрамовая проволока в воздухе	160 мАс, 130 кВ, 1 с, 2,4 мм

Гомогенность	
Однородность скрещенных полей в водяном фантоме 20 см, расположенном рядом с центром вращения	Типовая ±2 HU (макс. ±4 HU)

Доза, значения CTD100 14		
Ø фантома		
	110 кВ	**130 кВ**
16 см A	14,1	21,3
B	15,2	22,3
32 см A	4,1	6,6
B	8.2	13,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Консоль сбора данных рабочей станции MI	
Процессор	*Процессор Intel® Xeon® E5-1620 v4 / Процессор Intel® Xeon® W-2123*
Тактовая частота процессора, МГц	3,50 ГГц / 3,60 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2666 МГц
Число ядер	4 / 4
Жесткий диск	*1 ТБ / 1 ТБ*
Объем памяти, ГБ	16 ГБ / 16 ГБ

Монитор консоли сбора данных рабочей станции MI	
Яркость, нит	250 кд/м2
Диапазон контрастности	1000:1 типовой
Разрешение	1280 x 1024
Диагональ, мм	481 мм
Масса, кг	5,9 кг
Размеры, мм	405 мм (Ш) x 506 мм (В) x 205 мм (Г)

Монитор, МПП	
Разрешение	1280x1024
Диагональ, мм	431,8
Масса, кг	5,0
Размеры, мм	380 мм (Ш) x 353 мм (В) x 58 мм (Г)

Symbia.net (аппаратное обеспечение ПК, монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение).	
Главный блок	-
Масса, кг	25 кг / 27 кг
Размеры, мм	203,2 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 525,8 мм (Г) / 215,9 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 551,2 мм (Г)
Процессор	Intel® Xeon® E5-2637 v4, двойное ЦПУ / Intel® Xeon® Gold 5222, двойное ЦПУ
Тактовая частота процессора, МГц	3,5 ГГц / 3,8 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2933 МГц
Число ядер	4 ядра / 4 ядра
Жесткий диск	480 ГБ / 480 ГБ
Объем памяти, ГБ	32 ГБ / 32 ГБ
Монитор	
Разрешение	1280 X1024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диагональ, мм	480 мм
Программное обеспечение	
Версия	VB2xx (VB20x, VB21x, VB22x)
Дата производства	03/05/2018
Класс безопасности согл. IEC 62304	B

Прямоугольный заполняемый эмиссионный источник	
Размеры, мм	Размеры 520,7 x 711,2 x 25,4 толщина Размеры выемки 469,9 x 660,4 x 12,7 глубина
Масса, кг	9,07 кг

ИБП	
ИБП (гентри)	
Номинальная мощность, ВА/Вт	5 кВА/3500 Вт
Входное напряжение, В	208 В~
Размеры, мм	432, 130, 660 ВхШхГ
Масса, кг	55
ИБП (компьютеры)	
Номинальная мощность, ВА/Вт	2200 ВА / 1500 Вт
Входное напряжение, В	230 В~
Размеры, мм	440 мм (Ш) x 131 мм (В) x 490 мм (Г)
Масса, кг	24,5 кг

Технические требования

Коллиматор для низких энергий с высоким разрешением (LEHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,11 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 27,2 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация распределения радионуклидов, кэВ. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,4 мм Разрешение системы на 10 см: 7,5 мм
Масса, кг	20,4 кг
Низкая энергия, универсальный (LEAP)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,54 мм Толщина перегородки: 0,36 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 25,8 мм
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 14,6 мм Разрешение системы на 10 см: 15,6 мм
Масса, кг	18,9 кг

Низкая энергия, сверхвысокое разрешение (LEUHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,16 мм Толщина перегородки: 0,13 мм Длина отверстия: 35,8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 38,3 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 4,6 мм Разрешение системы на 10 см: 6,0 мм
Масса, кг	24,2 кг

Коллиматор веерного пучка лучей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,53 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 35 мм (на центральной оси)
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 36,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,3 мм Разрешение системы на 10 см: 7,3 мм
Масса, кг	30,5 кг

Коллиматор для средних энергий (ME)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,94 мм Толщина перегородки: 1,14 мм Длина отверстия: 40,64 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 42,4 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Ga-67 (300 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 10,8 мм Разрешение системы на 10 см: 12,5 мм
Масса, кг	61,8 кг

Коллиматор для высоких энергий (HE)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 3,4 мм Толщина перегородки: 2 мм Длина отверстия: 50,8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635,7 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ширина: 531,8 мм Высота: 53,04 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 12,6 мм Разрешение системы на 10 см: 14,5 мм
Масса, кг	111,1 кг

Точечный коллиматор	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Точечный, круглое отверстие. Доступные размеры отверстий: 4 мм, 6 мм, 8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 213,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	Длина конуса: 219,3 мм
Выходное поле обзора, мм	Диаметр основания конуса: 220 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,2 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,3 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-123 (159 кэВ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,4 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 7,5 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 10,6 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 13,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 7,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 10,7 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 13,7 мм
Масса, кг	74,3 кг

Диагностическое окно	
Описание	Программное обеспечение syngo MI Applications – это пакет для отображения и анализа, предназначенный для помощи врачу в оценке и количественном определении патологий на изображениях, полученных с помощью ОФЭКТ, ПЭТ, КТ и других методов визуализации.

10.3. Техническая спецификация и параметры конфигурации VB22

Требования к электропитанию

Требования к электропитанию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Входное напряжение ОФЭКТ	Однофазное 200/208/220/230/240 В~ 50/60 Гц
Входное напряжение КТ	Трехфазное 380/400/420/440/460/480 В~ 50/60 Гц
Электропитание	Кратковременная входная мощность72,2 кВА Непрерывная входная мощность 5,9 кВА

Спецификации системы

Системное программное обеспечение (стандартное)	
Программное обеспечение для мультимодального просмотра	Режимы топограммы, спирального, последовательного сбора данных
Планарное (статическое) сканирование	Расширенное поле обзора (FoV)
Динамическое сканирование	CARE Dose4D™
Сканирование всего тела	SureView™
ОФЭКТ всего тела	Гибкие настройки напряжения(80, 110, 130 кВ)
Синхронизированный сбор данных	DICOM-структурированный отчет о дозе
Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование	Архивация и сеть *syngo*®
Динамическое сканирование ОФЭКТ	Асинхронная реконструкция
Обратная проекция с фильтрацией	Отображение изображений
Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D	Многоплоскостная реконструкция
Коррекция рассеивания	Инструмент для регистрации и редактирования
Коррекция на поглощение при КТ	Помощник для протокола КТ-сканирования
Кардиологическая визуализация за половинное время	WorkStream4D™ (прямая 3D-реконструкция)
Дистанционные диагностические сервисы	*syngo* Viewing (просмотр)
Отображение и изменение позиционирования	*Вывод на пленку syngo Filming*
Синхронизированное исследование с нормализацией сокращений	*syngo* Dynamic Evaluation (динамическая оценка)
Автоматическая и ручная коррекция движения	

Системное программное обеспечение (дополнительное)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание измеряемых объемных параметров коллиматора для IQ•ОФЭКТ (отверстие, форма и размер)	Neurology Engine (модуль для неврологии) Scenium
Обработка данных органов для Symbia	Просмотр изображений syngo Media Viewer
Планарная визуализация с половинным временем сканирования	syngo CARE Bolus (болюс)
Состояние дистанционного сканера syngo MI	syngo Perfusion CT (КТ перфузии)
Пакет безопасности syngo Security Package	syngo Pulmo CT (КТ легких)
Пакет Heartview CT	syngo Fly Through для Symbia (сквозное прохождение)
Cedars Cardiology Engine (модуль для кардиологии)	Syngo Calcium Scoring (определение коронарного кальциевого индекса)
Коридор 4DM	Коррекция затухания многорядной КТ
IRIS	Advanced 3D features (расширенные функции 3D)

Технические характеристики ОФЭКТ

Размеры гентри	
Высота	225 см (7 футов 4,7 дюйма)
Ширина	231 см (7 футов 7 дюймов)
Глубина	203 см (6 футов 8 дюймов)
Ось вращения (от пола)	104 см (3 фута 5 дюймов)
Масса	3506 кг (7714 фунтов)
Мин./макс. проем для пациента (коллиматор HE)	12 см (4,7 дюйма)/65,4 см (25,7 дюймов)
Мин./макс. проем для пациента (коллиматор LEHR)	19,2 см (7,6 дюймов)/72,6 см (28,6 дюймов)
Монитор для позиционирования пациента	Плоский панельный цветной ЖК-дисплей 15”
Диаметр туннеля	Отверстие 70 см (27,6 дюймов)
Длина туннеля	89 см (35 дюймов)
Расстояние между полями обзора ОФЭКТ и КТ	136 см (53,3 дюйма)

Сканирование ОФЭКТ	
Диапазон энергий (центр окна фотопика)	35-588 кэВ
Режимы получения изображений	Статический, динамический, с синхронизацией, ОФЭКТ,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование , динамическая ОФЭКТ, сканирование всего тела, ОФЭКТ всего тела, ОФЭКТ/КТ

Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ (статический режим)	
Время	50-32000000 мс
Количество импульсов	1-2147483647
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256, 512x512, 1024x1024
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные

Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ	Динамич.
Время	50-32000000 мс
Число кадров	1-2048
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Число фаз	1-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Получение изображений с помощью стробирования R-зубцов	По выбору

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение изображений с помощью статики	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и сканирование ОФЭКТ	**С синхронизацией**
Время	1-32000000 мс
Количество импульсов	1-15000000
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Число кадров	2-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед, головой назад, каталка справа, каталка слева, голова слева, голова справа, сидя, стоя, открыто справа, открыто слева
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, направление наружу
Удары сердца	1-100000 ударов
Кадрирование ударов сердца	Вперед, вперед/назад на трети
% ширины окна импульсов	0-200
Центр окна импульсов	256-2000 мс/импульс
Автоматическая центровка первичного окна	По выбору
Автоматическое сопровождение	По выбору
Отсев ЖЭС	По выбору
Отсев импульсов после ЖЭС	0-6
Порог ЖЭС (уд./мин)	1-99
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Сканирование всего тела**
Скорость сканирования с автоконтуром	3-60 см/мин
Увеличение	1,00
Матрица	256x512, 256x1024, 512x1024
Длина сканирования	1-203 см
Положение тела	На спине, на животе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ориентация	Головой назад
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°
Автоконтур	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, точечные
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**ОФЭКТ**
Время	500-32000000 мс
Первая проекция по импульсам	1-100000 килоимп./сек.
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Максимальное число проекций	360 на голову
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой вперед (только 180°), головой назад (все конфигурации)
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Начальный угол	-179°-180°
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное, сбор данных во время шага
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, LEFB, ME, HE, SMARTZOOM
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Динамическая ОФЭКТ**
Время/цикл	10-900 сек.
Циклов/повтор	1-10 циклов/повтор
Повторов/фаза	1-80 повторов/фаза
Число фаз	1-16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Начальный угол	-179°-180°
Положение тела	На спине, на животе
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Ориентация	Головой вперед (только 180°), головой назад (все конфигурации)
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Пауза перед фазой	По выбору
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, LEFB, ME, HE, SMARTZOOM
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**ОФЭКТ всего тела**
Время	500-32000000 мс
Первая проекция по импульсам	1-100000 килоимп./сек.
Увеличение	1,00
Количество позиций стола	2-5
Матрица	64x64, 128x128, 256x256
Ориентация	Головой назад
Положение тела	На спине, на животе
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°)
Режим	Пошаговое сканирование, непрерывное, сбор данных во время шага
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Градусы поворота	180°, 360°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начальный угол	-179°-180°
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE
Ядерная медицина и параметры сканирования ОФЭКТ	**Синхронизированное ОФЭКТ-сканирование**
Время	500-32000000 мс
Принимаемых импульсов/проекция	1-99
Увеличение	1.00, 1.23, 1.45, 1.78, 2.00, 2.29, 2.67, 3.20
Матрица	64x64, 128x128
Число кадров	2-32
Положение тела	На спине, на животе
Ориентация	Головой назад
Детекторы	Детектор 3/8, детектор 5/8, оба
Конфигурация детекторов	180°, 90°, 76°, IQ•SPECT
Орбита	Круговая (180°, 90°), некруговая (180°, 90°, 76°), некруговая предв. сканирования (90°, 76°), кардиоцентрическая
Начальный угол	-179°-180°
Режим	Пошаговое сканирование
Градусы поворота	90° (только 90°), 104° (только 76°), 180° (90° и 180°), 360° (90° и 180°)
Направление вращения	По часовой стрелке, против часовой стрелки
Кадрирование ударов сердца	Вперед, вперед/назад на трети
% ширины окна импульсов	0-200
Центр окна импульсов	256-2000 мс/импульс
Автоматическая центровка первичного окна	По выбору
Автоматическое сопровождение	По выбору
Отсев ЖЭС	По выбору
Отсев импульсов после ЖЭС	0-6
Порог ЖЭС (уд./мин)	1-99
Допустимые коллиматоры (не все коллиматоры могут поддерживаться всеми конфигурациями детекторов)	LEHR, LPHR, LEAP, LEUHR, ME, HE, SMARTZOOM

Движения ОФЭКТ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среднее расстояние автоконтура	1,1 см (0,45 дюйма)
Макс. радиальное и боковое	72 см/мин. (28,3 дюймов/мин.)
Макс. боковое положение влево/вправо	37,5 см (14,7 дюймов)/10 см (4 дюйма)
Макс. поворот по/против ч.с. детектора 1	405°/-135°
Диапазон вращения кольца	540°
Равномерность вращения	Да
Точность вращения	0,1°
Скорость вращения	0,03-3,0 об/мин
Центр вращения	≤0,25 пикселя (матрица 64x64)
Макс. каудальный наклон	+16°/-16°

Стол для пациента	
Ширина	81,9 см (32,2 дюйма)
Длина	248,0 см (8 футов 1,6 дюйма)
Вес без ICC/ACC	950 кг (2096 фунтов)
Высота	112,0 см (3 фута 8 дюймов)
Диапазон движения по вертикали	48,0-112,0 см (19-44 дюйма)
Вертикальная скорость	72 см/мин. (28 дюймов/мин.), максимум
Материал деки	Композитный материал, упрочненный
Толщина деки	15 мм (0,6 дюйма)
Ширина деки	40,0 см (15,8 дюймов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	227 кг (500 фунтов)
Макс. прогиб деки	<2,0 мм (<0,08 дюйма) для пациента весом 92 кг (200 фунтов)
Макс. длина сканирования в режиме сканирования всего тела	203 см (6 футов 6,7 дюймов)
Точность движения по горизонтали	0,7 мм (0,03 дюйма)
Мин./макс. горизонтальная скорость	3-600 см/мин. (1,2-236 дюймов/мин.)
Максимальное усилие для перемещения	177.9 Н

Опциональные деки	
Педиатрические обследования	
Материал	Композитный материал, упрочненный
Толщина	0,6 см (0,25 дюйма)
Ширина	25,4 см (10 дюймов)
Длина	145 см (57 дюймов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса	7,3 кг (16 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	27 кг (60 фунтов)
Сцинтимаммография	
Материал	Композитный материал, упрочненный
Толщина	1,6 см (0,63 дюйма)
Ширина	35,6 см (14 дюймов)
Длина	190,5 см (75 дюймов)
Масса	7,7 кг (17 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	135 кг (300 фунтов)
Планирование лучевой терапии	
Материал	Композитный материал, упрочненный
Толщина	1,5 см (0,6 дюйма)
Ширина	53 см (20,9 дюймов)
Длина	203,5 см (80,1 дюймов)
Масса	9 кг (20 фунтов)
Затухание при 140 кэВ	<10%
Макс. вес пациента	227 кг (500 фунтов)

Задняя опора деки	
Ширина	26,3 см (10,3 дюйма)
Длина	104,3 см (3 фута 5,1 дюйма)
Масса	188,3 кг (415,2 фунтов)

ЭКГ-триггер	
Интеграция	Внутренняя (внутри стола пациента) или внешняя
Режимы кадрирования	Вперед или вперед/назад на трети
Буферизованное окно импульсов	Да
Отказ от плохих импульсов	Да
Критерии кадрирования изображений	Кадры/интервал R-R
Окно принятия импульсов	Автоматический или ручной выбор

Тележка изделия для замены коллиматора	
Высота	101,4 см (3 фута 3,9 дюйма)
Ширина	82,8 см (2 фута 8,6 дюйма)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глубина	120,4 см (3 фута 11,4 дюйма)
Масса	181,4 кг (400 фунтов)

Размеры поля обзора	
ПЗ	53,3x38,7 см (21x15,25 дюймов)
Диагональ поля обзора	65,9 см (25,9 дюйма)

Кристалл	
Размер	59,1x44,5 см (23,25x17,5 дюймов)
Диагональ	73,9 см (29,1 дюйма)
Толщина	9,5 мм (3/8 дюйма) или 15,9 мм (5/8 дюйма)

Трубки фотоумножителей	
Общее количество	59
Диаметр	53-7,6 см (3 дюйма) и 6-5,1 см (2,4-2 дюйма)
Тип	Двухщелочные коробчатые диноды высокой эффективности
Массив	Шестиугольный
Частота дискретизации	30,0 МГц

Экран детектора	
Задняя сторона	9,5 мм (0,375 дюйма)
Боковые стороны	12,7 мм (0,5 дюйма)
Мин./макс. в направлении пациента	27,9/36,4 мм (1,1/1,435 дюйма)
Досягаемость мозга4	7,6 см (3 дюйма)

Детектор	3/8”	5/8”
Внутреннее пространственное разрешение		
Полная ширина при половине максимума (ПШПМ) в центральном Поле обзора (ЦПЗ)	≤3,8 мм	≤4,5 мм
ПШПМ в эффективном Поле обзора (ЭПЗ)	≤3,9 мм	≤4,6 мм
Полная ширина на уровне одной десятой максимума (ПШДМ) в ЦПЗ	≤7,5 мм	≤8,7 мм
ПШДМ в ЭПЗ	≤7,7 мм	≤8,9 мм
Внутренняя пространственная линейность		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤0,2 мм	≤0,2 мм
Дифференциальная в ЭПЗ	≤0,2 мм	≤0,2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Абсолютная в ЦПЗ	≤0,4 мм	≤0,5 мм
Абсолютная в ЭПЗ	≤0,7 мм	≤1,0 мм
Внутреннее разрешение по энергии		
ПШПМ в ЦПЗ	≤9,9%	≤9,9%
Внутренняя однородность поля заполнения (без коррекции)		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤2,5%	≤2,5%
Дифференциальная в ЭПЗ	≤2,7%	≤2,7%
Интегральная в ЦПЗ	≤2,9%	≤2,9%
Интегральная в ЭПЗ	≤3,7%	≤3,7%
Многооконная пространственная фиксация	≤0,6 мм	≤1,0 мм
Внутренняя скорость счета в воздухе		
Максимальная скорость счета	≥460 килоимп./сек.	≥460 килоимп./сек.
Максимальная скорость счета (при окне 15%)	≥310 килоимп./сек.	≥310 килоимп./сек.
Внутреннее пространственное разрешение при 75 килоимп./сек.		
ПШПМ в ЭПЗ	≤4,1 мм	≤4,6 мм
ПШДМ в ЭПЗ	≤7,8 мм	≤8,9 мм
Внутренняя однородность поля заполнения при 75 килоимп/сек. (без коррекции)		
Дифференциальная в ЦПЗ	≤2,5%	≤2,5%
Дифференциальная в ЭПЗ	≤2,7%	≤2,7%
Интегральная в ЦПЗ	≤2,9%	≤2,9%
Интегральная в ЭПЗ	≤3,7%	≤3,7%

Детектор с коллиматором	3/8”	5/8”
Пространственное разрешение системы без рассеяния (LEHR на 10 см)		
ПШПМ в ЦПЗ	≤7,5 мм	≤7,8 мм
ПШДМ в ЦПЗ	≤13,6 мм	≤14,9 мм
Пространственное разрешение системы с рассеянием (LEHR на 10 см)		
ПШПМ в ЦПЗ	≤8,3 мм	≤8,9 мм
ПШДМ в ЦПЗ	≤18,6 мм	≤19,5 мм
Планарная чувствительность системы (LEHR на 10 см)		
Абсолютная 99mTc	202 имп. в мин./мкКи	225 имп. в мин./мкКи
Планарная чувствительность системы (MELP на 10 см)		
Абсолютная 111In	430 имп. в мин./мкКи	565 имп. в мин./мкКи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Детектор с коллиматором томографический	3/8”	5/8”
Восстановленное пространственное разрешение без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	**Обратная проекция с фильтрацией**	
Центральное поперечное	≤10,2 мм	–
Центральное осевое	≤10,8 мм	–
Периферийное радиальное	≤9,8 мм	–
Периферийное тангенциальное	≤8,4 мм	–
Периферийное осевое	≤9,0 мм	–
Восстановленное пространственное разрешение без рассеяния при радиусе 15 см (LEHR)	**Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D**	
Центральное поперечное	≤4,4 мм	–
Центральное осевое	≤4,4 мм	–
Периферийное радиальное	≤4,0 мм	–
Периферийное тангенциальное	≤3,9 мм	–
Периферийное осевое	≤4,2 мм	–
Восстановленное пространственное разрешение с рассеянием (LEHR)	**Обратная проекция с фильтрацией**	
Центральное	≤10,7 мм	≤11,5 мм
Радиальное	≤10,9 мм	≤12,0 мм
Тангенциальное	≤7,9 мм	≤8,8 мм
Восстановленное пространственное разрешение с рассеянием (LEHR)	**Итерационная 3D-реконструкция Flash 3D**	
Центральное	≤5,8 мм	
Радиальное	≤5,0 мм	
Тангенциальное	≤4,1 мм	
Средняя чувствительность объема на осевой сантиметр		
LEHR, 99mTc	12 000 (имп./сек.)/(МБк/см^2)	
Вариация чувствительности детектора LEHR, 99mTc	≤5,0%	

Сканирование всего тела детектором с коллиматором	3/8”	5/8”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пространственное разрешение системы при сканировании всего тела со скоростью 10 см/мин без рассеяния (LEHR на 10 см)		
ПШПМ перпендикулярно	≤7,5 мм	–
ПШПМ параллельно	≤7,9 мм	–
ПШДМ перпендикулярно	≤14,0 мм	–
ПШДМ параллельно	≤14,2 мм	–

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коллиматоры	LEHR	LPHR	LEAP	LEUHR	LEFB	MELP	HE	SMART ZOOM
Низкая энергия, высокое разрешение	Низкое проникновение, высокое разрешение	Низкое проникновение, высокое разрешение	Низкая энергия, универсальные	Коллиматор для низких энергий со сверхвысоким разрешением	Низкая энергия, веерный пучок	Средняя энергия, низкое проникновение	Высокая энергия	IQ•SPECT
Изотоп	^{99m}Tc	^{123}I	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{99m}Tc	^{67}Ga	^{131}I	^{99m}Tc
Форма отверстия	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.	Шестиуг.
Число отверстий (x1000)	148	86	90	146	64	14	8	48
Длина отверстия	24,05 мм	35,0 мм	24,05 мм	35,8 мм	35 мм	40,64 мм	59,7 мм	40,25 мм
Толщина перегородки	0,16 мм	0,2 мм	0,2 мм	0,13 мм	0,16 мм	1,14 мм	2 мм	0,2-0,4
Диаметр отверстия по плоским граням	1,11 мм	1,5 мм	1,45 мм	1,16 мм	1,53 мм	2,94 мм	4 мм	1,9 мм
Чувствительность на 10 см6	202 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	330 имп. в мин./мкКи	100 имп. в мин./мкКи	280 имп. в мин./мкКи	275 имп. в мин./мкКи	135 имп. в мин./мкКи	285 имп. в мин./мкКи 810 имп. в мин./мкКи на 28 см
Геометрическое разрешение на 10 см	6,4 мм	6,4 мм	8,3 мм	4,6 мм	6,3 мм	10,8 мм	13,2 мм	6,95 мм
Разрешение системы на 10 см	7,5 мм	8,0 мм	9,4 мм	6,0 мм	7,3 мм	12,5 мм	13,4 мм	7,4 мм
Расчетное проникновение	1,5%	1,2%	1,9 %	0,8%	1,0%	1,2%	3,5 %	н/п
Масса	22,1 кг (48,7 фунтов)	33,1 кг (73 фунтов)	22,6 кг (49,8 фунтов)	28 кг (61,8 фунтов)	28,4 кг (62,5 фунтов)	63,5 кг (140,1 фунтов)	124,7 кг (275 фунтов)	47,2 кг (104 фунта)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точечный коллиматор	Изотоп		
	^{99m}Tc	^{123}I	^{131}I
Форма отверстия	Круглая	Круглая	Круглая
Число отверстий	1	1	1
Апертура конуса	4 мм 6 мм 8 мм	4 мм 6 мм 8 мм	4 мм 6 мм 8 мм
Длина конуса	219,3 мм	219,3 мм	219,3 мм
Диаметр основания конуса (прибл.)	220 мм	220 мм	220 мм
Чувствительность на 10 см с 4 мм	123 имп. в мин./мкКи	111 имп. в мин./мкКи	67 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 6 мм	271 имп. в мин./мкКи	243 имп. в мин./мкКи	133 имп. в мин./мкКи
Чувствительность на 10 см с 8 мм	478 имп. в мин./мкКи	426 имп. в мин./мкКи	221 имп. в мин./мкКи
Геометрическое разрешение на 10 см с 4 мм	6,2 мм	6,3 мм	7,5 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 6 мм	9,3 мм	9,3 мм	10,6 мм
Геометрическое разрешение на 10 см с 8 мм	12,3 мм	12,4 мм	13,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 4 мм	6,6 мм	6,6 мм	7,6 мм
Разрешение системы на 10 см с 6 мм	9,5 мм	9,5 мм	10,7 мм
Разрешение системы на 10 см с 8 мм	12,5 мм	12,5 мм	13,7 мм
Масса	80,3 кг (177 фунтов)	80,3 кг (177 фунтов)	80,3 кг (177 фунтов)

Технические характеристики КТ-системы

Размеры гентри	Symbia T16
Отверстие	70 см
Поле сканирования	50 см
Время оборота	0,5 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	0,6 с 1,0 с 1,5 с
Временное разрешение (мин.)11	125 мс

Система получения данных	
Макс. количество срезов/оборот	16
Количество физических рядов детектора	24
Количество физических каналов детектора/срез	736
Количество элементов детектора	17664
Всего каналов/срез	1472
Количество проекций	До 1250 (1 с/360°)
Режимы последовательного сканирования	4x0,6 мм 12x0,6 мм 16x0,6 мм 2x5 мм 12x1,2 мм 2x8 мм 16x1,2 мм
Режимы спирального сканирования	4x0,6 мм 16x0,6 мм 162x1,2 мм

Рентгеновский излучатель	
Трубка	Рентгеновская трубка CH высокой производительности для KT DURA 422
Ток трубки	20-345 мАс
Напряжение трубки	80, 110, 130 кВ
Теплоаккумулирующая способность анода	5 MTE
Размер фокусного пятна согл. IEC 60336	0,8x0,5 мм/7° 0,8x0,7 мм/7°

Фильтр CARE	
Трубка фильтра CARE	Эквивалентно 5,5 мм Al при 140 кВ
Устройство ограничения тока луча фильтра CARE	0,5 мм Al

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генератор	
Макс. мощность	50 кВт

Топограмма	
Длина (макс.)	184 см (6 футов)
Время сканирования	2,1-19,3 с
Проекции	задне-передняя, передне-задняя, латеральная

Получение последовательности	
Ширина реконструированного среза	0,6 мм 0,75 мм 1,0 мм 1,5 мм 2,0 мм 3,0 мм 4,0 мм 5,0 мм 6,0 мм 8,0 мм 9,6 мм 10,0 мм 16,0 мм 19,2 мм
Время полного сканирования (360°)	0,5 с (±5%) 0,6 с (±5%) 1,0 с (±5%) 1,5 с (±5%)
Время частичного сканирования (240°)	0,35, 0,42 с (±5%)
Число непрерывных сканов на диапазон	99
Число диапазонов в устройстве автоматического выбора диапазона	8
Стандартное время цикла сканирования (±10%)	1,8 с при времени сканирования 0,6 с 1,75 с при времени сканирования 0,5 с

Мультисрезовое спиральное сканирование	
Ширина реконструированного среза	0,6 мм 0,75 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1,0 мм 1,5 мм 2,0 мм 3,0 мм 4,0 мм 5,0 мм 6,0 мм 8,0 мм 10,0 мм
Время полного сканирования (360°)	0,5 с 0,6 с 1,0 с 1,5 с
Приращение реконструкции	0.1-10 мм
Коэффициент изменения шага	0,4-1,5 (с коррекцией конусного пучка), 0,4-2,0 (без коррекции конусного пучка), 0,33 (ЭКГ – синхронизированное обследование)
Шаг объема	6,4-32,0
Время спирального сканирования макс.	100 с
Диапазон сканирования КТ	0-200 см
Длина непрерывного сканирования с диапазон совместного сканирования ОФЭКТ/КТ	186 см (6 футов 1 дюйм)

Динамический мультискан	
Время цикла динамического сканирования (±10%)	0,9 с при времени сканирования 0,6 с 0,75 с при времени сканирования 0,5 с

Реконструкция изображений	
Отображение в реальном времени (требуется опция *syngo*® Heartview CT)	512x512
Толщина среза	0,6-19,2 мм
Поле сканирования	50 см
Поле реконструкции	5-50 см, 5-70 см
Время реконструкции	до 16 изображений/сек
Матрица реконструкции	512x512
Шкала в единицах Хаунсфилда (HU)	от -1 024 до +3 071

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширенная шкала HU	от -10240 до +30710

Фантом CATPHAN (16 см)	
Размер объекта	3 мм
Разница контрастности	3 HU
Доза на поверхности	21,5 мГр при 102 мАс
Метод	0,6 с, 10 мм, 130 кВ

Фантом CATPHAN (20 см)	
Размер объекта	5 мм
Разница контрастности	3 HU
Доза на поверхности	16,6 мГр при 100 мАс
Метод	0,6 с, 10 мм, 130 кВ

Высококонтрастное разрешение	
0% MTF (±10%)	17,5 пл/см, 0,29 мм
2% MTF (±10%)	15,6 пл/см, 0,32 мм
Методика: Вольфрамовая проволока в воздухе	160 мАс, 130 кВ, 1 с, 2,4 мм

Гомогенность	
Однородность скрещенных полей в водяном фантоме 20 см, расположенном рядом с центром вращения	Типовая ±2 HU (макс. ±4 HU)

Доза, значения CTD100 14		
Ø фантома		
	110 кВ	**130 кВ**
16 см A	14,1	21,3
B	15,2	22,3
32 см A	4,1	6,6
B	8.2	13,5

Консоль сбора данных рабочей станции MI	
Процессор	*Процессор Intel® Xeon® E5-1620 v4 / Процессор Intel® Xeon® W-2123*
Тактовая частота процессора, МГц	3,50 ГГц / 3,60 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2666 МГц
Число ядер	4 / 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Жесткий диск	1 ТБ / 1 ТБ
Объем памяти, ГБ	16 ГБ / 16 ГБ

Монитор консоли сбора данных рабочей станции MI	
Яркость, нит	250 кд/м2
Диапазон контрастности	1000:1 типовой
Разрешение	1280 x 1024
Диагональ, мм	481 мм
Масса, кг	5,9 кг
Размеры, мм	405 мм (Ш) x 506 мм (В) x 205 мм (Г)

Монитор, МПП	
Разрешение	1280x1024
Диагональ, мм	431,8
Масса, кг	5,0
Размеры, мм	380 мм (Ш) x 353 мм (В) x 58 мм (Г)

Symbia.net (аппаратное обеспечение ПК, монитор, клавиатура, мышь, программное обеспечение).	
Главный блок	-
Масса, кг	25 кг / 27 кг
Размеры, мм	203,2 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 525,8 мм (Г) / 215,9 мм (Ш) x 444,5 мм (В) x 551,2 мм (Г)
Процессор	Intel® Xeon® E5-2637 v4, двойное ЦПУ / Intel® Xeon® Gold 5222, двойное ЦПУ
Тактовая частота процессора, МГц	3,5 ГГц / 3,8 ГГц
Скорость обработки информации	2400 МГц / 2933 МГц
Число ядер	4 ядра / 4 ядра
Жесткий диск	480 ГБ / 480 ГБ
Объем памяти, ГБ	32 ГБ / 32 ГБ
Монитор	
Разрешение	1280 X1024
Диагональ, мм	480 мм
Программное обеспечение	
Версия	VB2xx (VB20x, VB21x, VB22x)
Дата производства	03/05/2018
Класс безопасности согл. IEC 62304	B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прямоугольный заполняемый эмиссионный источник	
Размеры, мм	Размеры 520,7 x 711,2 x 25,4 толщина Размеры выемки 469,9 x 660,4 x 12,7 глубина
Масса, кг	9,07 кг

ИБП	
ИБП (гентри)	
Номинальная мощность, ВА/Вт	5 кВА/3500 Вт
Входное напряжение, В	208 В~
Размеры, мм	432, 130, 660 ВхШхГ
Масса, кг	55
ИБП (компьютеры)	
Номинальная мощность, ВА/Вт	2200 ВА / 1500 Вт
Входное напряжение, В	230 В~
Размеры, мм	440 мм (Ш) x 131 мм (В) x 490 мм (Г)
Масса, кг	24,5 кг

Технические требования

Коллиматор для низких энергий с высоким разрешением (LEHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,11 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 24,05 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 27,2 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,4 мм Разрешение системы на 10 см: 7,5 мм
Масса, кг	20,4 кг
Низкая энергия, универсальный (LEAP)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,54 мм Толщина перегородки: 0,36 мм Длина отверстия: 24,05 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 25,8 мм
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ. Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 14,6 мм Разрешение системы на 10 см: 15,6 мм
Масса, кг	18,9 кг

Низкая энергия, сверхвысокое разрешение (LEUHR)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,16 мм Толщина перегородки: 0,13 мм Длина отверстия: 35,8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 38,3 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 4,6 мм Разрешение системы на 10 см: 6,0 мм
Масса, кг	24,2 кг

Коллиматор веерного пучка лучей	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 1,53 мм Толщина перегородки: 0,16 мм Длина отверстия: 35 мм (на центральной оси)
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 36,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 6,3 мм Разрешение системы на 10 см: 7,3 мм
Масса, кг	30,5 кг

Коллиматор для средних энергий (ME)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 2,94 мм Толщина перегородки: 1,14 мм Длина отверстия: 40,64 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 42,4 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Ga-67 (300 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 10,8 мм Разрешение системы на 10 см: 12,5 мм
Масса, кг	61,8 кг

Коллиматор для высоких энергий (HE)	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Параллельные шестиугольные отверстия, диаметр отв. AF: 3,4 мм Толщина перегородки: 2 мм Длина отверстия: 50,8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635,7 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 53,04 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	н/п не фокусирующий
Выходное поле обзора, мм	533 мм x 387 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование I-131 (364 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см: 12,6 мм Разрешение системы на 10 см: 14,5 мм
Масса, кг	111,1 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точечный коллиматор	
Тип коллиматора (напр., параллельный, фокусирующий, собирающий, рассеивающий, точечный)	Точечный, круглое отверстие. Доступные размеры отверстий: 4 мм, 6 мм, 8 мм
Габаритные размеры коллиматора, мм	Длина: 635 мм Ширина: 531,8 мм Высота: 213,9 мм
Расстояние до фокуса, мм (если коллиматор фокусирующий, фокусное расстояние)	Длина конуса: 219,3 мм
Выходное поле обзора, мм	Диаметр основания конуса: 220 мм
Визуализация распределения радионуклидов, кэВ Разрешение энергетического уровня.	Использование Tc-99 (140 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,2 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,3 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-123 (159 кэВ) Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 6,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 9,3 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 12,4 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 6,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 9,5 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 12,5 мм Использование I-131 (364 кэВ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 4 мм: 7,5 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 6 мм: 10,6 мм Геометрическое разрешение на 10 см с апертурой 8 мм: 13,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 4 мм: 7,6 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 6 мм: 10,7 мм Разрешение системы на 10 см с апертурой 8 мм: 13,7 мм
Масса, кг	74,3 кг

Диагностическое окно	
Описание	Программное обеспечение syngo MI Applications – это пакет для отображения и анализа, предназначенный для помощи врачу в оценке и количественном определении патологий на изображениях, полученных с помощью ОФЭКТ, ПЭТ, КТ и других методов визуализации.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

ОСТОРОЖНО

При сканировании и калибровке в системе генерируется радиация!

Возможно облучение персонала.

- Во время работы системы на участке может находиться только персонал, необходимый для проведения сканирования или калибровки.
- Избегайте излишнего облучения персонала.
- Соблюдайте все требования радиационного контроля, техники безопасности и правил отчетности, действующие на площадке и установленные нормативными документами.

ВНИМАНИЕ

Дека стола для пациента не предназначена для проведения дефибрилляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пациент и медработники, контактирующие со столом для пациента или декой, подвергаются риску поражения электрическим током.

- Не проводите дефибрилляцию у пациента, лежащего на деке стола.

ОСТОРОЖНО

Перегрузка деки стола ведет к ее поломке!

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

- Не превышайте допустимую весовую нагрузку деки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Лазеры для позиционирования могут причинить вред глазам!

Возможно поражение глаз пациента или оператора.

- Не смотрите прямо на лазеры для позиционирования пациента с помощью оптических приборов. Не направляйте лазер в глаза. Не допускайте попадания лазерных лучей в глаза пациенту.

ВНИМАНИЕ

Немедицинское оборудование следует подключать через разделительный трансформатор медицинского класса с подходящими характеристиками.

В противном случае в ходе процедуры может произойти повреждение оборудования и (или) потеря питания системы.

- В случаях когда необходимо расположить рабочую станцию или иное немедицинское оборудование поблизости от пациента, оно должно быть подключено к источнику питания через разделительный трансформатор медицинского класса с соответствующими характеристиками. Подходящий разделительный трансформатор можно приобрести у Siemens.

ВНИМАНИЕ

Не пользуйтесь неразрешенными электрическими приборами!

Риск поражения электрическим током и повреждения системы.

- Подключайте только разрешенные электрические приборы. См. дополнительную информацию в руководстве пользователя системы.

ОСТОРОЖНО

Система Symbia может обнаруживать радиацию от другой излучающей системы, если она находится слишком близко к ней.

Это может стать причиной постановки неверного диагноза.

- Следует иметь в виду возможность наличия повышенной фоновой радиации из-за близкого расположения внешних источников излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Между декой стола и системой имеются узкие места.

Возможно защемление рук и пальцев.

- Держите руки снизу от деки для пациента. Не суйте руки между столом для пациента и системой. Старайтесь не касаться детекторов, гентри и заднего стола.

ВНИМАНИЕ

При перемещении компонентов системы (как в ручном, так и в автоматическом режиме) существует риск защемления частей тела.

Возможно причинение травм пациенту и персоналу.

- Не приближайте части тела к местам, в которых возможно их защемление.

ВНИМАНИЕ

Не допускайте некорректной утилизации компонентов системы.

Возможно нанесение ущерба окружающей среде.

- Соблюдайте правила утилизации.

ОСТОРОЖНО

Неправильное хранение резервных носителей информации может привести к их неисправности.

Существует риск потери данных.

- Соблюдайте указания производителя по хранению носителей информации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО

Носители немедицинского класса обладают меньшей надежностью, чем носители медицинского класса.

Существует риск потери данных.

- Для архивации данных используйте только носители медицинского класса.

ОСТОРОЖНО

Возможна потеря базы данных пациентов из-за отказа компьютерной техники!

Возможна потеря данных.

- Регулярно архивируйте данные по пациентам.

ВНИМАНИЕ

Чистку системы необходимо выполнять надлежащим образом.

Риск причинения травм и повреждения системы.

- Следуйте указаниям по чистке, приведенным в инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Попадание жидкости в систему может привести к возникновению опасной ситуации!

Риск поражения электрическим током.

- Следуйте указаниям по чистке, приведенным в инструкции по эксплуатации. Запрещается принимать пищу и питье рядом с системой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Возможно воспламенение горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Риск пожара, повреждения оборудования, угрозы для жизни и здоровья пациента и оператора.

- Не эксплуатируйте систему и принадлежности к ней в присутствии горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

ОСТОРОЖНО

При температуре системы выше или ниже установленного диапазона не гарантируется качество изображений, так как может быть нарушена калибровка системы.

При работе системы за пределами указанного диапазона температур возможно появление артефактов, которые могут влиять на диагноз пациента.

- Поддерживайте температуру и влажность в помещении в пределах спецификаций.
- Выполняйте процедуры контроля качества по утвержденному графику для обеспечения оптимального качестве изображений.

ОСТОРОЖНО

Опасные ситуации могут подвергать пациента или оператора неожиданному облучению или контакту с системой! Например: выполняется движение системы, которое не было инициировано во время сканирования с рабочей станции или пульта КТ; кнопка залипает или движение не останавливается сразу по нажатию кнопки; стол для пациента или дека не останавливается, как положено; ручка стола или деки не позволяет выдвинуть пациента из аппарата вручную; отображаемое положение стола для пациента отличается от фактического более чем на 10 мм; пациент неправильно позиционируется во время движений системы; стол или дека движется не в том направлении; не срабатывает кнопка Пауза во время сканирования.

Риск причинения травмы пациенту или персоналу, повреждение системы.

- Нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы выключить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рентгеновское излучение и движение системы.

ВНИМАНИЕ

В экстренных случаях, как, например, при неотложном состоянии пациента, появлении дыма, огня и т.п., необходимо обесточить всю систему полностью!

Риск причинения травмы пациенту или персоналу, повреждение системы.

- Нажатие кнопки **Аварийное выключение питания** отключает электропитание всей системы. Движение системы будет остановлено.

ВНИМАНИЕ

Важную роль играет переговорная связь между пациентом и оператором во время сканирования, особенно в случае экстренной ситуации!

Риск причинения травмы пациенту.

- Непрерывно наблюдайте за пациентом и поддерживайте голосовую связь.

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение пациента, равно как и его движение после позиционирования, может привести к тому, что пациент окажется на пути хода подвижных элементов системы.

Риск травмирования пациента и повреждения системы.

- Наблюдайте за пациентом и поддерживайте связь для того, чтобы части тела пациента (а также одежда, волосы, капельница и т.д.) не касались аппарата и не могли быть защемлены или раздавлены.

ОСТОРОЖНО

Неработающие сенсорные панели представляют опасность!

Невыполнение проверки сенсорных панелей может приводить к повреждению системы и травмированию пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Проводите проверку сенсорных панелей ежедневно.

ОСТОРОЖНО

ЭКГ-кабели других фирм и электроды без маркировки CE могут становиться причиной ложного срабатывания ЭКГ!

Риск постановки неверного диагноза.

- Разрешается использовать только оригинальные рекомендованные Siemens ЭКГ-кабели и электроды с маркировкой CE.

ВНИМАНИЕ

Касание пациентом проводящих частей представляет угрозу для его безопасности!

Риск поражения электрическим током и повреждения системы.

- Токопроводящие части электродов ЭКГ, их разъемы и другие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, ни в коем случае не должны соприкасаться с другими токопроводящими частями, включая заземление.

ОСТОРОЖНО

Пульсометры могут продолжать считать импульсы кардиостимулятора после остановки сердца или при некоторых аритмиях!

Эта ошибка может привести к задержке оказания экстренной помощи пациентам с остановкой сердца.

- Не используйте триггерные устройства ЭКГ для мониторинга жизнедеятельности пациента.

- Внимательно следите за пациентами с кардиостимулятором.

ВНИМАНИЕ

Дека стола для пациента не предназначена для проведения дефибрилляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пациент и медработники, контактирующие со столом для пациента или декой, подвергаются риску поражения электрическим током.

- Не проводите дефибрилляцию у пациента, лежащего на деке стола.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Для соблюдения заявленного срока безопасной службы эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, описанными в руководстве по эксплуатации, а также при строгом соблюдении графиков периодического технического обслуживания, указанных в разделе «Порядок проведения технического обслуживания». Срок безопасной службы расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше установленного для изделия значения. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей с целью обеспечения экологически безопасной эксплуатации изделия в заявленный безопасный период должна производиться в соответствии с правилами технического обслуживания.

12.2. Указания по утилизации

Утилизация системы должна осуществляться в соответствии с местными правилами утилизации данной категории продуктов. Перед выводом изделия из эксплуатации следует обратить внимание на существующие специальные муниципальные правила, касающиеся утилизации данного оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и избежать ущерба для окружающей среды, который может быть нанесен при утилизации системы, обратитесь в службу технической поддержки компании Siemens. Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства. Необходимо соблюдать действующие региональные, национальные и местные регламенты при утилизации систем и принадлежностей к ним, в том числе следующих:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения более подробной информации необходимо связаться с местным сервисным представителем или региональным офисом Siemens.

	Этот символ указывает на то, что данное изделие не следует перерабатывать как бытовой мусор. Обеспечивая правильную утилизацию этого продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с данным продуктом. За более подробной информацией о возврате и переработке данного изделия обратитесь к поставщику, у которого оно было приобретено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Касательно батарей (директива 2006/66/EC). Директива 2006/66/EC требует раздельного сбора и соответствующей утилизации отработанных батарей. Данное изделие содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно производится во время регулярного технического обслуживания или ремонта техническим персоналом, который также может организовать их надлежащую утилизацию.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека или окружающей среды, должна осуществляться с соблюдением необходимых мер предосторожности и в соответствии с правовыми нормами, действующими на территории Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации о возврате и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей обращайтесь в местный сервисный центр или региональное представительство Siemens.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые в упаковке оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с правилами, действующими на территории Российской Федерации.

Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.

13. Методы очистки и дезинфекции

Очистка

- Необходимо чистить загрязненные части, а также все части, которые могут прямо или косвенно попасть или попасть в контакт с пациентом.
- Нельзя использовать абразивные очистители и чистящие средства с растворителями (например, моющие растворы, спирт или пятновыводители), так как они могут повредить поверхность корпуса.

Очистка системы

- Протрите систему тканью, смоченной в воде или разбавленном теплом растворе воды и жидкости для мытья посуды.
- Остатки воды удаляйте незамедлительно.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Моющие средства на основе четвертичных соединений, производных хлора, спирта и бензина могут повреждать материалы и поэтому не рекомендуются к применению.

Очистка сенсорных пользовательских интерфейсов и мониторов:

- Не распыляйте чистящие жидкости на поверхности экранов или дисплеев напрямую.
- Вытирайте экраны и дисплеи хлопчатобумажной тканью, смоченной в воде.
- Стойкие пятна удаляйте смесью из 2/3 воды и 1/3 спирта.
- Сразу же вытирайте экраны и дисплеи насухо мягкой хлопчатобумажной тканью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пятна контрастного вещества с экранов и дисплеев следует вытирать как можно быстрее.

Меры предосторожности при очистке:

Соблюдайте эти меры предосторожности при очистке системы:

- Не разбрызгивайте и не лейте жидкости ни на какие части системы Symbia.
- По мере возможности перед очисткой или дезинфекцией выключайте систему с помощью главного выключателя питания. Перед включением питания системы полностью вытрите поверхности насухо мягкой сухой тканью.
- Для очистки или дезинфекции системы без отключения электропитания распылите чистящий раствор вдали от системы на тряпку и протрите очищаемую зону. Можно использовать дезинфицирующие салфетки. Насухо вытрите поверхности сухой мягкой тканью.
- Не выполняйте чистку внутри системы. За помощью в чистке этих зон обращайтесь к представителю клиентской службы Siemens.
- Не допускайте трения и чрезмерного давления на поверхности детекторов и сенсорных панелей. Неправильное обращение с детекторами и сенсорными панелями может привести к их повреждению.
- Для дезинфекции системы после заразного пациента оботрите систему разрешенными чистящими средствами, напр., отбеливателем и другими стандартными антимикробными средствами.

Недопустимые чистящие и моющие средства:

Выбирать чистящие и моющие средства следует с учетом особенностей конкретных участков системы. Недопустимые чистящие средства могут причинять вред компонентам и принадлежностям.

Не используйте следующие чистящие средства:

- Органические растворители, в том числе альдегид, ацетон, бензин, бензол и спирт.
- Вещества, которые при растворении или разложении выделяют аммиак.
- Вещества, содержащие силикон.
- Дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов или выделяющие хлор.

Не используйте этиловый или изопропиловый спирт (протирочный) для чистки пенопластовых подушек и привязных ремней, так как это может привести к их выцветанию и повреждению.

Не используйте очистители на спиртовой основе на акриловых поверхностях, таких как фантомы и плоские держатели источников.

Не используйте очистители на спиртовой основе на акриловых поверхностях, таких как фантомы и плоские держатели источников.

14. Методы и условия стерилизации

Комбинированная система однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями не является стерильным медицинским изделием.

15. Перечень национальных и международных регламентов и стандартов, применяемых в отношении МИ

Номер	Название стандарта
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-1-2:2007	Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Руководство по выбору испытаний
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001:2008	Системы контроля качества. Требования
CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-08:2008	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам (IEC 60601-1:2005, издание третье, 2005-12)
UL 60601-1:2003	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ANSI/AAMI ES60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам
IEC 980:2008 / EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях
Стандарт NEMA PS3.1-3.20:2016	Цифровые изображения и коммуникации в медицине (DICOM)
NEMA NU 1-2012	Измерение технических характеристик ОФЭКТ
EN 50581:2012	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ
IEC 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
EN 60601-2-28: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
IEC 60601-2-54: 2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-2-44:2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей

16. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы изделия составляет ***10 лет*** *после установки и ввода в эксплуатацию.*

17. Информация о техническом обслуживании

Процедуры контроля качества проводятся ежедневно, ежемесячно или по мере необходимости. Местные правила могут требовать проведения дополнительных проверок.

Проведение	Процедура контроля качества	Источник
Ежедневно для ЯМ	- Внутренняя проверка - или - - Внешняя проверка или развертка	- 35 мкКи Tc99m - или - - Листовой источник Co-57 - или - - Источник AutoQC
Ежедневно для КТ	- Проверка КТ - каждые 12 часов - Качество КТ - ежедневно 0 Калибровка КТ - через 1 час или при появлении кольцевых артефактов	
Еженедельно для ЯМ	Внутренняя проверка с настройкой	- 35 мкКи Tc99m - Источник AutoQC
Ежемесячно для ЯМ	Внутренняя калибровка с настройкой	- 35 мкКи Tc99m - Источник AutoQC
Ежемесячно для ЯМ	- Регистрация несколькими головками (MHR) 180° - Калибровка положения головок	- 1-2 мКи Tc99m на источник (различие между источниками не более 20% только для Tc99m) - Источник AutoQC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежемесячно для пользователей, выполняющих количественный анализ	- Калибровка чувствительности - Взаимная калибровка	- 1-5 мКи клинического изотопа - или - ▪ Прецизионный источник
Ежемесячно для КТ	Тест на постоянство параметров КТ	
Каждые 6 месяцев или согласно требованиям регламента/лицензии	Проверка герметичности источников автоматических устройств контроля качества	Линейный источник Gd-153 и точечный источник Co-57
В случае повреждения или замены коллиматора	- Внутренняя калибровка - и - Внешняя калибровка для коллиматора - MHR для коллиматора - и - Калибровка положения головок для коллиматора	См. активность источников выше.
Значительное отклонение от центровки головок коллиматоров с параллельными отверстиями для низких энергий	- Регистрация несколькими головками (MHR) 180° - Калибровка положения головок	- 1-2 мКи Tc99m на источник (различие между источниками не более 20% только для Tc99m) - Источник AutoQC

18. Условия и требования транспортирования и хранения

Параметр	Диапазон значений
Температура	-4°F (-20°C) ÷ 120°F (+49°C)
Изменение температуры	7°F/час (4°C/час)
Относительная влажность	Относительная влажность 10%–90%
Барометрическое давление	500 - 1060 гПа

19. Требования к сборке и монтажу

Сборку и монтаж на площадке осуществляет персонал Siemens либо обученный и аттестованный компанией Siemens подрядчик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

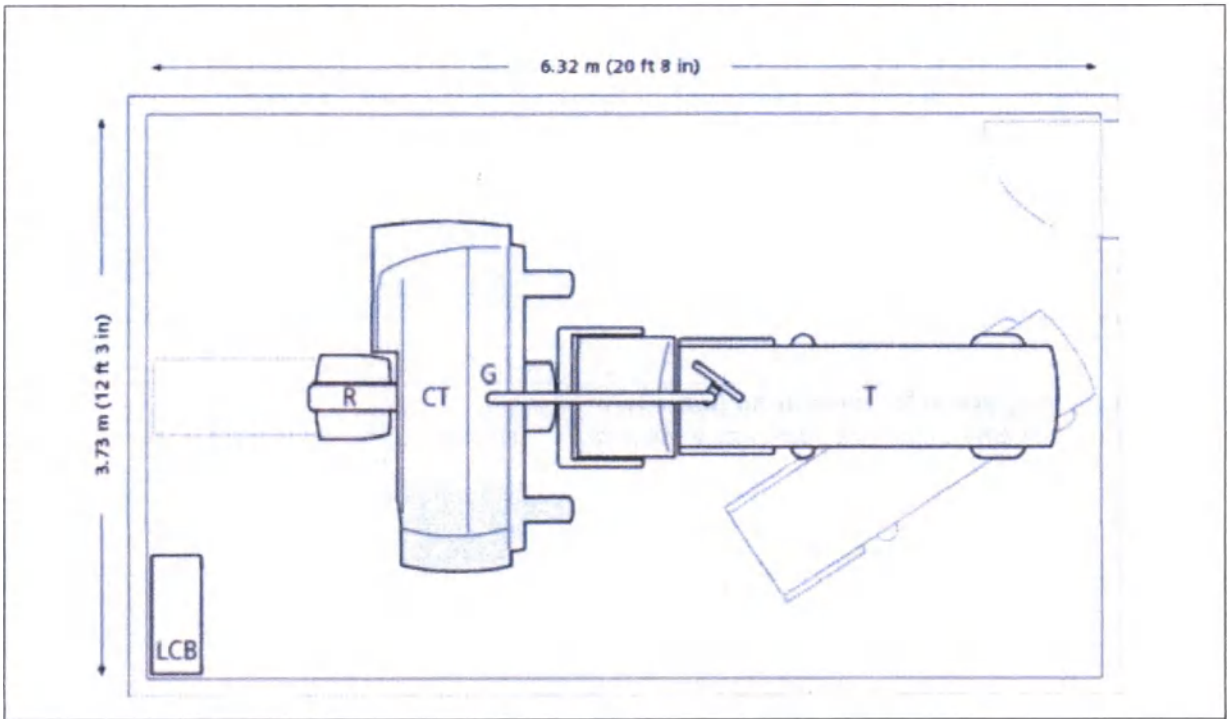


Рисунок - Минимальный размер помещения

Размеры помещения для сканера	3,73 м (12'3") x 6,32 м (20'8")
Высота потолка	2,44 м (8'0")
Высота подвесного потолка	2,29 м (7'6")

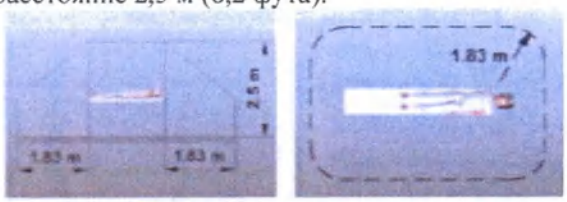
Обозначение помещений	Название	Масса	Тепловыделение
G	Гентри серии Symbia T	2369 кг (5224 фунта)	3413 БТЕ/ч, 1.0 кВт
КТ	Компоненты КТ	1129 кг (2490 фунтов)	<1365 БТЕ/ч, <0.4 кВт16
T	Аппаратный стол серии Symbia T	950 кг (2096 фунтов)	–
R	Задняя часть системы обращения с пациентом серии Symbia T	188,3 кг (415,2 фунтов)	–
LCB	Блок подключения к линии питания	–	1365 БТЕ/ч, 0.4 кВт
Тепловыделение в пультовой			
Компьютеры сбора данных			2389 БТЕ/ч, 0.7 кВт (фантом PMMA. Поглощенная доза для контрольного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	материала воздух. Макс. отклонение ±30%. Ожидаемое отклонение ±15%. Срез >1 мм. Данные спецификации представляют собой значения CTDI100)
Рабочая станция улучшенной реконструкции	2142 БТЕ/ч, 0.8 кВт

Расстояние от рабочей станции до пациента

По периметру вокруг стола для пациента должно быть выдержано расстояние 1,83 м (6,0 футов), между полом и потолком расстояние 2,5 м (8,2 фута).



20. Гарантия

Гарантийный срок на *комбинированную систему однофотонной эмиссионной и рентгеновской компьютерной томографии Symbia T16 с принадлежностями* составляет 12 месяцев после даты ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев после даты отгрузки. Гарантия распространяется на любые неисправности медицинского оборудования, возникшие по вине производителя. Ремонт и замена неисправных принадлежностей в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

21. Контактные данные для рекламаций

Претензии могут быть поданы только в отношении вопросов, которые не были предметом процедуры приемки устройства в соответствии с условиями договора.

Если система не функционирует надлежащим образом или не выполняет команды, предусмотренные в руководстве по эксплуатации, обратитесь к представителю сервисного центра в РФ.

«Сименс Здравоохранение» Общество с ограниченной ответственностью
115093, г. Москва, ул. Дубининская, 96
Телефон: (495) 737-12-52;
Факс: (495)737-13-20
www.siemens-healthineers.com/ru/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Ефремова Мария Павловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-107**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.П.Ефремова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 133 (сто тридцать три) листа.

М.П.Ефремова

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE. 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** *United States of America*

2. **This public document has been signed by** **SHERRY WITT**

3. **acting in the capacity of** **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

4. **bears the seal/stamp of** **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. **at** *Nashville, Tennessee*

6. **the** **29th day of April, 2022**

7. **by** **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**

8. **No.** **22-07115**

9. **Seal/Stamp**

10. **Signature**

Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2018-11-27, and is recorded in Book 109 Page 163 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 11/27/2022.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

MELISSA CAPPARELLI Mel Capparelli
Deputy Clerk

April 21, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Cedars-Sinai Cardiac Suite for Symbia T16 (VB10, VB21)
MI-CED.621.01.01.12

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th day of APRIL 2022, a Notary Public in and for the County of KNOX State of TN
Anna M Kirk
(Signature) Notary Public
My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE
NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 29 апреля 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-07115

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 27.11.2018, что подтверждено записью № 109 на странице 163 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 27.11.2022.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

21 апреля 2022

Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 05 апреля 2022

Руководство пользователя

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Cedars-Sinai Cardiac Suite для Symbia T16 (VB10, VB21)
MI-CED.621.01.01.12

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 5 апреля 2022 года. Нотариус округа
НОКС, штат ТЕННЕССИ
/Подпись/
(Подпись) Нотариус
Срок моих полномочий истекает 27 ноября 2022 г.

/Печать/
АННА М. КИРК
ШТАТ ТЕННЕССИ
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
27 ноября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cedars-Sinai Medical Center

Отделение терапии

Программа применения искусственного интеллекта в терапии

Cedars-Sinai Cardiac Suite

Руководство пользователя

QPS, QGS и QBS

Версия 2012.3: ОКТЯБРЬ 2012 г.

SIEMENS

Данная публикация и описанная технология являются собственностью медицинского центра Седарс-Синай. Воспроизведение, распространение или использование опубликованной информации без разрешения официального представителя компании запрещены. Данный неопубликованный текст является коммерческой тайной, все права защищены.

Все права защищены © 2012 Медицинский центр Седарс-Синай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление о гарантии и защите авторских прав

Медицинским центром Седарс-Синай приняты меры по обеспечению достоверности данного документа. Тем не менее медицинский центр Седарс-Синай не принимает на себя ответственность за ошибки или пропуски информации, а также сохраняет за собой право без предупреждения вносить изменения в любой упомянутый продукт с целью повышения надежности, функциональности или улучшения дизайна. Медицинский центр Седарс-Синай предоставляет данное руководство без какой-либо гарантии, явно выраженной или подразумеваемой, включая подразумеваемую гарантию товарной пригодности и гарантию пригодности для использования по назначению, но не ограничиваясь ею. Медицинский центр Седарс-Синай имеет право в любое время вносить изменения или усовершенствовать продукт (-ы) и (или) программы, описанные в данном руководстве.

Данный документ содержит частные сведения, защищенные авторским правом. Все права защищены. Запрещается копирование, воспроизведение или перевод на другой язык какой-либо части данного руководства без письменного согласия медицинского центра Седарс-Синай.

Медицинский центр Седарс-Синай оставляет за собой право пересматривать настоящее издание и время от времени вносить изменения в его содержание без обязательства предоставлять уведомление о внесенных исправлениях или изменениях.

Все права защищены © 2012 Медицинский центр Седарс-Синай
Программа использования искусственного интеллекта в терапии (AIM)
8700 Beverly Blvd
Los Angeles, CA, 90048, USA
Собственность медицинского центра Седарс-Синай

Заявление об ограничении ответственности

Медицинский центр Седарс-Синай, его головное подразделение и любые филиалы по всему миру не несут ответственности в случае телесного повреждения и/или имущественного ущерба, наступившего в результате использования данной системы/программного обеспечения, если это использование осуществлялось без четкого соблюдения инструкций и требований техники безопасности, изложенных в соответствующих руководствах по эксплуатации и всех дополнениях к ним, в том числе нанесенных на товарные этикетки; либо при нарушении условий гарантии и продажи данного программного обеспечения, а также в случае внесения любых изменений в программное обеспечение системы, о котором говорится в настоящем документе, без разрешения вышеупомянутых сторон.

Торговые знаки

Syngo является зарегистрированной торговой маркой Siemens AG.

Седарс-Синай, QGS и QPS являются торговыми знаками медицинского центра Седарс-Синай.

Adobe, логотип Adobe, Acrobat, логотип Acrobat, а также PostScript являются торговыми знаками компании Adobe Systems Incorporated или ее дочерних предприятий и могут быть зарегистрированы на определенной территории.

UNIX® является зарегистрированным торговым знаком компании The Open Group.

Linux является товарным знаком Линуса Торвальдса и может быть зарегистрирован на определенной территории.

Microsoft и Windows являются зарегистрированными торговыми знаками компании Microsoft Corporation в США и (или) в других странах.

Прочие названия продуктов или брендов являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их владельцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка CE

Cedars-Sinai Cardiac Suite отмечено знаком CE в соответствии с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC.

CE 0470

Изготовитель:
медицинский центр Седарс-Синай.
Программа применения искусственного интеллекта в терапии (AIM)
8700 Beverly Blvd
Los Angeles, CA, 90048, USA

Уполномоченный представитель в ЕС:
MediMark® Europe Sarl
11, rue Emile Zola – BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2
Франция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вспомогательная информация для пользователя

Для получения дополнительной информации о Cedars-Sinai Cardiac suite, см. www.csaim.com. Для получения поддержки и обслуживания свяжитесь с центром по обслуживанию клиентов компании Siemens.

ВНИМАНИЕ!
Не устанавливайте в системе приложения сторонних изготовителей, не утвержденные компанией Siemens.

Установка Cedars-Sinai Cardiac Suite на рабочую станцию Siemens должна проводиться только сервисным инженером или специалистом по программному обеспечению, уполномоченным компанией Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Вспомогательная информация для пользователя 4
Условные обозначения, используемые в руководстве 6
Общие предостережения и предупреждения 7
Назначение устройства 7
Описание устройства 8
Инструкция по эксплуатации 11
Количественные приложения ОФЭКТ/ПЭТ — QPS (перфузия)/QGS (стробированная) 11
QBS приложение (Количественный анализ пула крови) 46
Summary (Резюме) 68
Предметный указатель 69

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **Элементы пользовательского интерфейса (UI)** (пункты меню, кнопки и т. д.) представлены в данном стиле (полужирный светлый шрифт с засечками).
  Пути к пунктам и подпунктам меню сокращаются в виде **Меню > Пункт** или **Меню > Подменю > Пункт**.
  Аналогично вкладка **Вкладка** в диалоговом окне, открытом при выборе опции меню **Опция**, может указываться как **Меню > Опция > Вкладка**.
- **Вводимая информация** пользователя, включая нажатия отдельных быстрых комбинаций клавиш изображаются с помощью **данного стиля** (полужирный яркий шрифт без засечек).
- **Программный код или содержимое файлов конфигурации** изображается с использованием `данного стиля` (полужирный цветной шрифт постоянной ширины).
- **Прочие элементы**, такие как ссылки на другие разделы, изображаются с помощью ***данного стиля*** (полужирный курсив, цветной шрифт без засечек).

Следующие условные обозначения используются для привлечения внимания к отдельной информации:

Информация. Данное примечание описывает ситуацию, способную повлиять на функцию приложения, но не представляющую конкретной опасности.

Осторожно. Данную информацию следует внимательно изучить. Неправильное использование подобной функции может привести к нежелательным последствиям с возможной потерей данных.

Несмотря на усилия добиться точности информации в данном руководстве, вы можете иногда заметить небольшие различия между иллюстрациями и реальным приложением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие предостережения и предупреждения

Программное обеспечение предназначено для управления данными и анализа данных, содержащих значимую информацию о пациенте. Необходимо придерживаться всех стандартов HIPAA, касающихся защиты информации о пациенте. Доступ следует предоставлять только уполномоченным пользователям. Рекомендуется создать защитный пароль, когда это предлагается программой или устройством, на котором установлено данное программное обеспечение.

Программа предназначена для автоматической обработки данных, и предоставления количественных данных. Не предполагается, что она будет выдавать готовый диагноз. Требуется анализ результата квалифицированным врачом.

Назначение устройства

Кардиологический комплекс приложений (Cardiac Suite) медицинского центра Седарс-Синай (CSMC) предназначен обеспечить автоматизированное отображение, обзор и количественный анализ изображений и наборов данных, полученных с помощью радиологических методов медицинской визуализации в кардиологии. CSMC Cardiac Suite может использоваться в различных учреждениях, в том числе в больнице, амбулатории, кабинете врача или удаленно. Получаемые результаты требуют анализа квалифицированным медицинским персоналом (радиологами, кардиологами и т. п.), обученным использованию устройств медицинской визуализации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства

CSMC Cardiac Suite — это комплекс приложений для обработки и обзора наборов данных, полученных при кардиологической ОФЭКТ и ПЭТ. CSMC Cardiac Suite состоит из следующих приложений: количественный анализ перфузии ОФЭКТ (QPS), количественная стробированная ОФЭКТ (QGS), количественный анализ пула крови ОФЭКТ (QBS).

Количественный анализ перфузии ОФЭКТ (QPS) — это приложение, предназначенное для выделения и анализа ЛЖ (левого желудочка) и ПЖ (правого желудочка) сердца. QPS представляет собой инструмент обзора и количественного анализа перфузии по наборам данных ОФЭКТ и ПЭТ с целью определения локализации, ориентации и анатомических размеров левого желудочка, построения трехмерных контурных карт сердца и расчета объема сердца. Данная информация нужна врачам для оценки анатомических и физиологических характеристик сердца и для анализа патологии миокарда с помощью современных методов визуализации. Регистрация нагрузки-покоя — это метод прямого выявления изменений изображений, полученных в покое и при нагрузке. При этом используется удобный и полностью автоматизированный алгоритм расчета изменений, вызванных нагрузкой, на основе анализа парных сканограмм, полученных в покое и при нагрузке. Протокол-специфичные базы данных не используются. Количественный анализ изображений, полученных при положении пациента на животе и на спине, позволяет определять перфузию по изображениям, полученным в положении пациента на животе, а также выполнять количественный анализ наборов данных, полученных в положении пациента на животе и на спине, путем применения эвристических правил, позволяющих автоматически удалять артефакты с изображений, основываясь на относительных данных о положении дефекта на изображениях, полученных в разных позициях. Новый параметр индекса формы определяет объемную геометрию левого желудочка (ЛЖ), выведенную из контуров ЛЖ в конечно-систолической и конечно-диастолической фазах. QPS включает также алгоритм расчета перфузии миокарда, использующий нормальные диапазоны, выработанные в исследованиях низкого правдоподобия с вовлечением только здоровых пациентов. Данный алгоритм был валидирован на большой группе пациентов и демонстрирует соответствующую диагностическую эффективность, несмотря на упрощенные пределы нормального диапазона. Предоставлены следующие базы данных (для мужчин и женщин): с нагрузкой лежа на животе с МИБИ, в покое с МИБИ, в покое с МИБИ КЗ (с коррекцией затухания), в покое с таллием, с нагрузкой с МИБИ, с нагрузкой с таллием. Предлагаются также дополнительные базы данных с пределами нормальных диапазонов с рубидием для ПЭТ, с аммиаком для ПЭТ. QPS предоставляет возможность создать пользовательские пределы нормальных диапазонов по упрощенному методу. в QPS также включена переменная общего

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дефицита перфузии (TPD), комбинирующая распространенность поражения и степень его тяжести. Обновленная процедура контроля качества (QC) способна автоматически выявлять количественные ошибки сегментации. При сбое применяется другой алгоритм. QPS также способна сформулировать и отображать TID (преходящая ишемическая дилатация) и LHR (индекс легочного сердца).

Количественная стробированная ОФЭКТ (QGS) — это приложение, предназначенное для выделения и анализа ЛЖ (левого желудочка) и ПЖ (правого желудочка) сердца. QGS представляет собой инструмент обзора и количественного анализа функциональных наборов данных ОФЭКТ и ПЭТ с целью определения локализации, ориентации и анатомических размеров левого желудочка, построения трехмерных контурных карт сердца и расчета объема сердца (для стенки левого желудочка). Данная информация нужна врачам для оценки анатомических и физиологических характеристик сердца и для анализа патологии миокарда с помощью современных методов визуализации. Новая страница Phase («Фаза») на странице QGS дает доступ к фазовой информации для наборов стробированных данных. Добавлена новая техника создания изображений перфузии или жизнеспособности сердца в режиме «стоп-кадра» путем трансформации всех кадров изображений, стробированных по ЭКГ в положение конца диастолы. Такие изображения перфузии или жизнеспособности в режиме «стоп-кадра» обладают улучшенным разрешением и контрастностью, так как устраняется эффект размывания, возникающий при движении сердца. Обновленная процедура контроля качества (QC) способна автоматически выявлять количественные ошибки сегментации. При сбое применяется другой алгоритм. QGS также способна сформулировать и отображать TID (преходящая ишемическая дилатация) и LHR (индекс легочного сердца).

Количественный анализ пула крови ОФЭКТ (QBS) — приложение, поставляемое дополнительно. QBS — это интерактивное автономное приложение для автоматической сегментации и количественного анализа стробированного пула крови короткой оси (эритроциты, RBC) при помощи ОФЭКТ. Это приложение может использоваться для автоматического формирования поверхности эндокарда левого и правого желудочков сердца и клапанов из трехмерных (3D) изображений стробированного пула крови короткой оси; для автоматического расчета объемов желудочков и фракции выброса; для расчета и отображения полярных карт движения стенок желудочков и значений параметров (амплитуда и фаза ПГФ); для отображения двумерных (2D) изображений с использованием условных обозначений кардиологической ОФЭКТ Американской коллегии кардиологов (ACC) и для отображения трехмерных изображений. Приложение обеспечивает перечисленные ниже функции: возможность комбинировать различными способами изоповерхности, выделенные из данных расчетных поверхностей эндокарда (границы эндокарда отображаются в виде каркаса, затушеванных поверхностей, их комбинации или параметрически); возможность отображения параметрических значений (амплитуда и фаза первой гармоники Фурье (ПГФ) на поверхности; возможность отображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

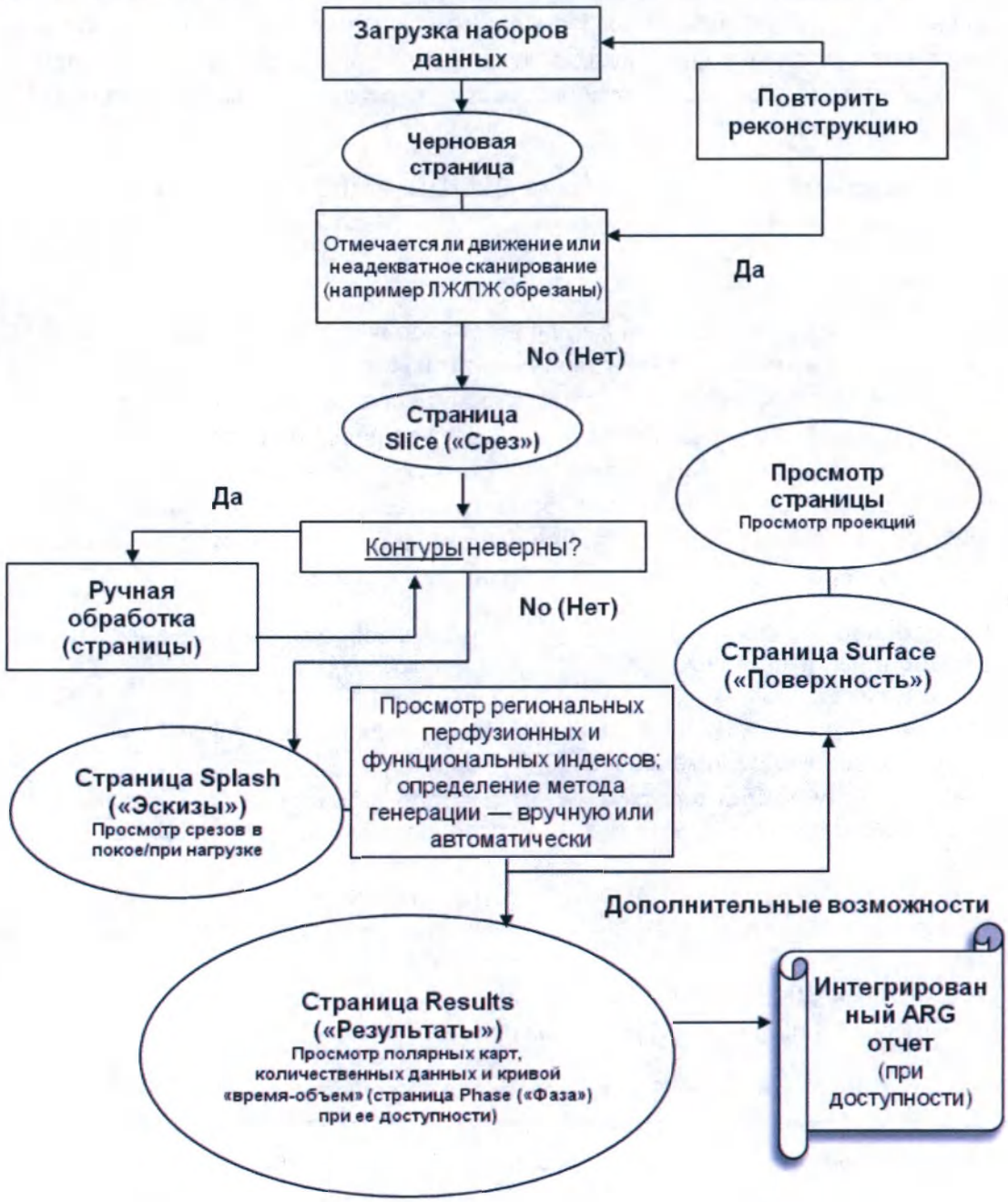
параметрических изображений (амплитуда и фаза ПГФ) для стробированных планарных, планированных необработанных проекций и стробированных изображений короткой оси; возможность отображения видеозаписей оригинальных изображений; возможность генерации количественных значений на основе подсчета импульсов с использованием автоматически и полуавтоматически рассчитанных поверхностей в качестве ОИ и пользовательских границ; возможность создания и отображения фазовых гистограмм для фазовых изображений ПГФ и для отображения среднего и стандартного отклонения пиков, соответствующих предсердному и желудочковому вокселам. После сегментации желудочков происходит расчет и построение фазовых гистограмм для каждого желудочка. Присутствует также возможность отображения нормализованных изображений для всех стробированных образов (например, изображений, не отображающих сброс подсчета, вызванный аритмией). Кроме этого, QBS поддерживает ручную идентификацию региона левого желудочка для отделения его от правого желудочка в случаях невозможности выполнения автоматического алгоритма или выдачи им неудовлетворительных результатов; возможно также определение скоростей заполнения на основе интерполированных кривых «время-объем». Возможны также вращение, масштабирование и запись видео для различных поверхностей.

В качестве дополнительной поставки доступен также комплект совмещения радиологических изображений для QPS и QGS как для гибридных приложений ОФЭКТ/КТ, так и для ПЭТ/КТ. Функция совмещения включает страницу, позволяющую отображать сегментированные и помеченные коронарные сосуды с трехмерными данными ПЭТ. Возможности включают построение ортогональных проекций с помощью альфа-наложения, перемещающейся рамки и синхронизированного курсора. Возможно проведение контроля качества совмещения ОФЭКТ/КТ/КТА или ПЭТ/КТ/КТА. Доступны возможности общего многомодального совмещения. Данная функция позволяет визуально отображать совмещенные изображения. Дополнительно в анализ ПЭТ включена оценка спящего миокарда (несоответствие и жизнеспособность). Данный модель осуществляет количественную оценку спящего миокарда путем вычисления различий между перфузионными ПЭТ-изображениями и изображениями анализа жизнеспособности в области сниженного кровоснабжения. Параметры рубца и несовпадения представлены как процент от объема левого желудочка и отображаются в полярных координатах или в виде трехмерной поверхности. в программу был добавлен новый алгоритм регистрации, который автоматически соотносит наборы данных ОФЭКТ/ПЭТ с КТА/КТ. на страницу кинетики был также добавлен новый метод количественного изучения динамических ПЭТ с рубидием или аммиаком. Кинетический алгоритм способен определять абсолютное значение кровотока (ABF) и резерв коронарного кровотока (CFR) для динамических наборов данных ПЭТ. Данный алгоритм работает только с рубидием и аммиаком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количественные приложения ОФЭКТ/ПЭТ — QPS (перфузия)/QGS (стробированная)

Интегрированный процесс намеренно является безрежимным. По существу, пользователю не навязывается никакой конкретной последовательности обработки. Ниже представлена типичная последовательность процесса:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор языка

Приложение CSMC Cardiac Suite поддерживает локализованный интерфейс пользователя на следующих языках: английский, французский, немецкий, итальянский*, японский, китайский язык для упрощенного письма* и испанский.

Языки с пометкой * могут поддерживаться не на всех платформах. Для выбора языка откройте диалоговое окно **Defaults (Значения по умолчанию)**, нажмите на вкладку **Language (Язык)** и выберите предпочтительный язык в выпадающем меню. Новая установка для языка вступает в силу при перезапуске приложения. Обратите внимание, что эта настройка распространяется на все приложения CSMC Cardiac Suite.

Изменение языковых настроек в рамках CSMC Cardiac Suite не повлияет на языковые настройки других приложений.

Выбор файла (с примером данных пациента)

С помощью приложения QPS можно провести количественный анализ параметров общей и региональной перфузии, используя только файл данных в проекции короткой оси (хотя обычно используются два набора данных — при нагрузке/в покое, при нагрузке/перераспределение, в покое/перераспределение и т. д.). По возможности рекомендуется также выбрать соотнесенные наборы данных проекции, чтобы иметь возможность оценить артефакты, полученные при сканировании, на самой ранней стадии цепочки обработки/анализа. в рамках данного примера предположим, что выбраны следующие файлы:

Необработанные объединенные данные при нагрузке	(Набор изображений проекций при нагрузке);
Необработанные объединенные данные в покое	(Набор изображений проекций в покое);
Данные в проекции короткой оси при нагрузке	(Набор изображений в проекции короткой оси при нагрузке);
Данные в проекции короткой оси в покое	(Набор изображений в проекции короткой оси в покое) —

для пациента «ABNORMAL». Все рисунки данного раздела относятся к этому пациенту, если в подписи под рисунком не указано иное.

С помощью приложения QGS можно провести количественный анализ параметров общей и региональной функции ЛЖ, используя один или несколько наборов данных стробирования в проекции короткой оси или в поперечной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

плоскости. По возможности рекомендуется также выбрать соотнесенные наборы стробированных или нестробированных (объединенных) данных проекции, чтобы иметь возможность оценить артефакты, полученные при сканировании, на самой ранней стадии цепочки обработки/анализа. в рамках данного примера предположим, что для пациента «QGS_NORMAL» выбраны следующие наборы данных:

Исследование	Набор данных	Описание
STRESS MIBI	Необработанные объединенные данные при нагрузке	(Набор изображений объединенных проекций при нагрузке)
STRESS MIBI	Необработанные стробированные данные при нагрузке	(Набор изображений стробированных проекций при нагрузке)
STRESS MIBI	Стробированные данные в проекции короткой оси при нагрузке	(Набор стробированных изображений в проекции короткой оси при нагрузке)
STRESS MIBI	Объединенные данные в проекции короткой оси при нагрузке	(Набор объединенных изображений в проекции короткой оси при нагрузке)
REST THALLIUM	Необработанные объединенные данные в покое	(Набор изображений объединенных проекций в покое)
REST THALLIUM	Необработанные стробированные данные в покое	(Набор изображений объединенных проекций в покое)
REST THALLIUM	Стробированные данные в проекции короткой оси в покое	(Набор стробированных изображений в проекции короткой оси в покое)
REST THALLIUM	Объединенные данные в проекции короткой оси в покое	(Набор объединенных изображений в проекции короткой оси в покое)

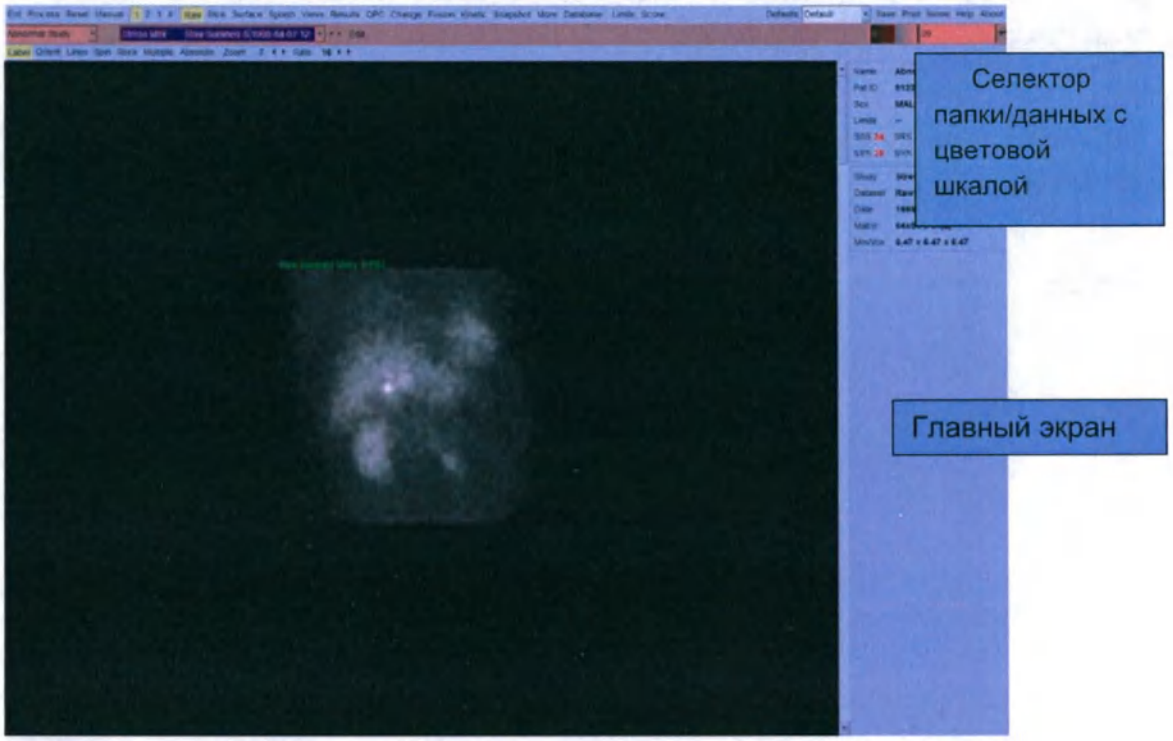
Все рисунки данного раздела относятся к этому пациенту, если в подписи под рисунком не указано иное.

Запуск

При запуске стандартной конфигурации приложения QPS/QGS появится главный экран с подсветкой индикатора страницы **Raw** («Черновое изображение») и переключателя **Label** («Метка»). Отображается типичное изображение проекции из набора данных **Raw Summed Stress** («Необработанные объединенные данные при нагрузке»), а слева показан порядковый номер изображения в наборе данных. Этот номер включается и отключается щелчком левой кнопкой мыши на переключателе **Label** («Метка»). Щелчок левой кнопкой мыши на вертикальной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

черной полосе, расположенной в крайней правой части шкалы, и ее перетаскивание приведут к «насыщению» шкалы и отображению ЛЖ при наличии интенсивной экстракардиальной активности.



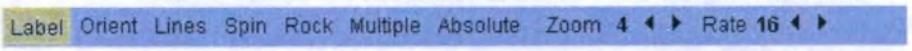
Имя папки (как правило, имя пациента) и имя файла данных проекции отображаются в горизонтальном секторе, который также содержит селектор набора данных, редактор наборов данных и цветовую шкалу.

При щелчке левой кнопкой мыши на селекторе набора данных появится раскрывающееся меню со списком всех выбранных наборов данных, из которого можно выбрать и отобразить набор данных проекции **Raw Summed Rest** («Необработанные объединенные данные в покое»).

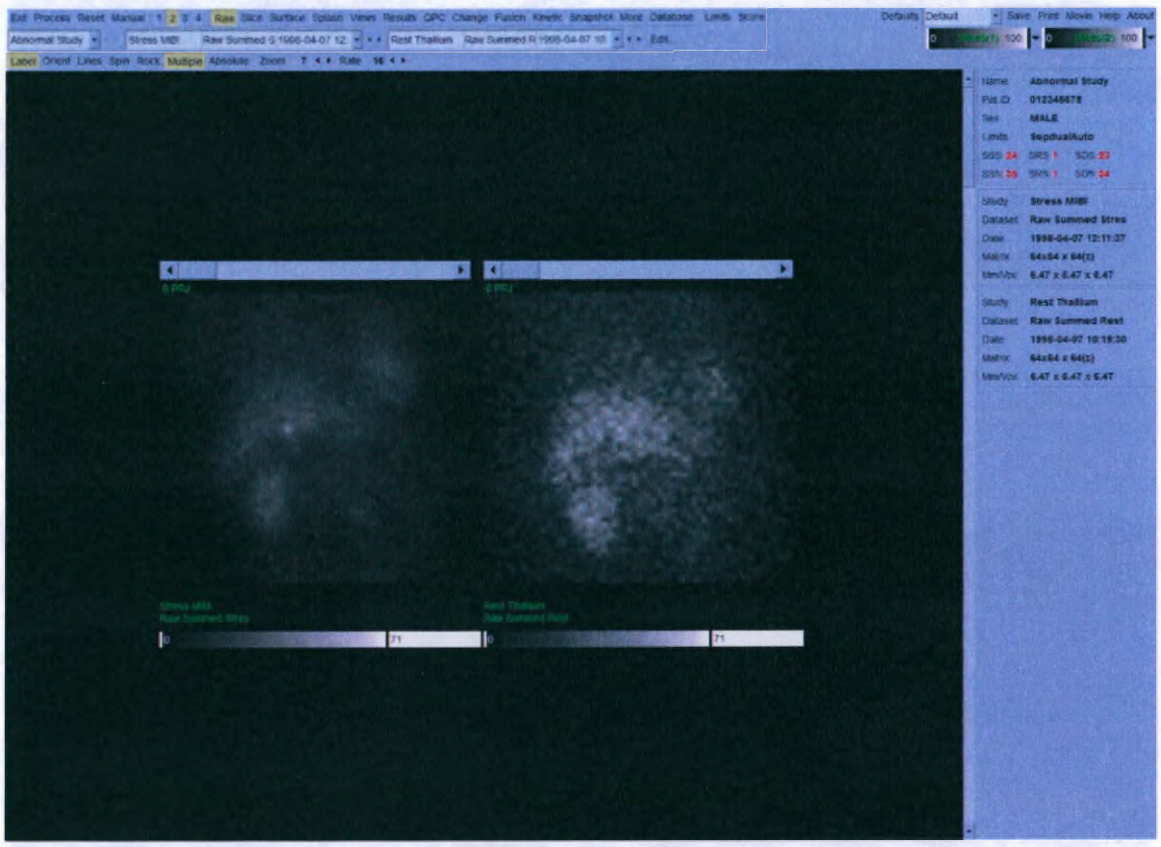
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STRESS MIBI	GATED (ED)	1999-12-23 09:49:49	Raw / NM / UN	Static	Stress	Supine
STRESS MIBI	RAW	1999-12-23 09:49:49	Raw / NM / UN	Static	Stress	Supine
STRESS MIBI	GATED (SUMMED)	1999-12-23 09:49:49	Raw / NM / UN	Static	Stress	Supine
REST THALLIUM	GATED (ED)	1999-12-23 08:32:10	Raw / NM / UN	Static	Rest	Supine
REST THALLIUM	GATED (SUMMED)	1999-12-23 08:32:10	Raw / NM / UN	Static	Rest	Supine
REST THALLIUM	RAW	1999-12-23 08:32:10	Raw / NM / UN	Static	Rest	Supine

Наконец, два набора данных проекции (или больше, когда это применимо) можно отобразить на одном уровне, щелкнув левой кнопкой мыши на переключателе **Multiple («Несколько объектов»)** на панели управления страницей.



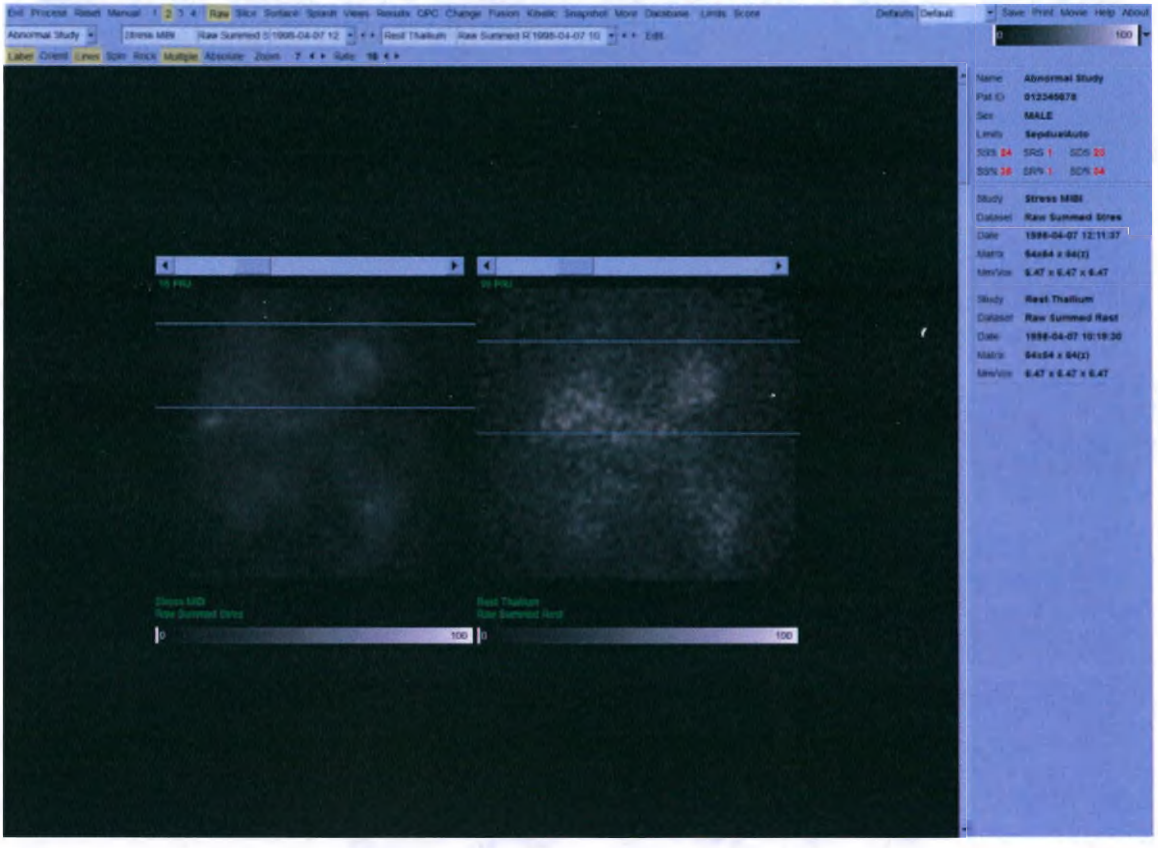
Индивидуальные цветовые шкалы приводятся под каждым изображением, хотя цветовая шкала влияет на оба изображения. Количество элементов управления на панели управления страницей зависит от страницы, выбранной на панели инструментов главного экрана.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр вращающихся изображений проекций

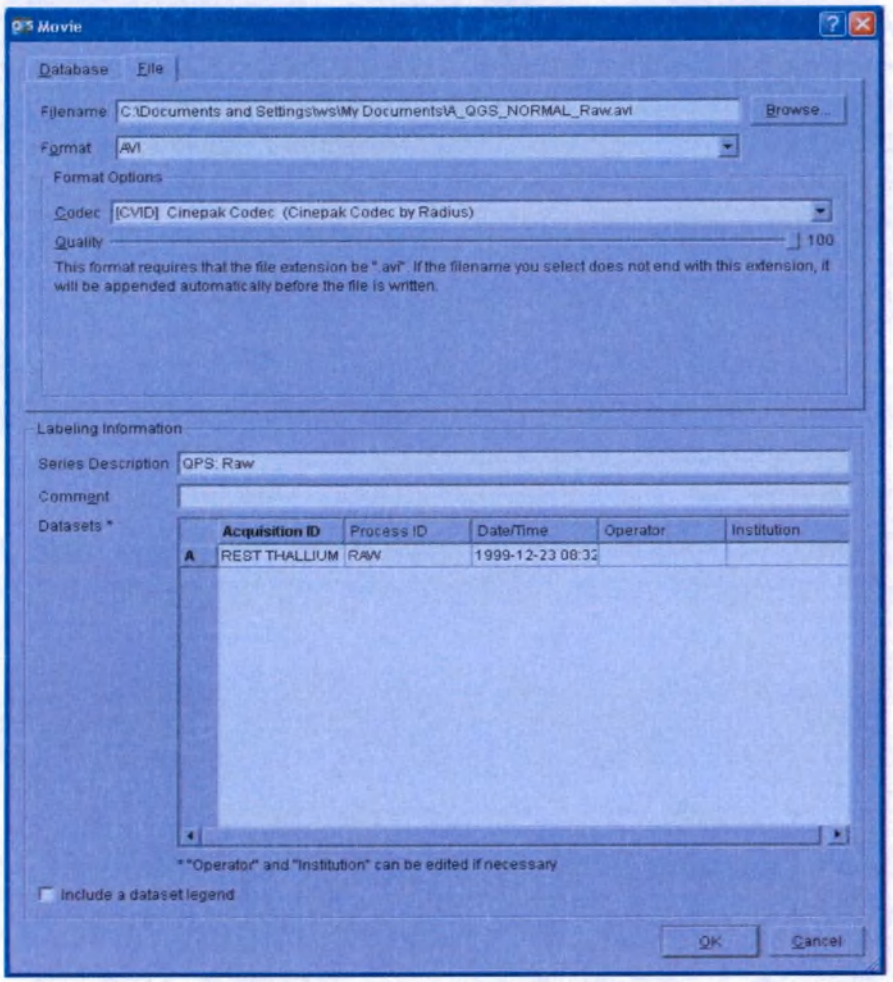
При щелчке на переключателе **Lines («Линии»)** появляются две горизонтальные линии, которые следует перемещать вручную, чтобы плотно охватить ЛЖ, показанный ниже, с обеих сторон. Затем можно запустить непрерывное циклическое отображение клипа проекции из набора данных, щелкнув на переключателе **Spin («Вращение»)** (непрерывное вращение от 0 до 360 градусов). При щелчке на переключателе **Rock («Колебание»)** (в добавление к переключателю **Spin («Вращение»)** отображается чередующийся клип (с вращением от 0 до 180 и от 180 до 0 градусов). Скорость клипа регулируется при помощи символов ◄ ► с правой стороны метки **Rate («Скорость»)**. Должно быть заметно любое внезапное перемещение воспринимаемых границ ЛЖ к линиям или от линий, а также однородное смещение вверх (смещение сердца вверх, часто сопровождающееся возвратом диафрагмы к нормальному положению вскоре после упражнения). Если используются двухдетекторные камеры с конфигурацией 90 градусов, смещение вверх может привести к внезапному «подергиванию» в отношении среднего значения набора данных проекции, что обусловлено несоосностью детекторов. Значительное перемещение может повлиять на количественные параметры; при обнаружении такого перемещения рекомендуется повторить сканирование.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Помимо оценки движения пациента или органа, существует возможность оценки мерцания (внезапных изменений яркости между смежными проекциями) путем просмотра проекции анимированного изображения. Мерцание зачастую является признаком ошибок стробирования, которые отражены в нестробированных изображениях проекций, когда последние созданы суммированием стробированных наборов данных проекций.

Для создание видеоклипа из необработанных данных нажмите кнопку **Movie («Видеоклип»)** на общей строке в верхнем правом углу страницы для вызова диалогового окна видеоклипа. на вкладке **File («Файл»)** введите соответствующий путь и имя файла для вновь созданного файла фильма (AVI). Щелкните **OK**.



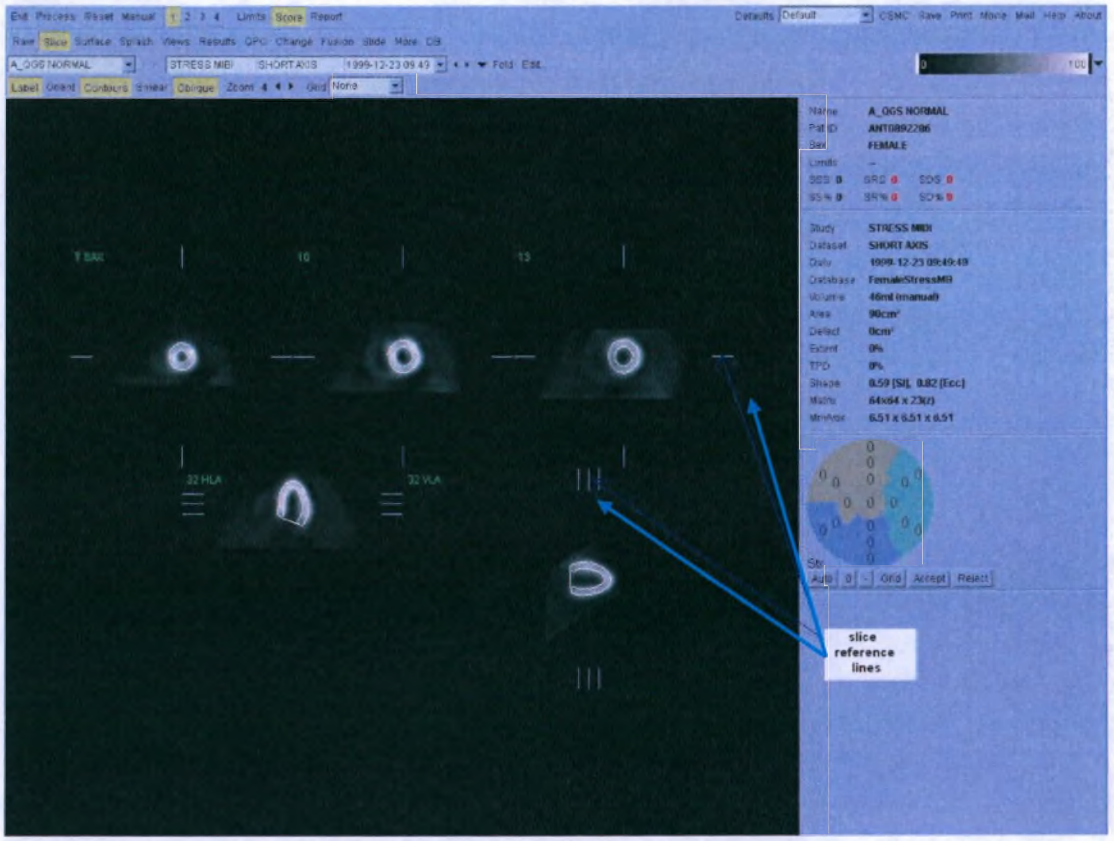
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка изображений

При щелчке на индикаторе страницы **Slice («Срез»)** произойдет выделение индикатора и переход процесса QGS/QPS в режим просмотра страницы **Slice («Срез»)**, как указано ниже. в результате набор стробированных данных по короткой оси будет выбран автоматически и отображен. Пять двухмерных изображений, или «срезов», представлены в стандартной ориентации ACC (Американского коллегии кардиологов), т. е. слева направо = от верхушки к основанию для трех изображений в проекции короткой оси (верхний ряд), тогда как нижний ряд состоит из горизонтального и вертикального изображений в проекции длинной оси.

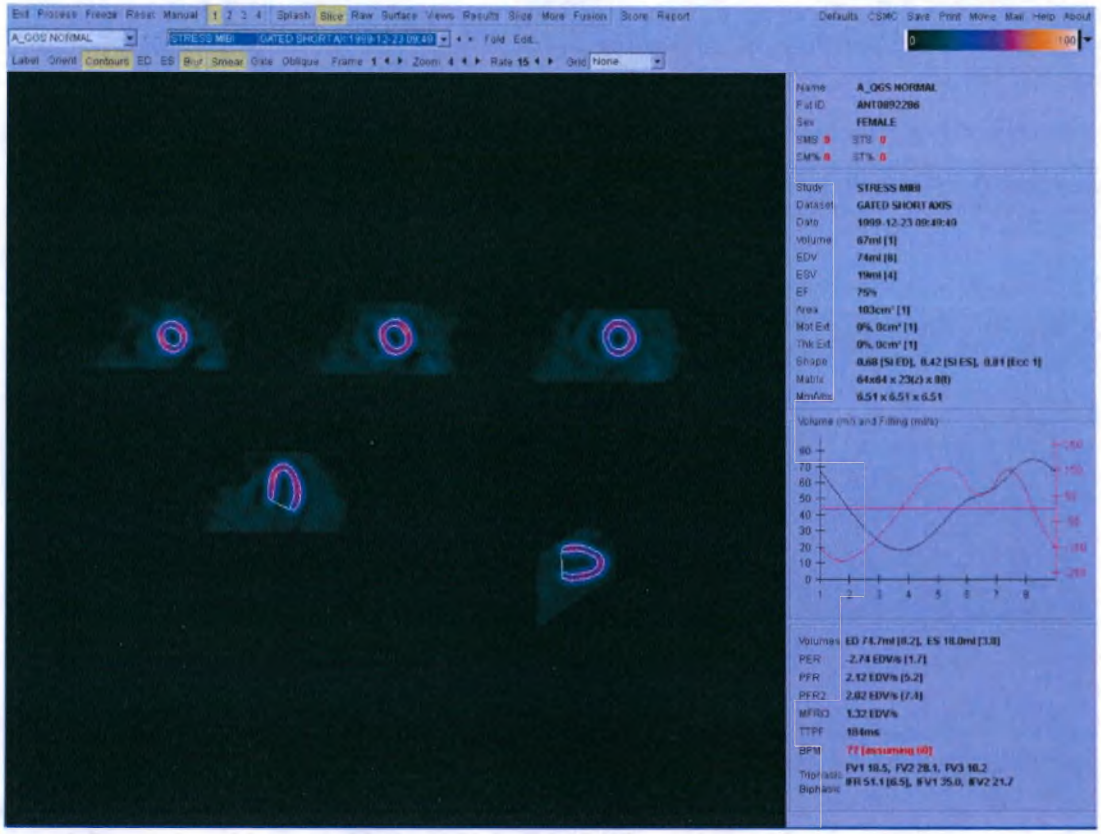
При нажатии на кнопку **Process («Обработка»)** к данным будут автоматически применены соответствующие алгоритмы, а также выполнено сегментирование ЛЖ, расчет эндо- и эпикардиальных трехмерных поверхностей и плоскости клапана и определение всех общих и региональных количественных параметров сердца. Пересечение трехмерных поверхностей и плоскости клапана с двухмерными плоскостями срезов отображается в виде «контуров», наложенных на пять срезов, которые представляют собой равномерно расположенные (изображения в проекции короткой оси) или среднежелудочковые (изображения в проекции длинной оси) части ЛЖ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кроме того, все поля количественных параметров в правой части экрана теперь должны быть заполнены числовыми значениями в дополнение к созданию кривых «время-объем» и наполнения (только в QGS), как указано ниже. Более подробно количественные измерения будут рассматриваться и обсуждаться ниже.

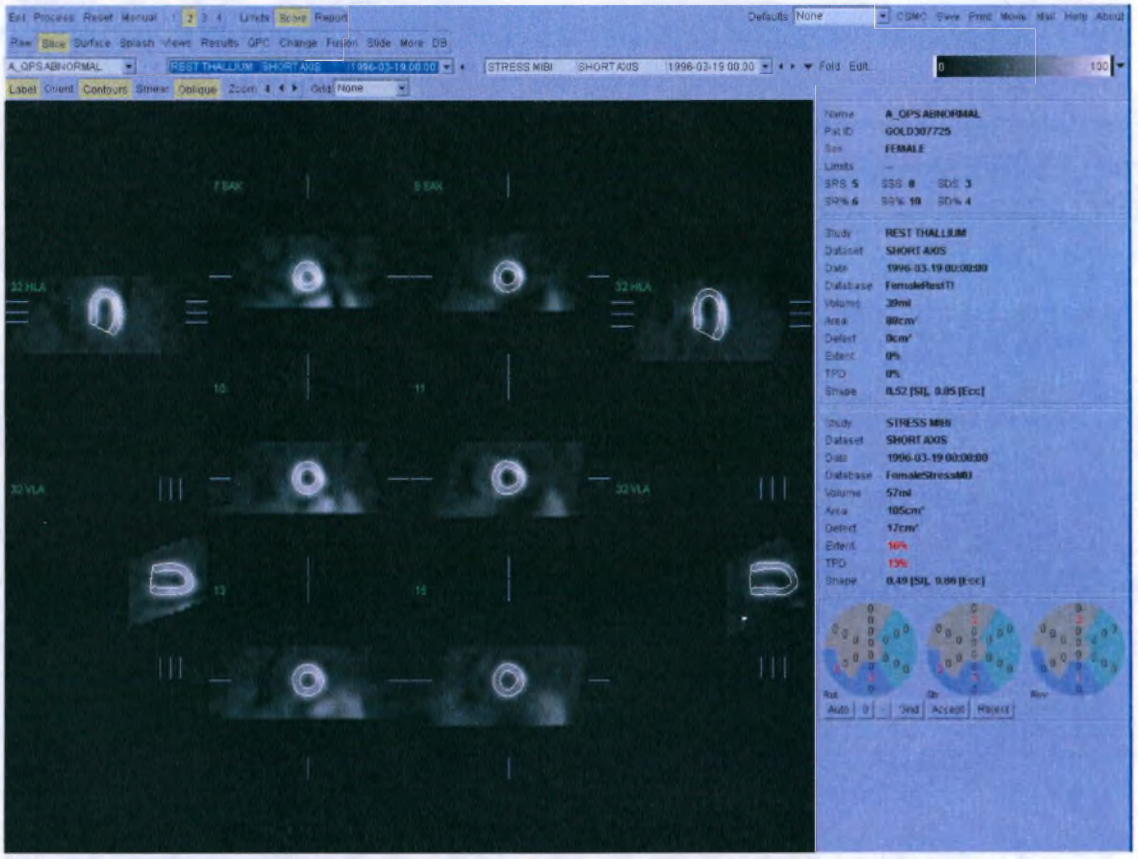
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Проверка контуров

Расположение пяти отображенных срезов можно регулировать в интерактивном режиме, перемещая их соответствующие опорные линии в ортогональных проекциях; однако в большинстве исследований пациента в этом не будет необходимости. Визуализация наборов данных в проекции короткой оси, полученных при нагрузке и в покое, осуществляется нажатием кнопки **2** («Двухмодовый (2) режим»), что также приводит к разделению экрана на две части, как изображено ниже. Изображения при нагрузке отображены на левой половине экрана, а изображения в покое — на правой половине.

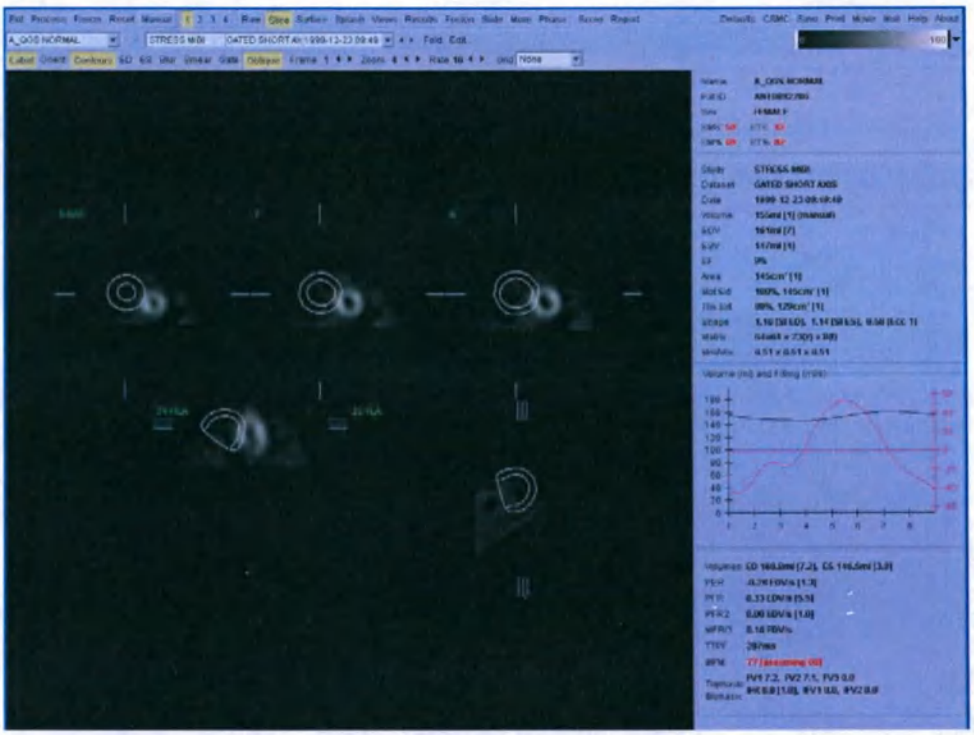
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



На данном этапе следует выполнить визуальную проверку на предмет очевидных неточностей в отношении того, как контуры соответствуют ЛЖ. Для этого может потребоваться включение и выключение переключателя **Contours («Контуры»)**, а также установка изображений в режим движения (клипа) щелчком левой кнопки мыши на переключателе **Gate («Стробирование»)**. Наиболее существенные неточности обусловлены наличием экстракардиальной активности и будут немедленно обнаружены на экране, как приведено ниже. в частности, могут быть заметны контуры, отцентрированные не на ЛЖ, а на другой структуре, или контуры, «оторванные» от ЛЖ и сопровождающие близко расположенные активные структуры, особенно в области нижней стенки. Эти неточности появляются крайне редко (0 – 5 % в опубликованной литературе) и устраняются с помощью функции Manual («Ручной режим»).

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Если количество сбоев превышает 10 %, то можно говорить о наличии систематической ошибки в способе получения данных, особенно при расположении пациента (слишком высоком/слишком низком), или о других ошибках.

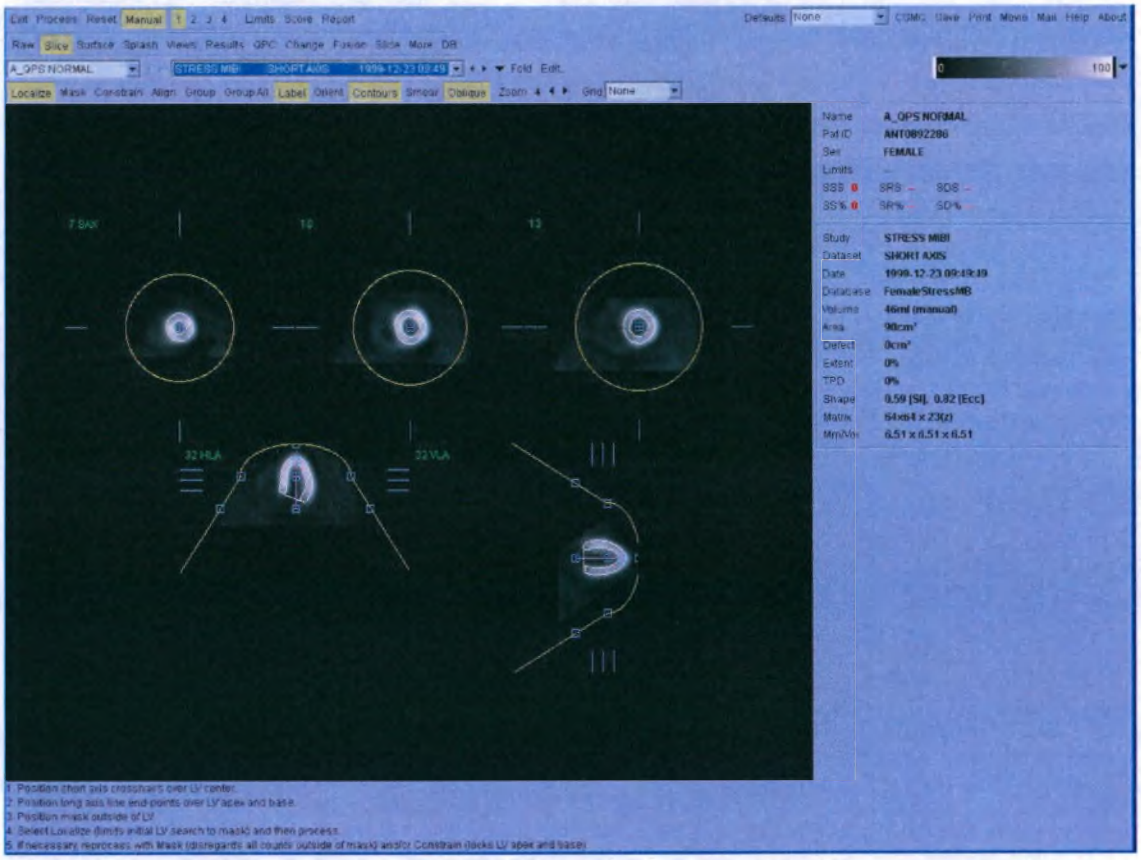
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Изменение контуров (страница Manual («Ручной режим»)

При щелчке на переключателе **Manual («Ручной режим»)** отобразится измененная версия страницы Slice («Срез»), а также маскирующие графические изображения, размещаемые поверх срезов. Можно изменять форму и расположение маскирующих графических изображений путем выбора левой кнопкой мыши и перетаскивания курсором узлов — маленьких квадратов, расположенных в разных точках маскирующих графических изображений, как изображено ниже. Маска должна иметь такую форму и быть расположена так, чтобы охватывать ЛЖ и исключать любую экстракардиальную активность. Но прежде рекомендуется отключить неправильные контуры нажатием кнопки **Contours («Контуры»)**. При щелчке на переключателе **Mask («Маска»)** и нажатии кнопки **Process («Обработка»)** будет запущен автоматический алгоритм воздействия на часть трехмерного изображения внутри маски, а также будут созданы и отобразятся новые контуры с новыми количественными измерениями.

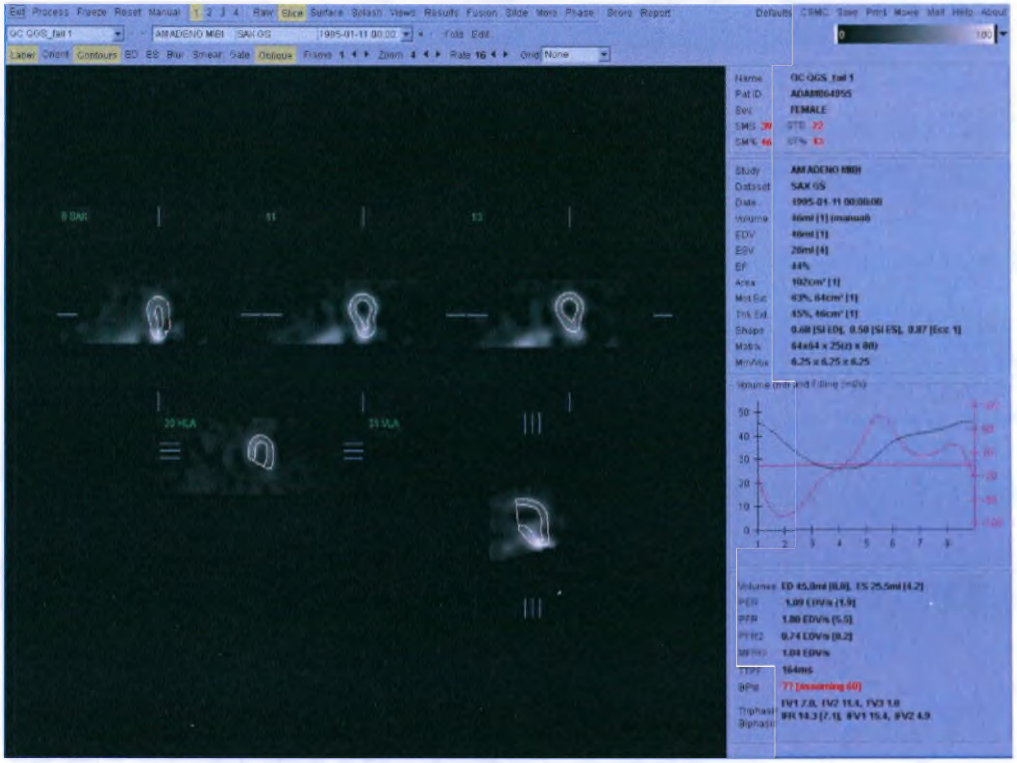
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



До этого момента сегмент, расположенный на длинной оси ЛЖ, служит лишь в качестве эталона. в случае, если простое создание маски не привело к появлению удовлетворительных контуров, доступна функция установки двух точных местоположений, через которые должна проходить верхушечная и базальная часть контуров; для этого щелкните на переключателе **Constrain («Ограничение»)**, чтобы включить подсветку, а потом нажмите на кнопку **Process («Обработка»)**.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Функция «Constrain» («Ограничение») должна использоваться только в случае крайней необходимости, так как при ее включении значительно снижается воспроизводимость результатов количественных измерений. Убедитесь в том, что кнопка **Constrain («Ограничение»)** НЕ подсвечена, прежде чем запускать процесс создания маски на странице **Manual («Ручной режим»)**. Одним из примеров использования функции **Constrain («Ограничение»)** является случай неправильного определения плоскости клапанов и явного несоответствия контуров на изображении с нагрузкой и в покое правильному положению. Обычно последствием этого может быть наличие кольца искусственной гипоперфузии на полярных картах перфузии, которое не связано с обычным бассейном коронарных сосудов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Просмотр изображений стробированной ОФЭКТ (только в QGS) на странице Slice («Срез»)

Первую визуальную оценку функции ЛЖ можно получить, щелкнув левой кнопкой мыши на переключателе Gate («Стробирование») для отображения клипа из пяти срезов, а также включив и выключив переключатель **Contours («Контуры»)**. Скорость клипа регулируется при помощи символов ◄ ► с правой стороны метки **Rate («Скорость»)**. Кроме того, к изображениям можно применить временной и пространственный сглаживающий фильтр, щелкнув левой кнопкой мыши переключатели **Blur («Сглаживание»)** и **Smear («Размывание»)** соответственно. Это особенно полезно для снижения статистического шума в низкоимпульсных изображениях с целью получения визуальной оценки, причем это не повлияет на количественные результаты.

Примечание. Функции Blur («Сглаживание») и Smear («Размывание») оказывают влияние только на внешний вид изображения. Алгоритмы QGS работают с исходными несглаженными данными вне зависимости от параметров функций Blur («Сглаживание») и Smear («Размывание»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В медицинском центре Седарс-Синай (CSMC) обычно используется серая или тепловая шкала для визуальной оценки движения, а 10-точечная шкала (Step 10) применяется для оценки утолщения. Исчерпывающее описание метода индексирования сегментов CSMC приводится в публикации *Berman D, Germano G. An approach to the interpretation and reporting of gated myocardial perfusion SPECT. In: G Germano and D Berman, eds. Clinical gated cardiac SPECT. Futura Publishing Company, Armonk; 1999:147-182.* По существу, изображения индексируются на базе модели из 20 или 17 сегментов и категориальной шкалы 0 – 5 (движение) или 0 – 3 (утолщение).

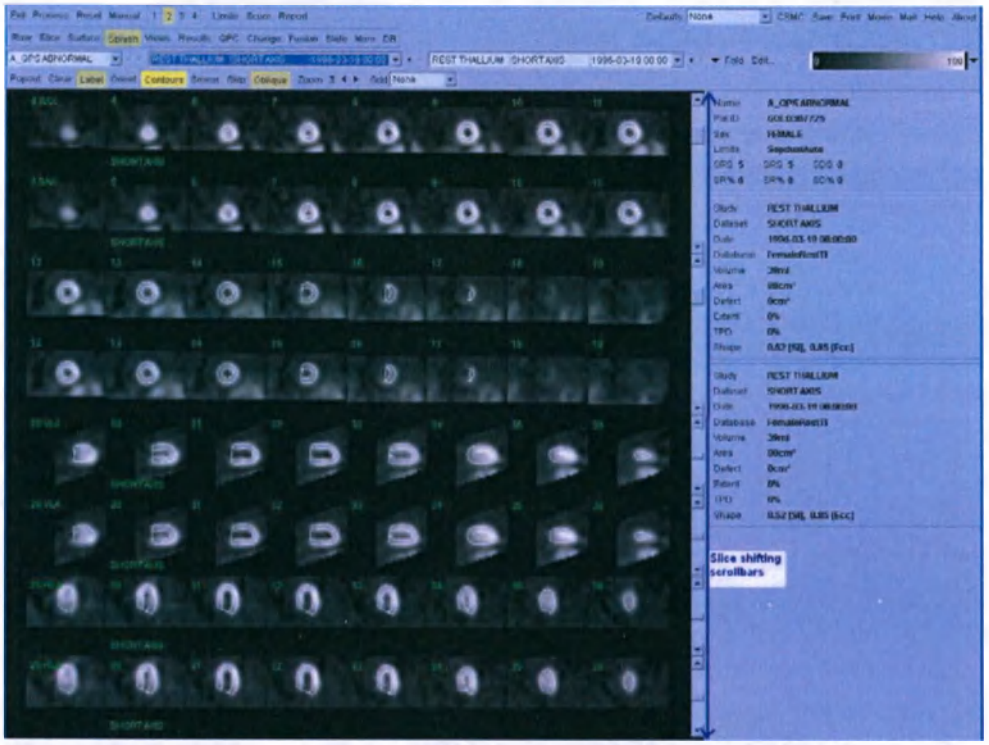
Просмотр изображений стробированной или нестробированной ОФЭКТ на странице Splash («Эскизы»)

Хотя страница **Slice** («Срез») может быть полезной для быстрого первоначального определения наличия и местоположения патологической перфузии, точную оценку перфузии следует начинать с целых наборов данных в проекции короткой оси. При щелчке на индикаторе страницы **Splash («Эскизы»)** появятся все доступные изображения в проекции короткой оси, которые (при нажатой кнопке **2 («Двухмодовый (2) режим»)** будут отображены послойно для исследований в покое и при нагрузке. в сущности, первый набор данных, появляющийся в зоне **Info («Информация»)**, соответствует отображаемым рядам 1, 3, 5 и 7, а второй набор соответствует рядам 2, 4, 6 и 8. Изображения, полученные при нагрузке и в покое, выбираются приложением QGS автоматически, поэтому оба набора данных должны быть выровнены, однако, при необходимости, можно сдвинуть набор данных на один или несколько срезов, щелкнув и перетащив бегунок на соответствующей линейке прокрутки справа от изображений. Одновременный просмотр изображений в виде клипа осуществляется щелчком на переключателе **Gate («Стробирование»)**.

К изображениям можно применить пространственный сглаживающий фильтр, включив переключатель **Smear («Размывание»)** на панели управления страницей. Это особенно полезно для снижения статистического шума в низкоимпульсных изображениях с целью получения визуальной оценки, причем это не повлияет на количественные результаты.

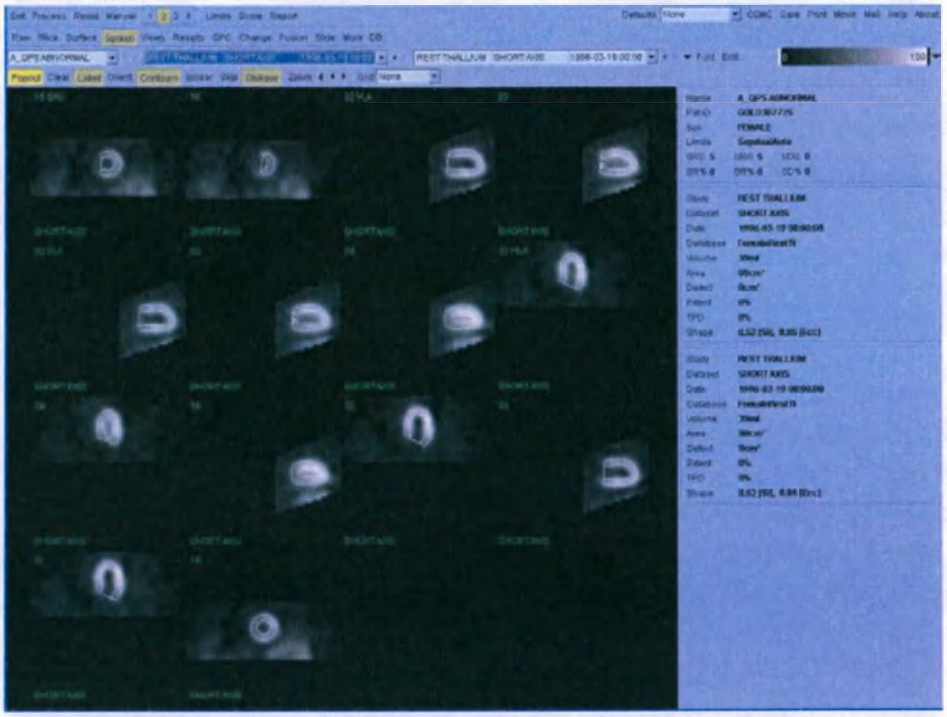
При щелчке на индикаторе страницы **Splash («Эскизы»)** появятся все доступные изображения в проекции короткой оси. к изображениям можно применить временной и/или пространственный сглаживающий фильтр, щелкнув переключатели **Smear («Размывание»)** и **Blur («Сглаживание»)** соответственно. Это особенно полезно для снижения статистического шума в низкоимпульсных изображениях с целью получения визуальной оценки, причем это не повлияет на количественные результаты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кроме того, можно увеличить масштаб основных срезов для последующего просмотра. Для этого щелкните правой кнопкой мыши на нужных изображениях, чтобы выбрать их/отменить их выбор (уголки выбранных элементов выделены голубым цветом), затем щелкните левой кнопкой мыши переключатель **Popout («Выделение»)** на панели управления страницей. Для отмены выделения всех выбранных срезов нажмите **Clear («Очистить»)**. на изображениях, приведенных ниже, отображены четыре изображения в проекции короткой оси, а также горизонтальной и вертикальной длинных осей для каждого набора данных, полученных при нагрузке и в покое. Данные изображения могут быть отображены с помощью переключателя **Popout («Выделение»)** на странице **Splash** («Эскизы»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



В медицинском центре Седарс-Синай (CSMC) обычно используется серая или тепловая шкала для оценки перфузии. Исчерпывающее описание метода индексирования сегментов CSMC приводится в публикации *Berman D, Germano G. An approach to the interpretation and reporting of gated myocardial perfusion SPECT. In: G Germano and D Berman, eds. Clinical gated cardiac SPECT. Futura Publishing Company, Armonk; 1999:147-182.* По существу, изображения индексируются на базе модели из 20 или 17 сегментов и категориальной шкалы 0 – 4 (от 0 = нормально до 4 = отсутствие перфузии).

Использование области индексов

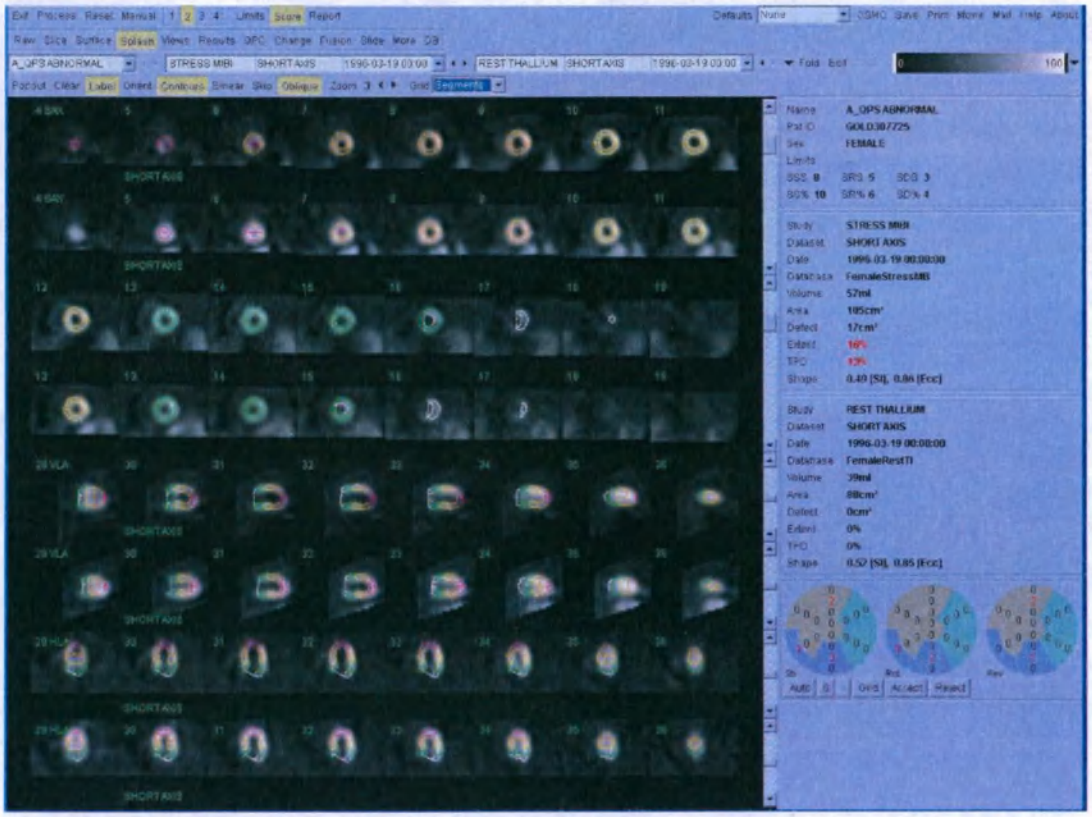
При щелчке на переключателе **Score («Индекс»)** отобразится **Score Box («Область индексов»)** с 20- или 17-сегментными полярными картами, на которые нанесены разграничительные контуры сегментов для частей исследования при нагрузке, в покое и при наличии разницы. Ниже приведен пример с 20-сегментным индексом. Каждое кольцо на этих «категориальных полярных картах» связано с отображенными изображениями следующим образом: от верхушки к основанию = от внутренних колец к внешним кольцам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема дисплея облегчает врачу определение 20-ти (или 17-ти) сегментов, для которых требуется индексирование перфузии. Если выбрана опция **Segments («Сегменты»)** в раскрывающемся меню **Grid («Сетка»)** на панели управления страницей, то на изображения при нагрузке и в покое будут наложены разграничительные контуры для уточнения того, какая часть какого среза относится к тому или иному сегменту. Переключение между вариантами **Segments («Сегменты»)** и **None («Нет»)** раскрывающегося меню **Grid («Сетка»)** облегчает визуальную оценку сегментных индексов, которые затем, при необходимости, можно ввести в поле Score («Индекс») для отмены автоматической категоризации.

Ко всем стробированным наборам данных в проекции короткой оси применяется универсальный набор функциональных норм для автоматического расчета индексов подвижности и утолщения для всех сегментов, а также суммарных индексов подвижности и утолщения (SMS и STS), суммарный процент подвижности и утолщения (SM% и ST%) и степень распространенности аномалий подвижности и утолщения (Mot Ext и Th Ext), выраженные в виде площади в $см^2$ и в процентах от общей площади средней поверхности миокарда. Если клинический врач сочтет неточным какой-либо из просматриваемых индексов сегментов, он может увеличить или уменьшить его, щелкнув левой или правой кнопкой мыши на его числовом значении в области индексов. Индексы SMS, STS, SM% и ST% регулируются автоматически.

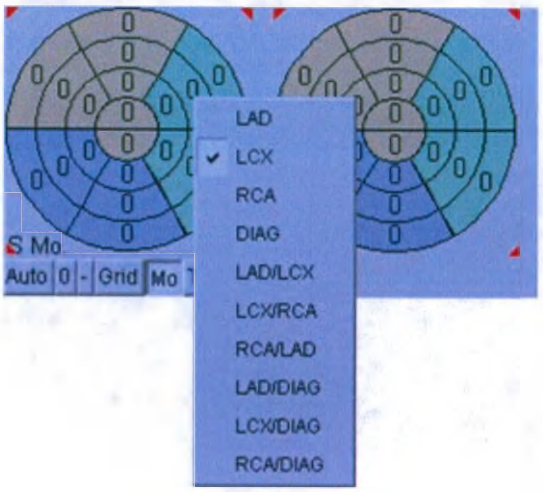
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Если для данного пациента предварительно настроены соответствующие функциональные нормы, то приложение QPS автоматически рассчитывает индексы перфузии для всех сегментов, а также суммарные индексы при нагрузке, в покое, и разницы (SSS, SRS и SDS) и соответствующие индексы суммарных процентов (SS%, SR% и SD%), и степень нарушения перфузии. в противном случае потребуется выбрать базу данных функциональных норм, применяемых к набору данных, нажав на кнопку **Edit... («Редактирование»)** и выбрав соответствующий файл физиологических норм в раскрывающемся меню. Следует выбрать один из отображенных вариантов функциональных норм в диалоговом окне и нажать на кнопку **OK**. Если клинический врач сочтет неточным какой-либо из просматриваемых индексов сегментов, он может увеличить или уменьшить его, щелкнув левой или правой кнопкой мыши на его числовом значении в соответствующей полярной карте индексов. Индексы SSS, SRS, SDS, SS%, SR% и SD% регулируются автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Индексы суммарных процентов представляют собой суммарные индексы, нормализованные с учетом наихудшего индекса, достижимого в выбранной модели (т. е. 80 для 5-точечной 20-сегментной модели и 68 для 5-точечной 17-сегментной модели), как описано в публикации Berman et al., JACC 2003;41(6):445A.

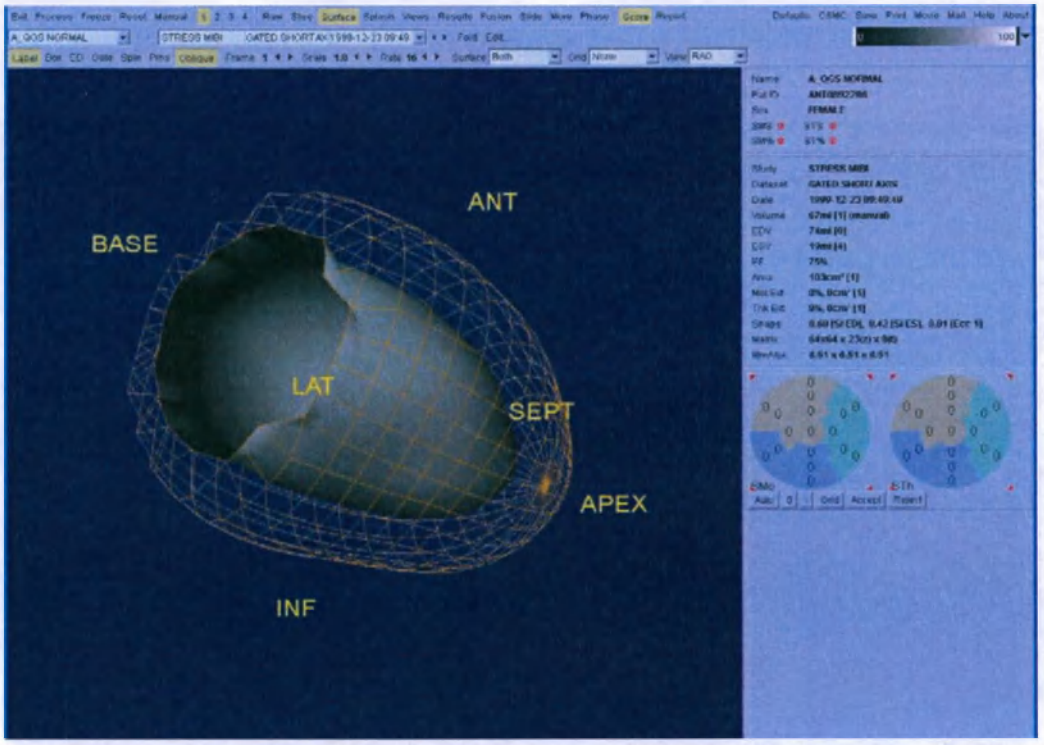


Индексирование дополняется цветовой кодировкой сегментов на основе коронарных сосудов, питающих данный сегмент. Сегменты желто-коричневого цвета относятся к левой передней нисходящей артерии (LAD), зеленые — к левой огибающей артерии (LCX), а синие — к правой коронарной артерии (RCA). По умолчанию приложение выбирает коронарный сосуд, основываясь на визуальных индексах. Данный режим можно изменить, щелкнув правой кнопкой мыши на сегменте и выбрав соответствующий сосуд из списка. в некоторых случаях может быть неясно, к какому сосуду относится нарушение. в таком случае необходимо выделить сегмент с нарушением и выбрать несколько сосудов. При нажатии кнопки **Reload («Перезагрузка»)** загружаются предыдущие сохраненные индексы.

Просмотр изображений ОФЭКТ на странице Surface («Поверхность»)

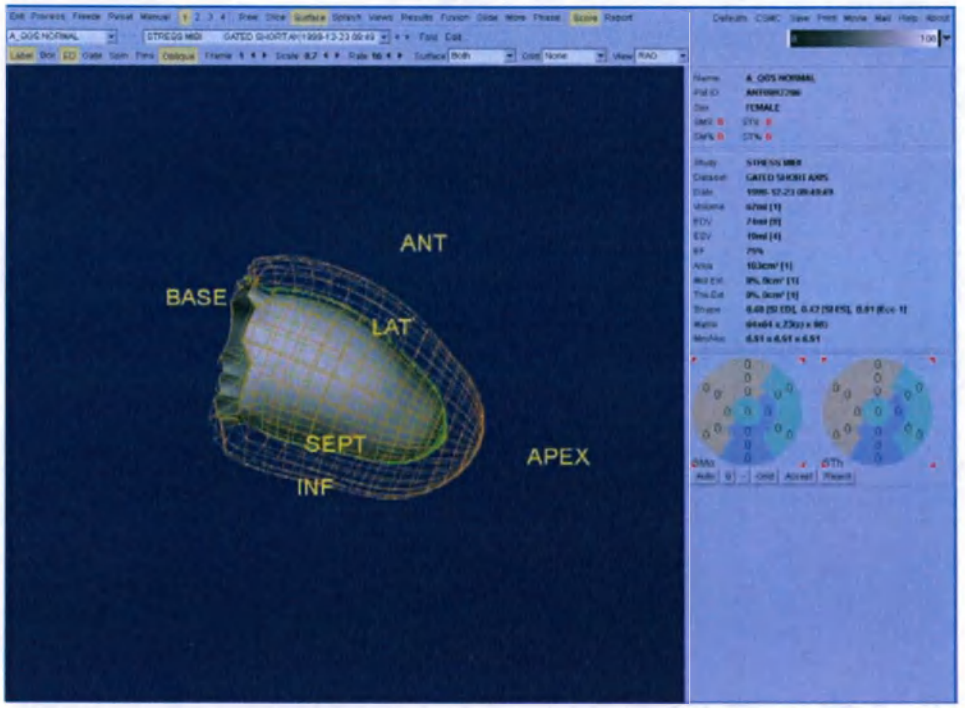
При щелчке на индикаторе страницы **Surface («Поверхность»)** появится страница Surface («Поверхность») — параметрическое отображение ЛЖ, состоящее из каркасной поверхности (эпикарда) и затушеванной поверхности (эндокарда). Этот тип изображения не настолько полезен для перфузии, как для стробированных данных ОФЭКТ, однако он может помочь при оценке размера и формы ЛЖ. При щелчке на переключателе **Gate («Стробирование»)** запускается отображение клипа для отслеживания трехмерного движения эндокарда и эпикарда на протяжении сердечного цикла, а выбор и перетаскивание изображения дают наблюдателю возможность по своему усмотрению позиционировать изображение в интерактивном режиме реального времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Хотя утолщение миокарда предположительно оценивается исходя из эпи-/эндокардиального отображения, легче оценивается движение на основе отображения, содержащего эндокард и его положение в конце диастолы. Для этого необходимо выбрать опцию **Inner** («Внутренняя») в раскрывающемся меню Surface («Поверхность») и на панели управления страницей щелкнуть на переключателе **ED** («Конец диастолы»), чтобы выделить его. При этом типе отображения и при включенном переключателе **Gate** («Стробирование») хороший показатель регионального движения зависит от того, насколько хорошо эндокард отходит от своего фиксированного положения в конце диастолы. Правильная идея в том, чтобы отобразить все три поверхности, выбрав пункт **Both** («Обе») в раскрывающемся меню Surface («Поверхность»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

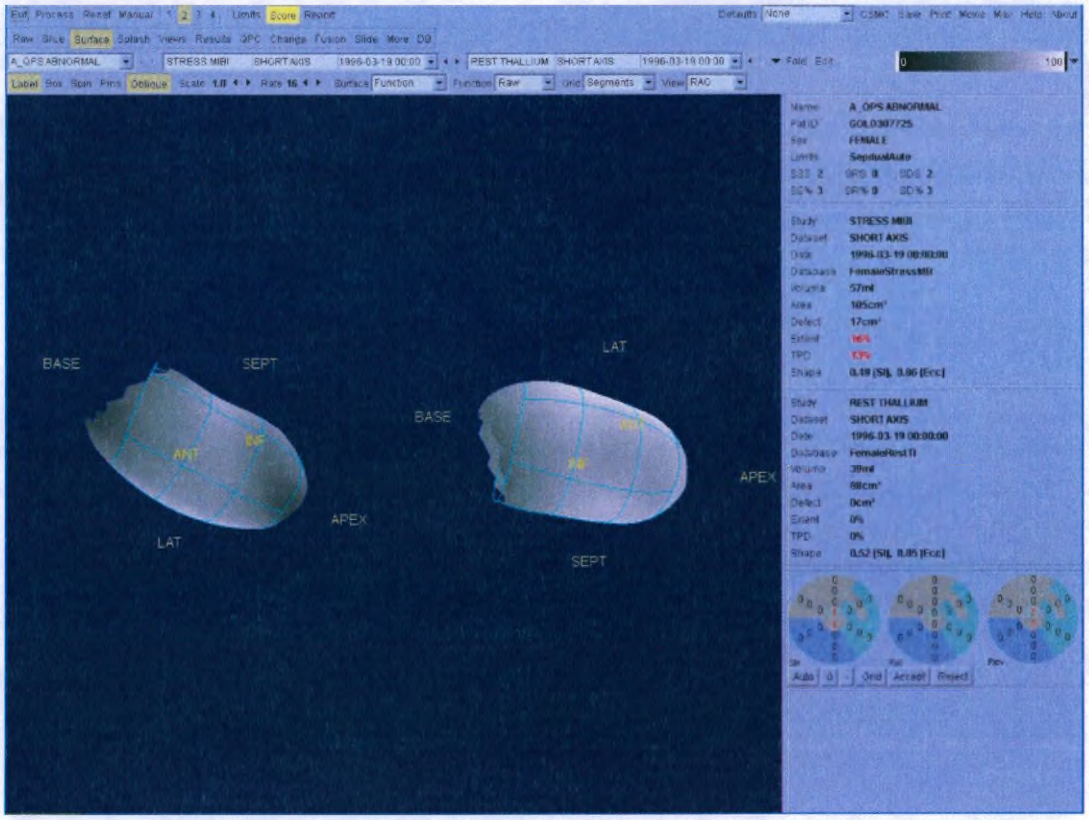


При оценке функции эндокардиальная поверхность не отображает количество импульсов, поскольку это усложнило бы оценку региональной функции у пациентов с обширными нарушениями перфузии. Если требуется визуализировать эволюцию перфузии в течение сердечного цикла, выберите опцию **Counts («Импульсы»)** в раскрывающемся меню Surface («Поверхность»), чтобы отобразить среднюю поверхность миокарда с максимальным количеством импульсов.

При оценке перфузии эндокардиальная поверхность не отображает количество импульсов, поскольку это усложнило бы оценку размера и формы ЛЖ у пациентов с обширными нарушениями перфузии. При необходимости визуализировать трехмерную перфузию выберите опцию **Function («Функциональный режим»)** в раскрывающемся меню Surface («Поверхность»), чтобы отобразить среднюю поверхность миокарда с максимальным количеством импульсов.

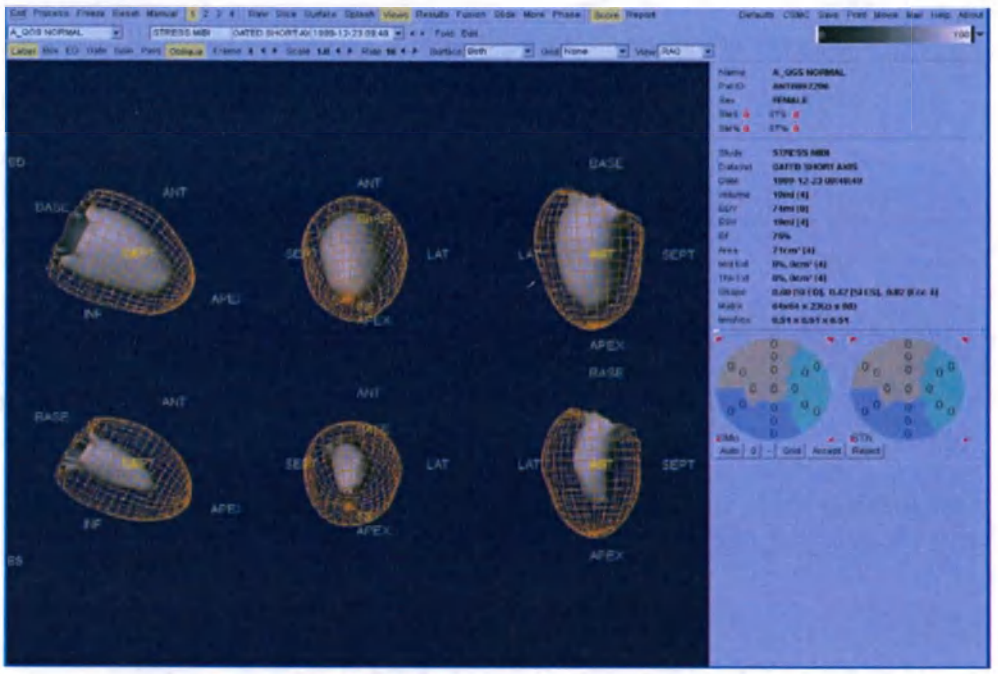
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Просмотр изображений стробированной ОФЭКТ на странице Views («Проекции»)

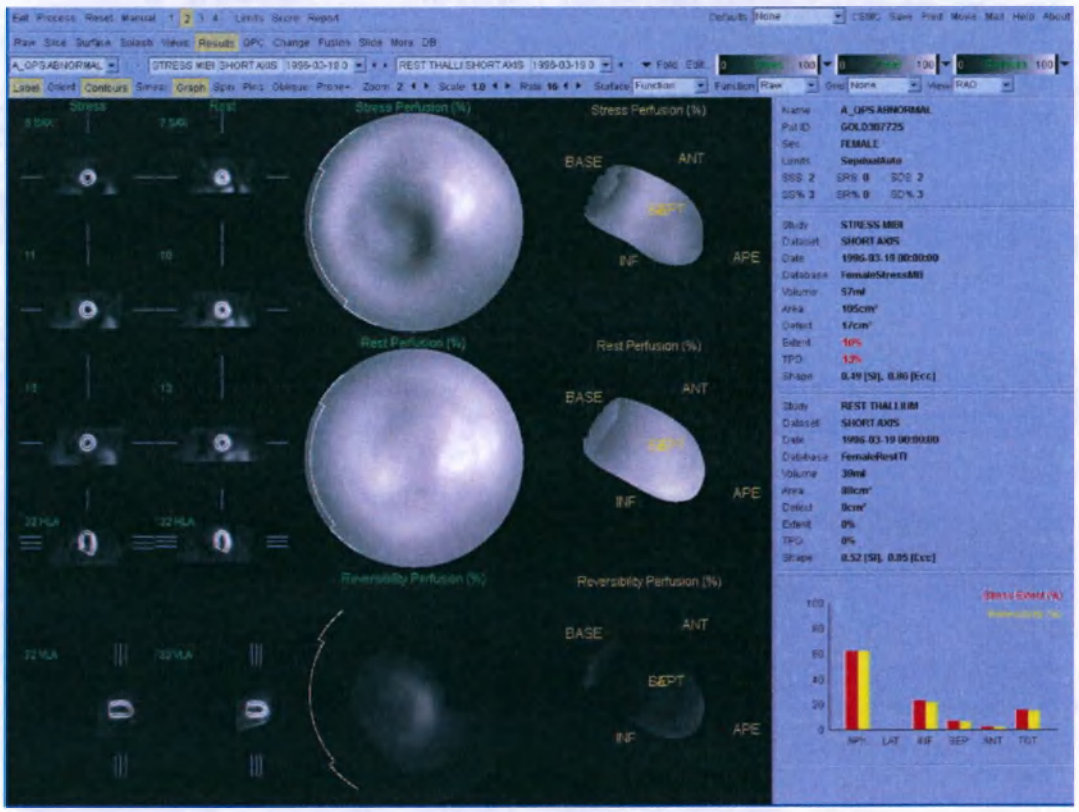
При щелчке на индикаторе страницы **Views («Проекции»)** появится страница Views («Проекции») с шестью окнами просмотра в трехмерном режиме, аналогичными окну просмотра на странице Surface («Поверхность»). Основное назначение этой страницы состоит в предоставлении полного обзора ЛЖ (но с более мелкими изображениями по сравнению с изображением на странице Surface («Поверхность»)) и в упрощении сравнения изображений при нагрузке и в покое, осуществляемого манипулированием ими с одинаковой частотой путем выбора левой кнопкой мыши и перетаскивания. Если же необходимо оценить перфузию, рекомендуется выбрать опцию **Function («Функциональный режим»)** в раскрывающемся меню **Surface («Поверхность»)**. в QGS верхний ряд с тремя изображениями представляет собой виды конца диастолы передне-правой косой проекции (RAO), передне-левой косой проекции (LAO) и нижних ориентаций. Нижний ряд с тремя изображениями представляет собой те же самые виды и поверхности в конце систолы, но их можно просмотреть как отображение клипа сердечного цикла, щелкнув на переключателе **Gate («Стробирование»)**. Если выбрано более одного набора данных, то в режиме клипа будут отображаться три ориентации на один набор данных, причем каждым столбцом изображений можно манипулировать с одинаковой частотой путем выбора левой кнопкой мыши и перетаскивания.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопоставление: страница QPS Results («Результаты»)

При нажатии в QPS на кнопку **Results («Результаты»)** появится страница **QPS Results** («Результаты QPS»), которая предназначена для комплексного представления всей информации, имеющей отношение к исследованию перфузии ОФЭКТ для данного пациента. на странице Results («Результаты») будут отображаться два набора данных (режимы 1, 3 и 4 изображений наборов данных) в неактивном режиме. При выключении переключателя **Score («Индекс»)** область индексов сменится либо а) таблицей, показывающей размеры и тяжесть нарушений при нагрузке и в покое, а также обратимость нарушения (функция **Graph («График»)** отключена), либо б) гистограммой, показывающей процент размеров и обратимости нарушений при нагрузке (функция **Graph («График»)** включена). Если сделать снимок страницы при выключенном переключателе **Contours («Контуры»)**, включенном переключателе **Smear («Размывание»)** и опции **Extent («Распространенность»)**, выбранной из раскрывающегося меню **Function («Функциональный режим»)**, то на нем будет представлено хорошее изображение, предназначенное для отправки направляющему врачу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

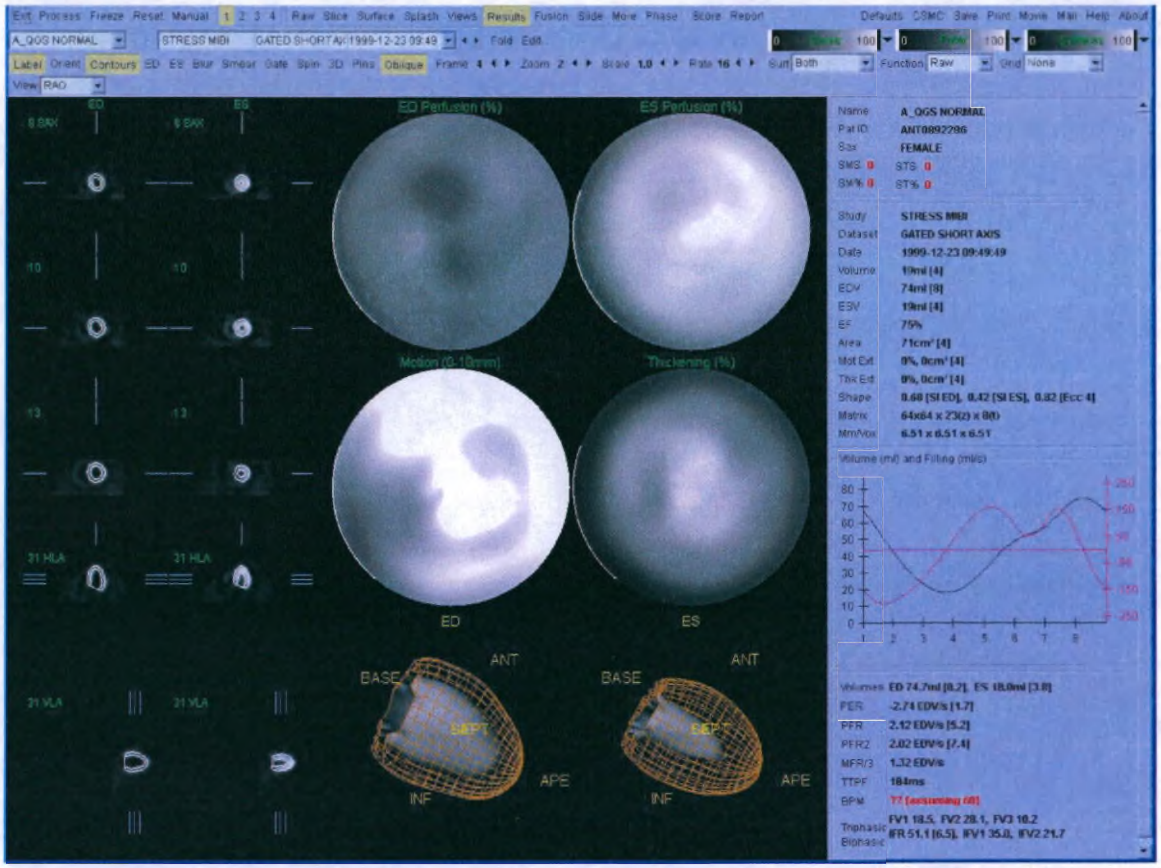
Оценка полярных карт

Страница результатов представляет три полярные карты перфузии и три трехмерные параметрические поверхности (при нагрузке, в покое и при восстановлении). Раскрывающееся меню **Function («Функциональный режим»)** содержит опции **Raw («Черновое изображение»)**, **Severity («Степень выраженности»)** и **Extent («Распространенность»)**. Эти пункты относятся как к двухмерным, так и к трехмерным изображениям. на все полярные карты и поверхности можно наложить сетку из 20-ти сегментов (**Segments («Сегменты»)**, 3 бассейна сосудов (**Vessels («Сосуды»)** или 4 области (**Walls («Стенки»)** с помощью раскрывающегося меню **Grid («Сетка»)**: числа, появляющиеся на полярных картах при наложении, представляют собой среднее значение параметров, измеренных для каждой карты в пределах сегмента, бассейна или области, в которой они лежат. Как значения перфузии, полученные с нагрузкой, так и значения, полученные в покое, нормализуются к 100.

Сопоставление: страница QGS Results («Результаты QGS»)

При нажатии в QGS на кнопку **Results («Результаты»)** появится страница **QGS Results** («Результаты QGS») (см. пример), которая предназначена для комплексного представления всей информации, имеющей отношение к исследованию стробированной ОФЭКТ для данного пациента. на странице **Results** («Результаты») отображается только один набор данных (активны кнопки переключения режима дисплея **2** («Двухмодовый (2) режим»), **3** («Трехмодовый (3) режим») и **4** («Четырехмодовый (4) режим»). Отображаются пять типичных конечно-диастолических и конечно-систолических срезов в проекции короткой оси, а также трехмерные поверхности, причем последние можно просмотреть в режиме клипа, щелкнув на переключателе **Gate («Стробирование»)**. При выключении переключателя **Score («Индекс»)** на месте области индексов появится график, показывающий кривую «время-объем» (черного цвета) и ее производную (кривую наполнения), на основе которых рассчитываются диастолические параметры. При включении переключателя **Phase («Фаза»)** предоставляется доступ к фазовой информации. Кривую «время-объем» следует использовать для оценки наличия ошибок при стробировании. Если сделать снимок страницы при выключенном переключателе **Contours («Контуры»)**, включенных переключателях **Blur («Сглаживание»)** и **Smear** («Размывание»), а также опции **Extent («Распространенность»)**, выбранной из раскрывающегося меню **Function («Функциональный режим»)**, то на нем будет представлено хорошее изображение, предназначенное для отправки направляющему врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



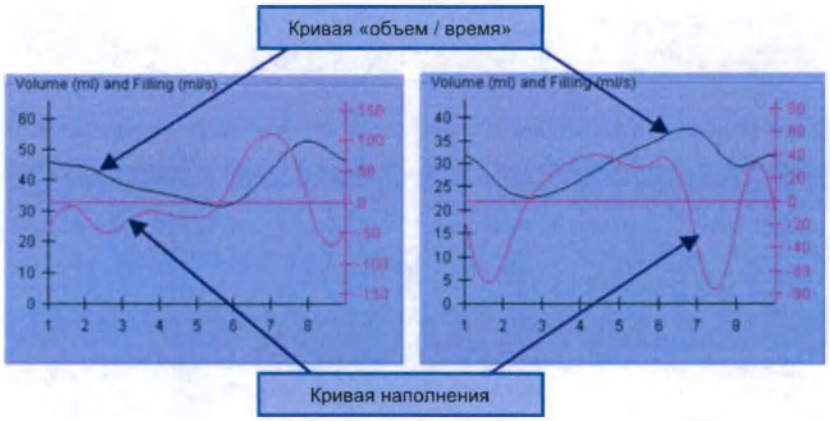
Оценка кривой «время-объем»

В нормальной кривой «время-объем» ожидается минимальное значение (конец систолы) в кадре 3 или 4 и максимальное значение (конец диастолы) — в кадре 1 или 8 восьмикадрового сканирования со стробированием. Для 16-кадрового сканирования со стробированием минимальное значение (конец систолы) ожидается в кадре 7 или 8, а максимальное значение (конец диастолы) — в кадре 1 или 16. в случае существенных отклонений от этих ожидаемых характеристик можно обоснованно предположить, что стробирование было неуспешным, и необходимо повторить исследование. Ниже приведены два примера неверных кривых «время-объем».

Следует принять во внимание, что любые ошибки в кривой «время-объем» (ошибки стробирования) будут распространяться и на кривую наполнения, поскольку кривая наполнения является первой производной кривой «время-объем».

Примечание. на графике кривой «время-объем» волюметрическое значение интервала 1 также «добавлено» к кривой после интервала 8 или 16 соответственно для 8- и 16-кадрового сканирований со стробированием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оценка полярных карт

Приложение QGS предусматривает две полярные карты перфузии (в конце диастолы и в конце систолы) и две полярные карты функций (региональной подвижности и утолщения). Раскрывающееся меню **Function («Функциональный режим»)** содержит опции **Raw («Черновое изображение»)**, **Extent («Распространенность»)** и **Severity («Степень выраженности»)**, которые применимы только к полярным картам функций. Из них только опция **Raw («Черновое изображение»)** имеет смысл при отсутствии функциональных норм подвижности/утолщения. на все полярные карты можно наложить сетку из 20 или 17 сегментов (**Segments («Сегменты»)**, 3 бассейна сосудов (**Vessels («Сосуды»)** или 4 области (**Walls («Стенки»)** с помощью раскрывающегося меню **Grid («Сетка»)**: в каждом случае числа, появляющиеся при наложении, представляют собой среднее значение параметров, измеренных для каждой карты в пределах сегмента, бассейна или области, в которой они лежат.

Картирование эндокардиального движения на полярных картах движения следует линейной модели 0 – 10 мм. Движение более 10 мм предполагается равным 10 мм (шкала «насыщается» при 10 мм), тогда как движение < 0 мм (дискинезия) предполагается равным 0 мм. Подобным образом, утолщение более 100 % предполагается равным 100 % (шкала «насыщается» при 100 %), тогда как утолщение < 0 % (парадоксальное утончение) предполагается равным 0 % на полярной карте утолщения. в отличие от карты движения, которая является «абсолютной» (в миллиметрах), карта утолщения является «относительной» (утолщение повышается от конца диастолы к концу систолы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Хотя наличие нарушений перфузии можно достаточно хорошо оценить путем визуального контроля полярных карт перфузии, этого нельзя сказать о картах движения и утолщения! Общеизвестно, что межжелудочковая перегородка даже у пациентов без патологии, как правило, перемещается меньше, чем боковая стенка (в результате появляется «темная» зона на карте движения), а верхушка утолщается больше, чем основание (вследствие чего изображение выглядит как «яичница-глазунья» на карте утолщения). Полярные карты функций лучше всего оценивать путем выбора опции **Extent («Распространенность»)** в раскрывающемся меню **Function («Функциональный режим»)**, которая затемнит патологические области.

Размеры в пикселах (вокселах)

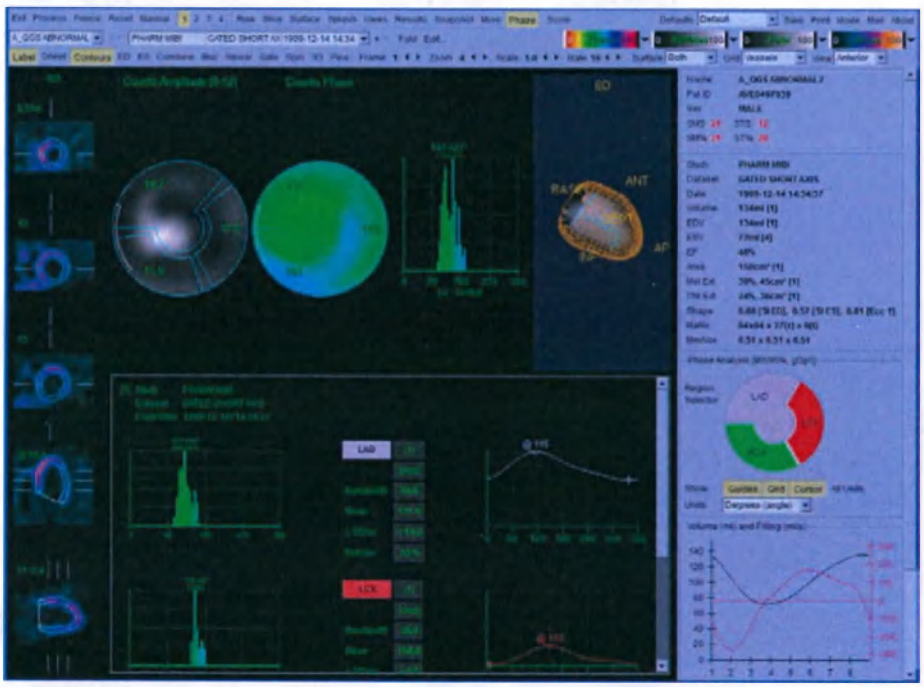
Измерения объема и площади могут быть затруднены неправильным указанием размеров в пикселах в заголовке изображения. Как правило, данная проблема не характерна для LVEF, полученных от соотношения объемов. Измерения **QPS** абсолютной площади нарушения перфузии (но не измерения площади нарушения перфузии в процентном отношении к площади нарушения ЛЖ!) могут быть затруднены неправильным перечнем размеров в пикселах в изображении. Обычно размеры в пикселах автоматически рассчитываются современными камерами на основе знания поля обзора и информации о масштабировании. Однако более старые камеры или «гибридные» системы (где камера одного изготовителя контролируется через компьютер другого изготовителя) могут быть не настроены на передачу информации о размерах в пикселах из гентри или могут использовать «стандартный» размер (т. е. 1 см) по умолчанию. в этих случаях следует вручную рассчитать коэффициент поправки путем сканирования известного шаблона (например, два линейных источника, разделенные точным расстоянием) и подсчета количества пикселов между центроидами линий на реконструированном трансаксиальном изображении. Основные части заголовка изображения (включая размеры пикселов или вокселов) можно просматривать посредством выбора страницы **More («Дополнительная информация»)**.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Следует соблюдать особую осторожность при использовании данных с размерами пикселов на странице **More («Дополнительная информация»)**, представленными как целые числа (часто 0 и 1), поскольку они обычно указывают на ошибку передачи данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фазовый анализ

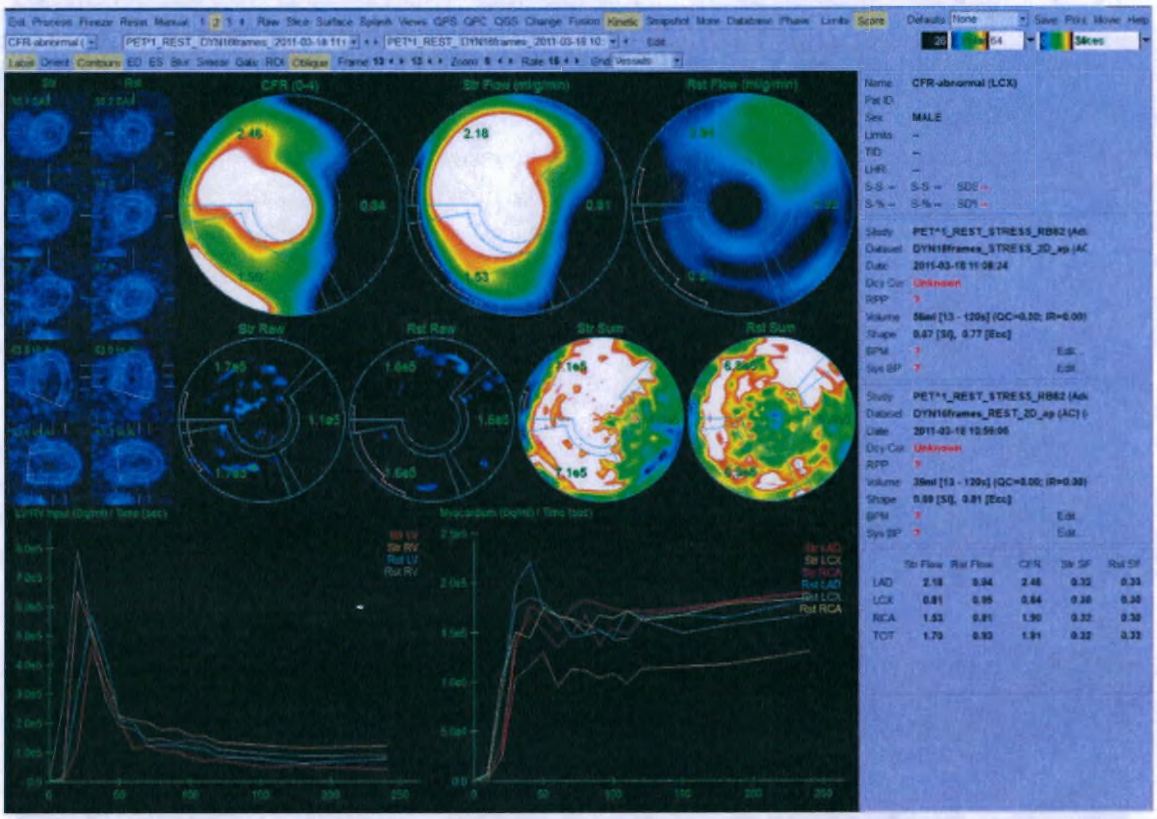
Для просмотра общей и региональной фазовой информации в стробированных исследованиях щелкните на кнопке страницы **Phase («Фаза»)**. Если в настройках панели инструментов **Grid («Сетка»)** задано значение **None («Нет»)**, то отображается общая статистика. Если выбрана специфическая настройка сетки, например **Vessels («Сосуды»)** (см. ниже), то отображается статистика для каждой области. Используйте переключатель **Combine («Объединить»)** на панели инструментов для переключения между отдельной и объединенной фазой и между полярными картами или параметрическими поверхностями амплитуды. Дополнительные элементы управления, представленные в информационной зоне (в правой части приложения), позволяют выбрать такие опции отображения, как курсор графика, отображаемый в реальном времени, или элементы отображения, а переключатель полярных карт дает возможность ограничить региональное отображение только определенными областями. в режиме работы с 2-мя наборами данных кривые «время-активность» спрятаны с целью высвобождения места для другого набора гистограмм, а в режиме работы с 3-мя или 4-мя наборами данных региональные отображения прячутся полностью. См. ***Справочное руководство*** для получения дополнительной информации.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кинетический анализ — Резерв коронарного кровотока

Функция кинетического анализа динамических ПЭТ позволяет проводить автоматический количественный анализ абсолютного показателя кровотока в миокарде при нагрузке и в покое с помощью алгоритмов, разработанных специально для ПЭТ с рубидием и аммиаком. Она также позволяет проводить неинвазивное определение абсолютного резерва коронарного кровотока (РКК). Методом кинетического моделирования для Rb-82 является модель с одним тканевым компартментом (Lortie et al., EJNM 34:1765-1774, 2007). А для радиоактивного аммиака используется упрощенная двухкомпартментная модель (Choi et al., JNM 34(3):488-497, 1993).



Для использования функции кинетического анализа требуется как минимум один обработанный набор данных поперечной динамической кардиологической ПЭТ, но для получения показателя РКК необходимы оба набора данных динамической кардиологической ПЭТ при нагрузке и в покое в поперечном формате. Кинетический анализ может работать с любым количеством кадров, но наиболее часто в клинических условиях используются 16 – 26 кадров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

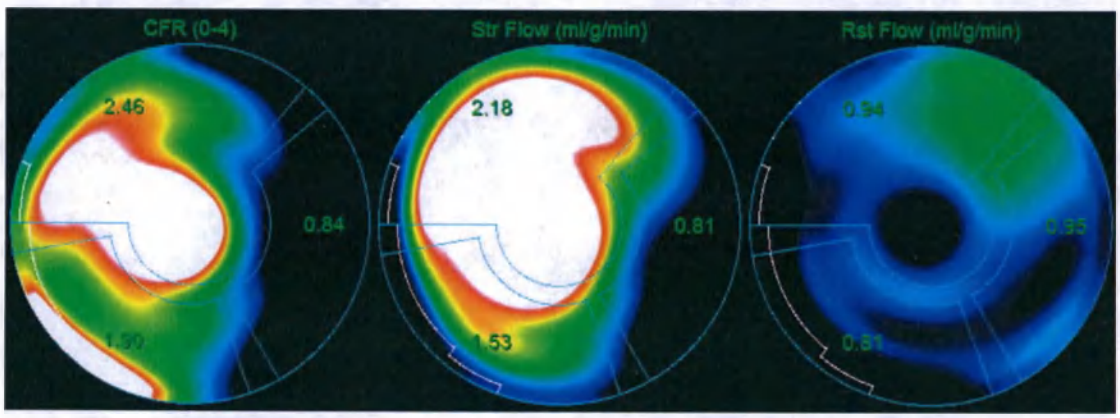
Требования к странице функции кинетического анализа

Для использования функции кинетического анализа требуется как минимум один обработанный набор данных поперечной динамической кардиологической ПЭТ, но для получения показателя РКК необходимы оба набора данных динамической кардиологической ПЭТ при нагрузке и в покое в поперечном формате. Кинетический анализ может работать с любым количеством кадров, но наиболее часто в клинических условиях используются 16 – 26 кадров.

Элементы отображения функции кинетического анализа

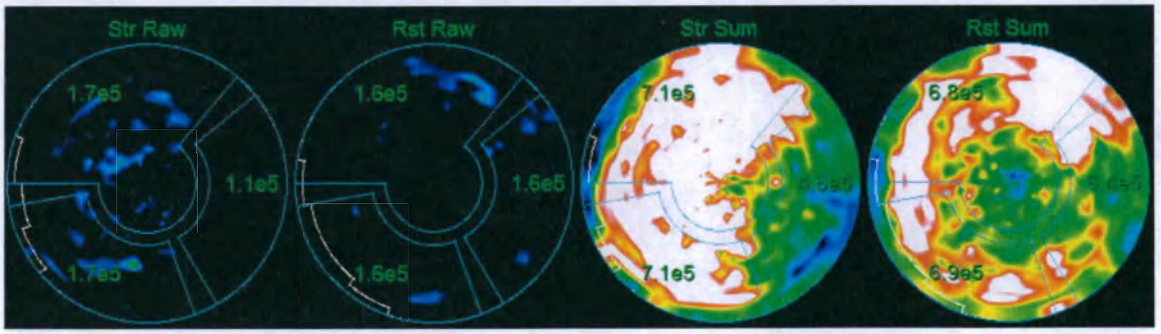
На странице кинетического анализа отображаются количественные результаты с использованием форматов полярных карт, диаграмм «время-активность» и графика индексов.

- **Полярные карты** — на странице кинетического анализа отображаются два ряда полярных карт.
  - В верхней части страницы отображаются полярные карты абсолютных значений кровотока миокарда при нагрузке и в покое для загруженных наборов данных в мл/г/мин. При загрузке динамических наборов данных, полученных как в покое, так и при нагрузке отображается дополнительная полярная карта резерва коронарного кровотока. Полярные карты можно сегментировать на сосуды, группы, стенки и сегменты с помощью раскрывающегося меню сетки. Значения усредняются на пикселы полярной карты для каждого пользовательского сегмента.

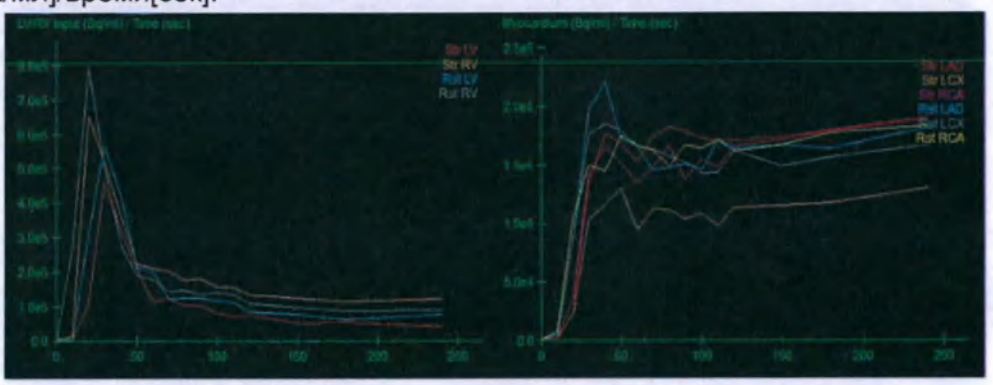


  - В центре страницы отображаются полярные карты активности радиофармпрепарата в миокарде [(Бк/мл)/время(сек)]. в этой области экрана могут отображаться до 4 полярных карт при загрузке наборов данных кровотока в покое и при нагрузке. Две из полярных карт показывают суммированные данные всех кадров; другие две — данные о конкретном кадре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- **Диаграммы «время-активность»** — Кривые «время-активность» отображают активность радиофармпрепарата в пуле крови правого и левого желудочков (левая) и в миокарде (правая). Если **Grid («Сетка»)** настроена на **Vessels («Сосуды»)**, график миокарда также отображает кривые для всех трех главных коронарных сосудов [LAD (левая передняя нисходящая артерия), LCX (левая огибающая артерия), RCA (правая коронарная артерия)]. Значения на графиках «время-активность» представляют абсолютные значения активности радиофармпрепарата [Бк/мл]/время[сек].



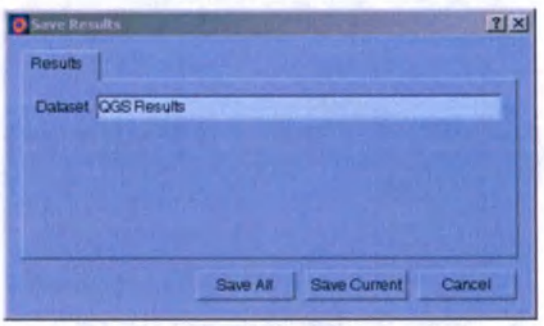
- **Результаты** (Индексы) — В правой нижней части экрана отображаются абсолютные значения кровотока, РКК и фракции перелива (ФП) для каждой области миокарда. ФП равняется количеству радиофармпрепарата, которое «затекает» в миокард (как определяется по сегментации или по контурам) из региона пула крови в покое или при нагрузке. Показатель ФП помогает проводить контроль качества набора данных. Значение ФП ≥ 60%, или 0,60, считается показателем низкого качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Str Flow	Rst Flow	CFR	Str SF	Rst SF
LAD	1.11	1.07	1.08	0.30	0.30
LCX	1.28	1.02	1.30	0.30	0.29
RCA	1.20	0.72	1.70	0.30	0.29
TOT	1.18	1.00	1.25	0.30	0.30

Сохранение результатов

По окончании вышеизложенных этапов обработки и просмотра пользователь имеет возможность сохранить результаты в файле результатов. на главной панели инструментов щелкните **Save («Сохранить»)** для отображения диалогового окна **Save Results** («Сохранить результаты»), как показано ниже.



При выборе вкладки **Results («Результаты»)** можно сохранить обработанные результаты в виде набора данных в данном исследовании пациента. Пользователь присваивает набору данных с результатами имя, которое появится в перечне наборов данных исследования пациента при выходе из приложения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддерживаемые операции:

Save All ***(«Сохранить все»)***	Сохранение результатов всех выбранных исследований.
Save Current ***(Сохранить текущее)***	Сохранение результатов текущего отображенного исследования.
Cancel ***(Отмена)***	Выход из диалогового окна без сохранения результатов. Пользователь может также выйти из диалогового окна, щелкнув на кнопке «X» в верхнем правом углу диалогового окна.

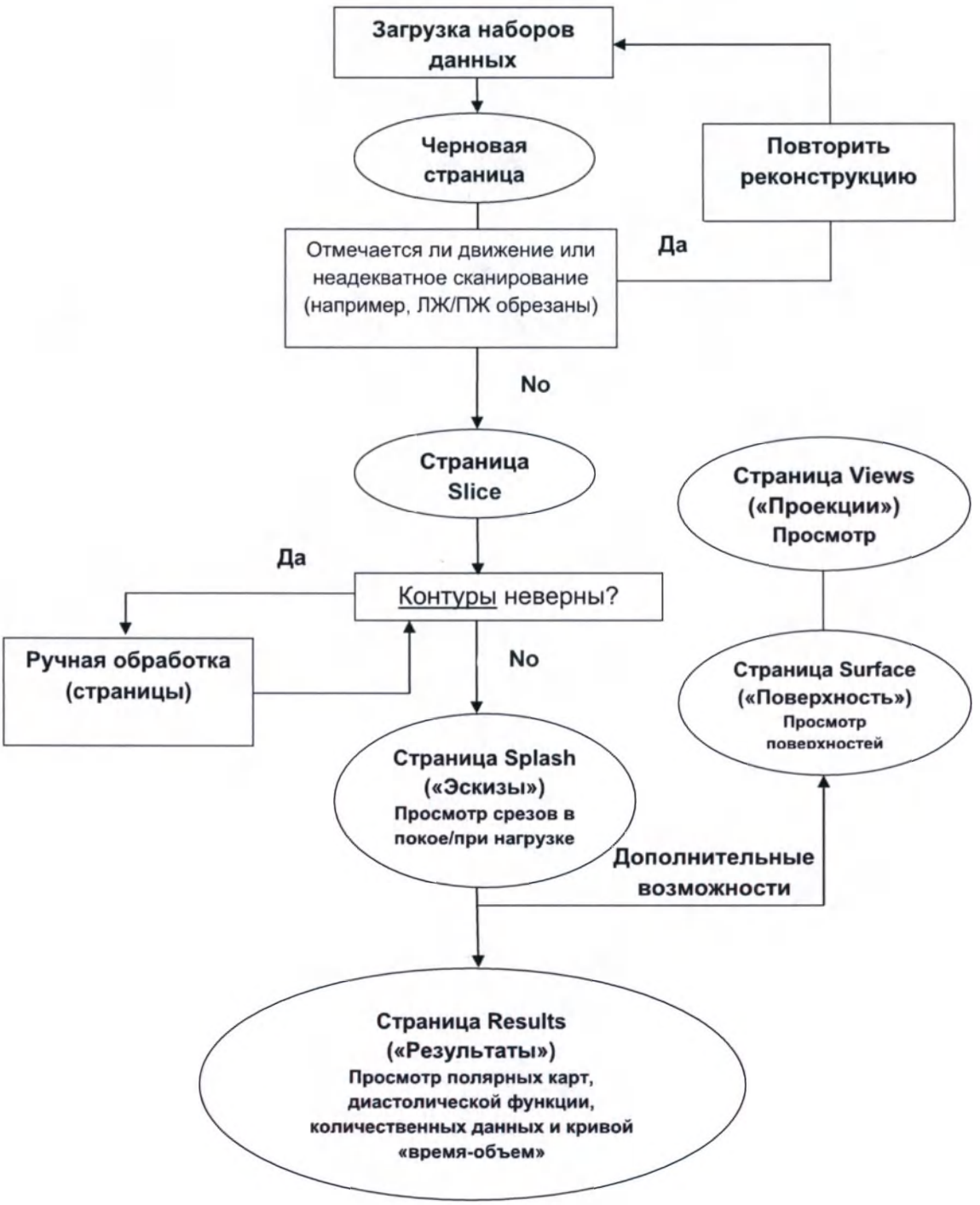
Выход

Для выхода из программы щелкните на кнопку **Exit («Выход»)** (**Exit**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

QBS приложение (Количественный анализ пула крови)

Интегрированный процесс QBS намеренно является безрежимным. По существу, пользователю не навязывается никакой конкретной последовательности обработки. Ниже представлена типичная последовательность процесса:

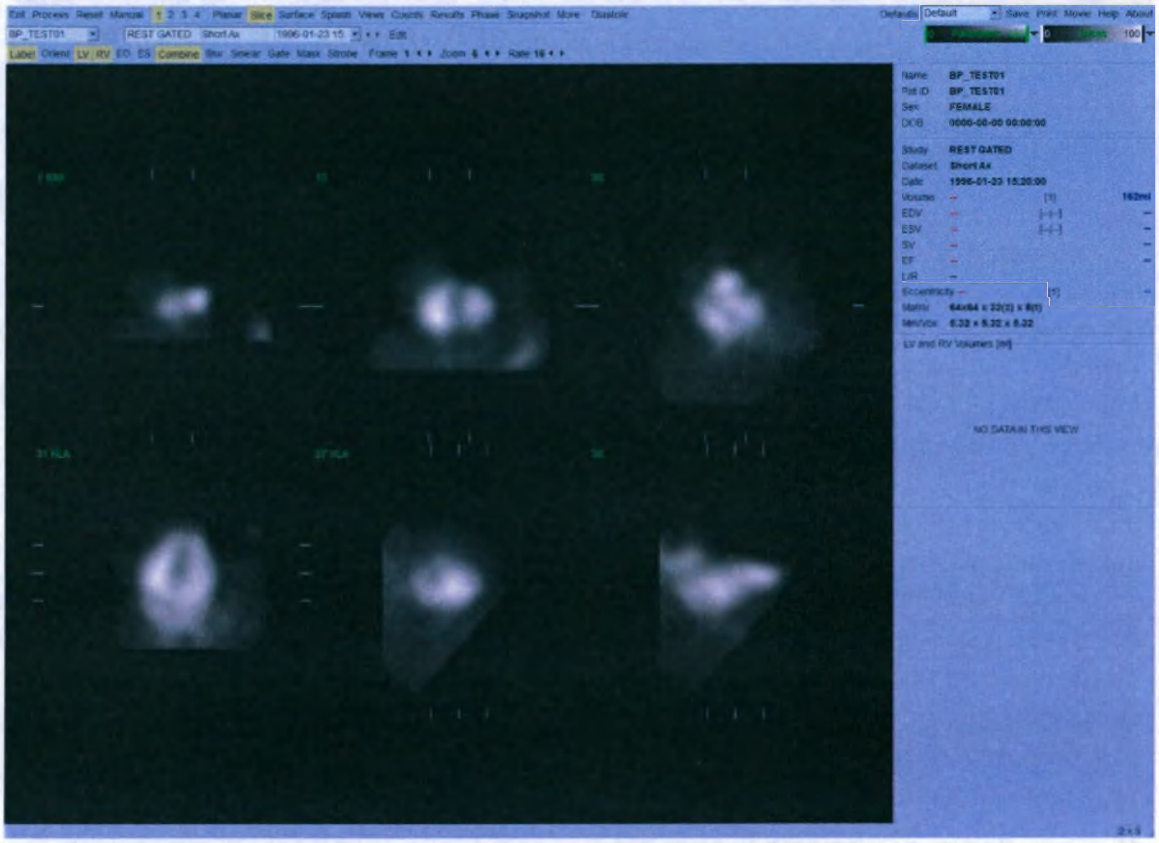


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. с помощью приложения QBS можно провести количественный анализ параметров общей и региональной функции ЛЖ и ПЖ, используя только набор данных стробированного пула крови в проекции короткой оси.

Запуск приложения QBS

При запуске стандартной конфигурации приложения QBS появится главный экран с подсвеченными индикатором страницы **Slice** («Срез») и переключателями **Label («Метка»), LV («ЛЖ»)** и **RV («ПЖ»)**. Отображаются типичные срезы, а в верхней левой части каждого среза показан его порядковый номер в наборе данных в проекции короткой оси. Этот номер и опорные линии среза включаются и отключаются щелчком левой кнопкой мыши на переключателе Label («Метка»).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

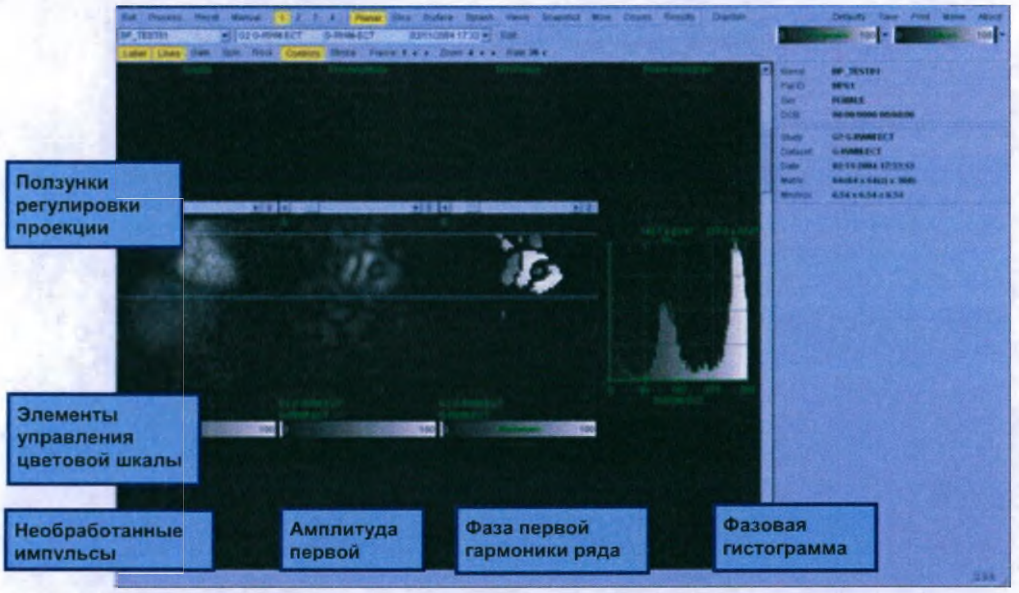
Имя папки (как правило, имя пациента) и описание набора данных отображаются в горизонтальном секторе, который также содержит цветовые шкалы, как изображено ниже. Выбор левой кнопкой мыши и перетаскивание (на цветовой шкале *Slices («Срезы»)* вертикальной черной полосы, расположенной в крайней правой части шкалы, приведут к «насыщению» шкалы и отображению сердца при наличии интенсивной экстракардиальной активности. Цветовая шкала ***Parametric («Параметрическая»)*** доступна только в случае отображения изображений FFH Phase («Фаза первой гармоники ряда Фурье») на странице **Slice** («Срез»).

Просмотр вращающихся изображений проекций

При щелчке на индикаторе страницы **Planar («Планарные изображения»)** появится страница планарных изображений, изображенная ниже. Страница Planar («Планарные изображения») состоит из четырех областей отображения: Raw Counts («Необработанные импульсы»), FFH Amplitude («Амплитуда первой гармоники ряда Фурье»), FFH Phase («Фаза первой гармоники ряда Фурье») и Phase Histogram («Фазовая гистограмма») (FFH = первая гармоника ряда Фурье).

Перед обработкой данных рекомендуется всегда просматривать необработанные данные проекции в режиме клипа для оценки движения пациента. При щелчке на переключателе **Lines («Линии»)** появляются две горизонтальные линии, которые следует перемещать вручную, чтобы плотно охватить сердце с обеих сторон. При щелчке на переключателе **Controls («Элементы управления»)** появляются отдельная цветовая шкала и ползунки регулировки проекции для областей отображения ***Counts («Импульсы»)***, ***FFH Amplitude («Амплитуда первой гармоники ряда Фурье»)*** и ***FFH Phase («Фаза первой гармоники ряда Фурье»)***. Затем можно запустить непрерывное циклическое отображение клипа проекции из набора данных, щелкнув на переключателе **Spin («Вращение»)** (непрерывное вращение). При щелчке на переключателе **Rock («Колебание»)** (в добавление к переключателю **Spin («Вращение»)**) отображается чередующийся возвратно-поступательный клип. Скорость клипа регулируется при помощи символов ◄ ► с правой стороны метки **Rate («Скорость»)**. Должно быть заметно любое внезапное перемещение воспринимаемых границ сердца в направлении к линиям или от линий. Значительное перемещение может повлиять на количественные параметры, измеренные в процессе QBS; при обнаружении такого перемещения рекомендуется повторить сканирование со стробированием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

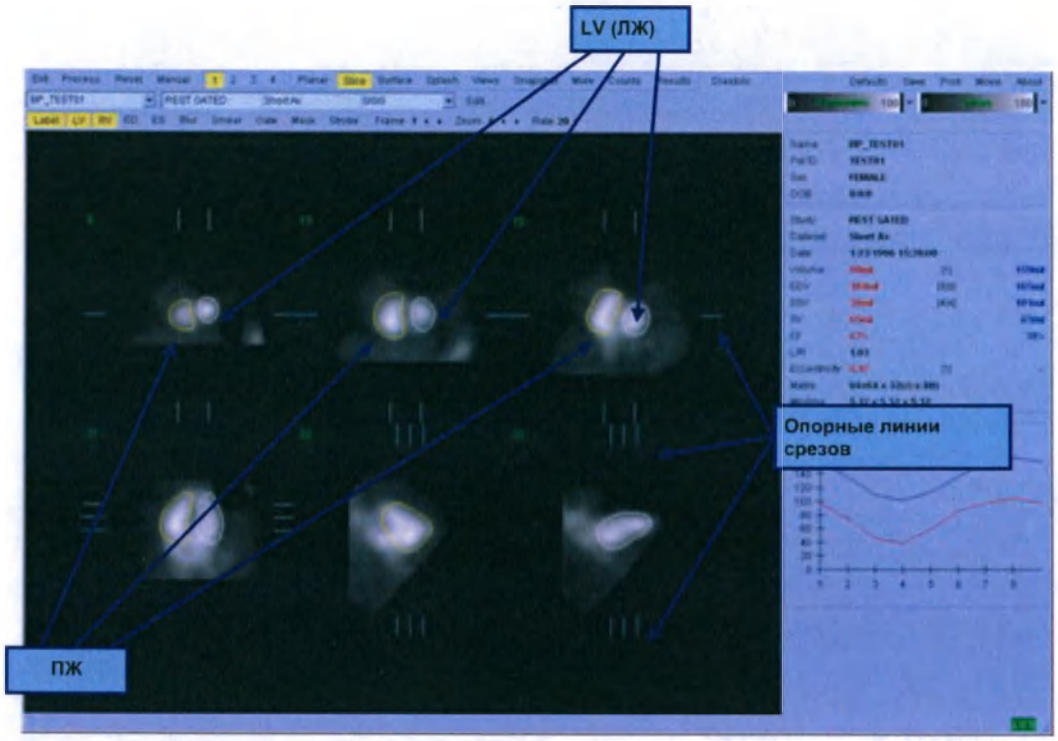


Помимо оценки движения пациента или органа, существует возможность оценки мерцания (внезапных изменений яркости между смежными проекциями) путем просмотра проекции анимированного изображения. Мерцание зачастую является признаком ошибок стробирования и может сопровождаться изменением кривых «объем/время», показанных на странице Results («Результаты»).

Обработка изображений

При щелчке на индикаторе страницы **Slice («Срез»)** произойдет подсвечивание индикатора и процесс QBS перейдет в режим просмотра страницы **Slice** («Срез»). При нажатии на кнопку **Process («Обработка»)** будут автоматически применены алгоритмы приложения QBS к данным, а также выполнено сегментирование ЛЖ и ПЖ, расчет эндокардиальных трехмерных поверхностей и определение всех общих и региональных количественных параметров сердца. Пересечение трехмерных поверхностей с двухмерными плоскостями срезов отображается в виде «контуров», наложенных на шесть срезов (желтых = ПЖ, белых = ЛЖ), которые представляют собой равномерно расположенные (изображения в проекции короткой оси) или среднежелудочковые (изображения в проекции длинной оси) части ***LV («ЛЖ»)*** и ***RV («ПЖ»)***. Кроме того, все поля количественных параметров в правой части экрана теперь должны быть заполнены числовыми значениями, как изображено ниже. Более подробно количественные измерения будут рассматриваться и обсуждаться ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Проверка контуров QBS

Расположение шести отображенных срезов можно регулировать в интерактивном режиме, перемещая их соответствующие опорные линии в ортогональных проекциях (как показано выше), однако в большинстве исследований пациента в этом не будет необходимости.

На данном этапе следует выполнить визуальную проверку на предмет очевидных неточностей в отношении того, как контуры соответствуют ЛЖ и ПЖ. Для этого может потребоваться включение и выключение переключателей контуров **LV («ЛЖ»)** и **RV («ПЖ»)** и установка изображений в режим движения (видеоклипа) щелчком левой кнопки мыши на переключателе **Gate («Стробирование»)**. Наиболее существенные неточности обусловлены наличием экстракардиальной активности. в частности, могут быть заметны: а) контуры, отцентрированные не на сердце, а на другой структуре; б) контуры, «оторванные» от желудочков и сопровождающие близко расположенные активные структуры. Это происходит редко и устраняется с помощью функции Manual («Ручной режим»), обсуждаемой в следующем разделе.

Другим потенциальным источником ошибки является чрезмерное смазывание данных в проекции короткой оси. Если набор данных был излишне отфильтрован при реконструкции, алгоритм может не справиться с дифференциацией левого и правого желудочков. Контуры желудочков могут взаимопроникать или быть полностью ошибочными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

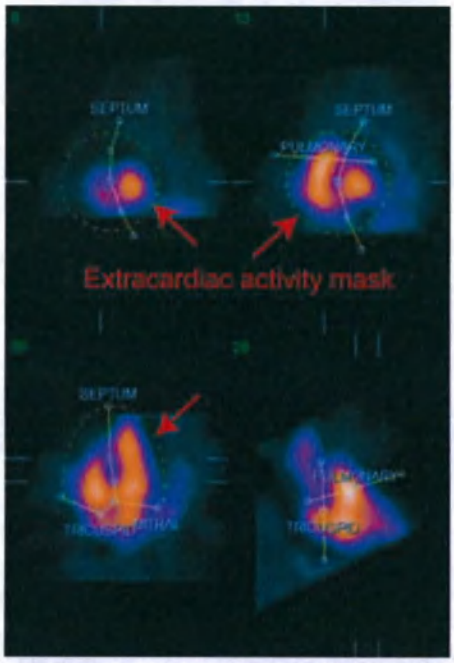
Примечание. Поскольку для алгоритма требуется разность фаз между желудочками и предсердиями с целью правильной идентификации этих структур, на данном этапе невозможно получить измерения от статического фантома, даже если выполнено сканирование со стробированием.

Изменение контуров (страница Manual («Ручной режим»)

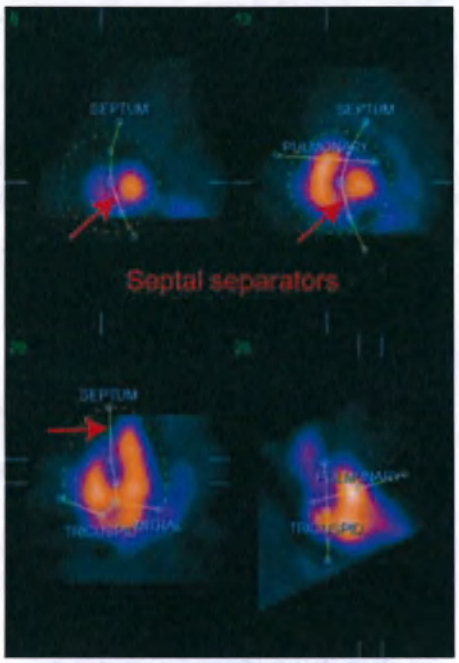
При щелчке на переключателе **Manual («Ручной режим»)** отобразится измененная версия страницы **Slice** («Срез») с 4-мя срезами для интервала ***ED («Конец диастолы»)*** и 4-мя срезами для интервала ***ES («Конец систолы»)***, а также маскирующими графическими изображениями, размещаемыми поверх срезов. Можно изменять форму и расположение маскирующих графических изображений путем выбора левой кнопкой мыши и перетаскивания курсором узлов — маленьких квадратов и кружков, расположенных в разных точках маскирующих графических изображений.

Для каждого интервала имеются два среза в проекции короткой оси (среднежелудочковый и верхушечный), один среднежелудочковый срез в проекции длинной оси и один средне-правожелудочковый вертикальный срез в проекции длинной оси. Ввиду ограничений между различными точками, составляющими маску, выбор срезов может быть ограничен (по сравнению с выбором срезов на других страницах). Маскирующие графические изображения предназначены для:

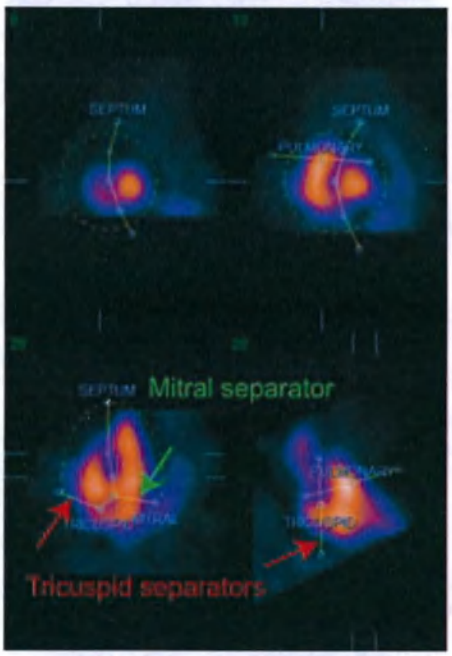
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



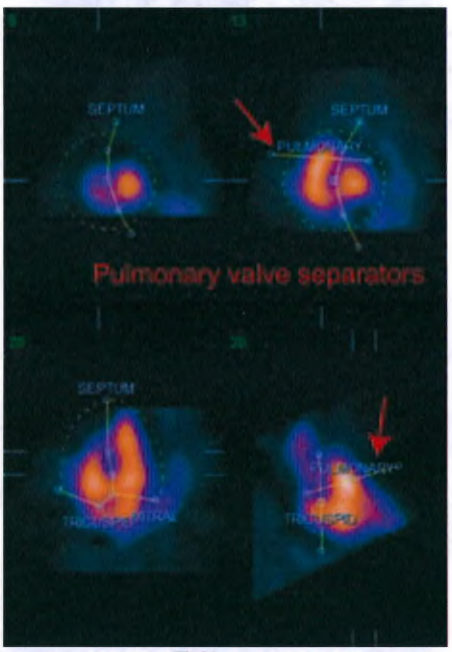
создания маски экстракардиальной активности;



разграничения ЛЖ и ПЖ;



разграничения желудочков и предсердий (разделители правого трехстворчатого и митрального клапанов);



разграничения ПЖ и легочного ствола (разделитель клапана легочного ствола).

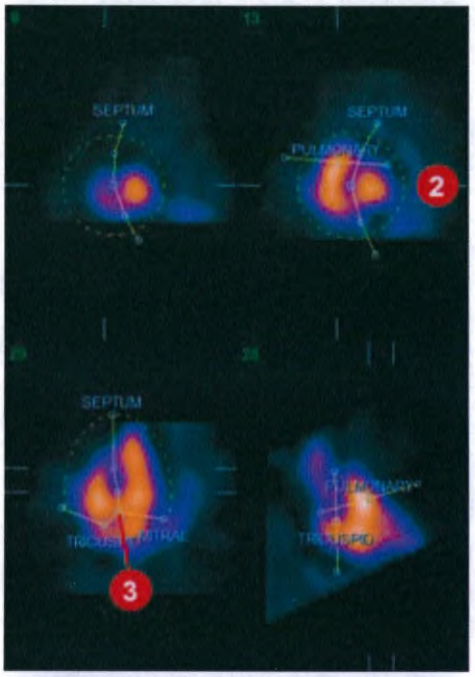
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

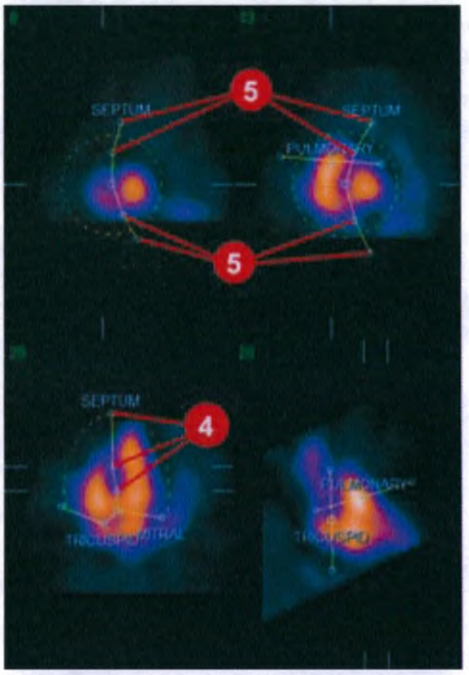
В целом для оптимального размещения маски следует придерживаться нижеприведенной последовательности:

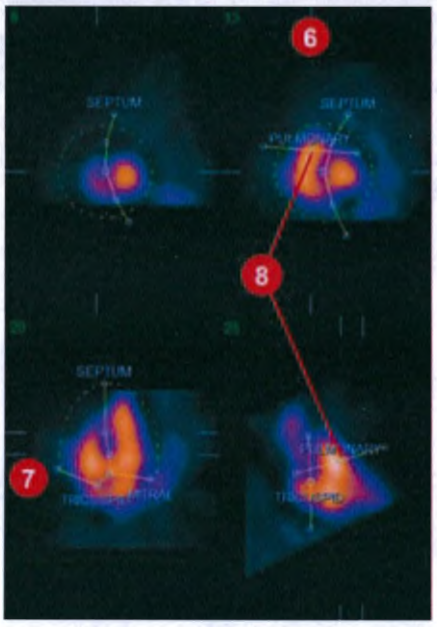
1. Начните с интервала ***ED*** («Конец диастолы») (левая половина страницы).
2. Отрегулируйте направляющую HLA (горизонтальной проекции длинной оси) в базальном срезе SAX (горизонтальной проекции короткой оси), чтобы выбрать среднежелудочковый срез HLA.
3. Переместите всю маску в срезе HLA, перетащив указателем квадратный узел.
4. Отрегулируйте круглые узлы перегородочного и митрального разделителей в срезе HLA (для этого процесса может потребоваться выбор разных срезов SAX: просто расположите узлы и срезы так, чтобы перегородка была хорошо очерчена в зоне просмотра SAX и HLA).
5. Отрегулируйте круглые узлы перегородочных разделителей в срезах SAX.
6. Отрегулируйте направляющую HLA в базальном срезе SAX, чтобы выбрать средне-правожелудочковый срез VLA (вертикальной проекции длинной оси), после чего автоматически отрегулируется первый узел правого трехстворчатого клапана в зоне просмотра HLA.
7. Отрегулируйте второй узел правого трехстворчатого клапана в зоне просмотра HLA для правильного разграничения ПЖ и ПП (правого предсердия).
8. Если включена функция **RV Truncation («Усечение ПЖ»)**, переместите квадратный узел клапана легочного ствола в необходимое положение.
9. Отрегулируйте ориентацию клапана легочного ствола и правого трехстворчатого клапана в срезах SAX и VLA, используя круглые узлы.

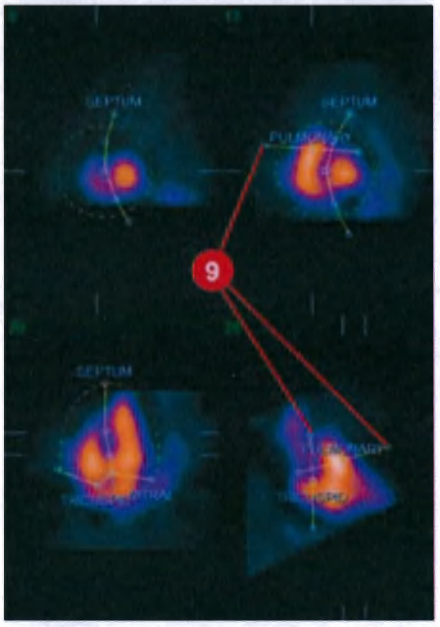
При помощи нелинейной таблицы кодировки цвета можно определить наилучшее положение для различных разделителей маски (на изображениях, используемых в качестве примера, применяется карта цветов «Cool» («Холодные тона»).
На следующем примере приведено графическое описание этапов размещения маски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







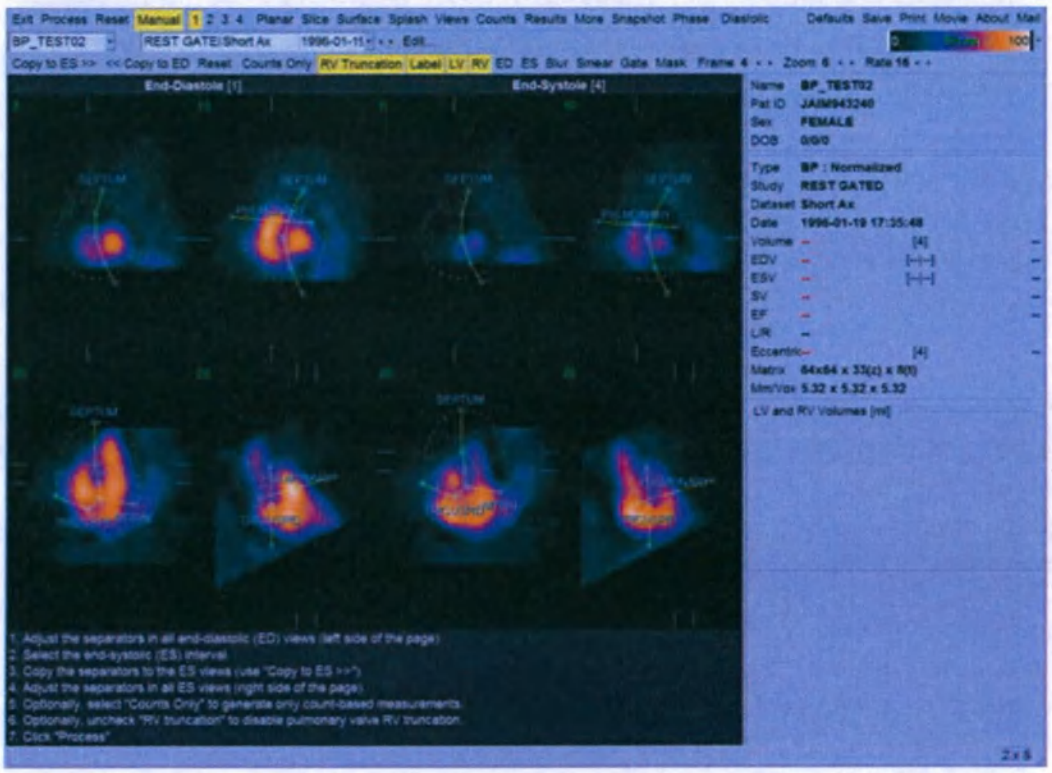


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После правильного расположения маски ED («Конец диастолы») используйте кнопку **Copy to ES >> («Копировать в ES (Конец систолы) >>»)** для копирования положения маски в интервал ES («Конец систолы»). Правильный интервал ES следует выбирать вручную, рассматривая изображение и визуально определяя, в каком кадре желудочки кажутся полностью сокращенными. Программа автоматически попытается выбрать подходящий интервал, но может потребоваться ручная регулировка. При необходимости маску тоже можно отрегулировать в интервале ES и скопировать обратно в интервал ED при помощи кнопки **<< Copy to ED («<< Копировать в ED (Конец диастолы)»)**. Обратите внимание на то, что маска ES полностью заменит маску ED.

По окончании копирования маски и регулировки интервала повторите вышеприведенную процедуру для интервала ES.

Ниже изображена вся страница Manual («Ручной режим») после размещения масок ED и ES.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После правильного размещения маски щелкните Process («Обработка») для обработки данных с помощью маски или выберите Counts Only («Только импульсы»), а затем щелкните Process («Обработка»), чтобы выполнить только расчеты на базе импульсов. Обратите внимание на то, что если выбрать Counts Only («Только импульсы»), то на странице **Counts** («Импульсы») не будут созданы поверхности и доступна будет лишь ограниченная информация.

Если переключатель RV Truncation («Усечение ПЖ») отключен, то усечение ПЖ выполнено не будет. в любое время можно воспользоваться кнопкой Reset («Сброс») для сброса маски и возврата к ее исходной конфигурации (не базирующейся на наборе данных). Все пользовательские изменения будут аннулированы.

Остальные элементы управления страницы (LV, RV, ED, ES, Blur, Smear, Gate, Mask, Frame, Zoom и Rate) («ЛЖ», «ПЖ», «Конец диастолы», «Конец систолы», «Сглаживание», «Размывание», «Стробирование», «Маска», «Кадр», «Увеличение» и «Скорость») выполняют такие же функции, как на странице **Slice** («Срез»).

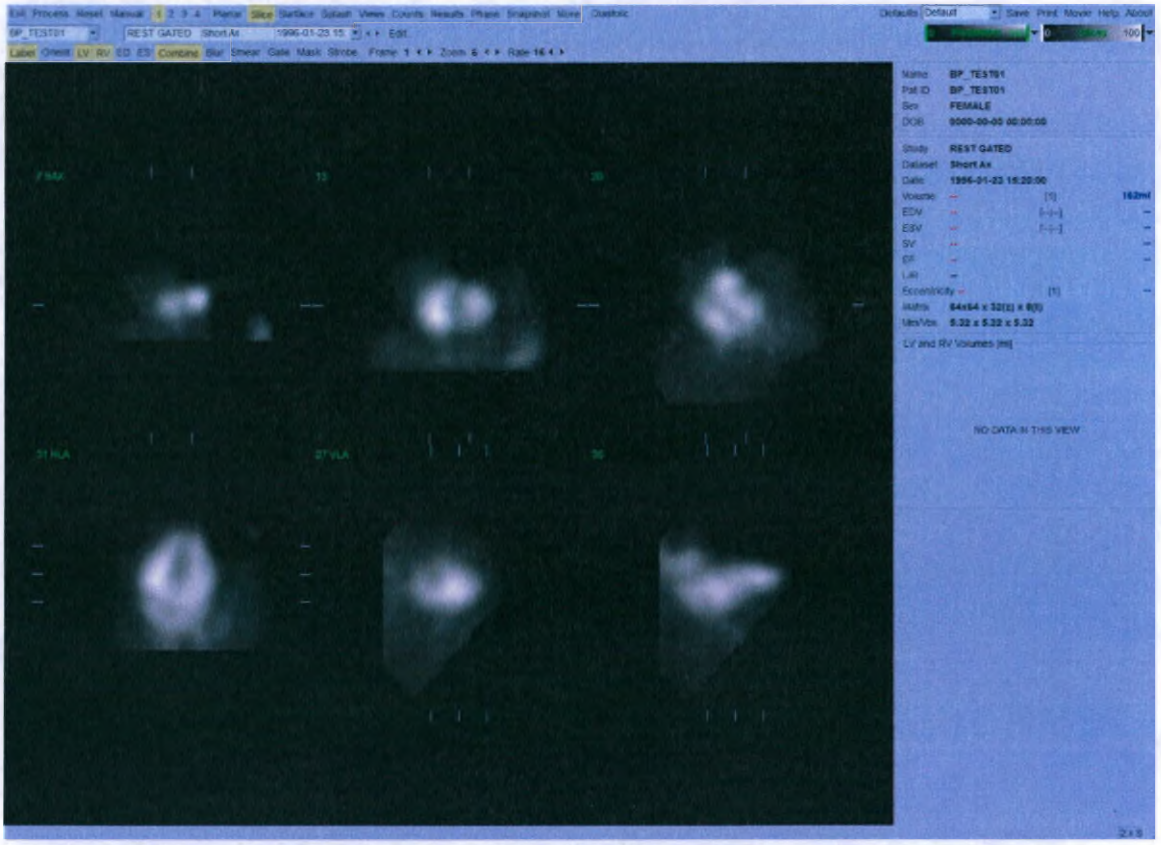
Просмотр стробированных изображений ОФЭКТ пула крови на странице Slice («Срез»)

Первую визуальную оценку функции ЛЖ и ПЖ можно получить, щелкнув левой кнопкой мыши на переключателе Gate («Стробирование») для отображения клипа из шести срезов, а также включив и выключив переключатели LV («ЛЖ») и RV («ПЖ»). Скорость клипа регулируется при помощи символов ◄ ► с правой стороны метки Rate («Скорость»). Кроме того, к изображениям можно применить временной и пространственный сглаживающий фильтр, щелкнув переключатели Blur («Сглаживание») и Smear («Размывание») соответственно. Это особенно полезно для снижения статистического шума в низкоимпульсных изображениях с целью получения визуальной оценки, причем это не повлияет на количественные результаты. Ниже показана страница **Slice** («Срез»), настроенная для просмотра стробированных изображений.

Примечание. Функции Blur («Сглаживание») и Smear («Размывание») оказывают влияние только на внешний вид изображения. Алгоритмы QBS работают с исходными несглаженными данными вне зависимости от параметров функций Blur («Сглаживание») и Smear («Размывание»).

В медицинском центре Седарс-Синай (CSMC) обычно используется серая или тепловая шкала для визуальной оценки движения стенки.

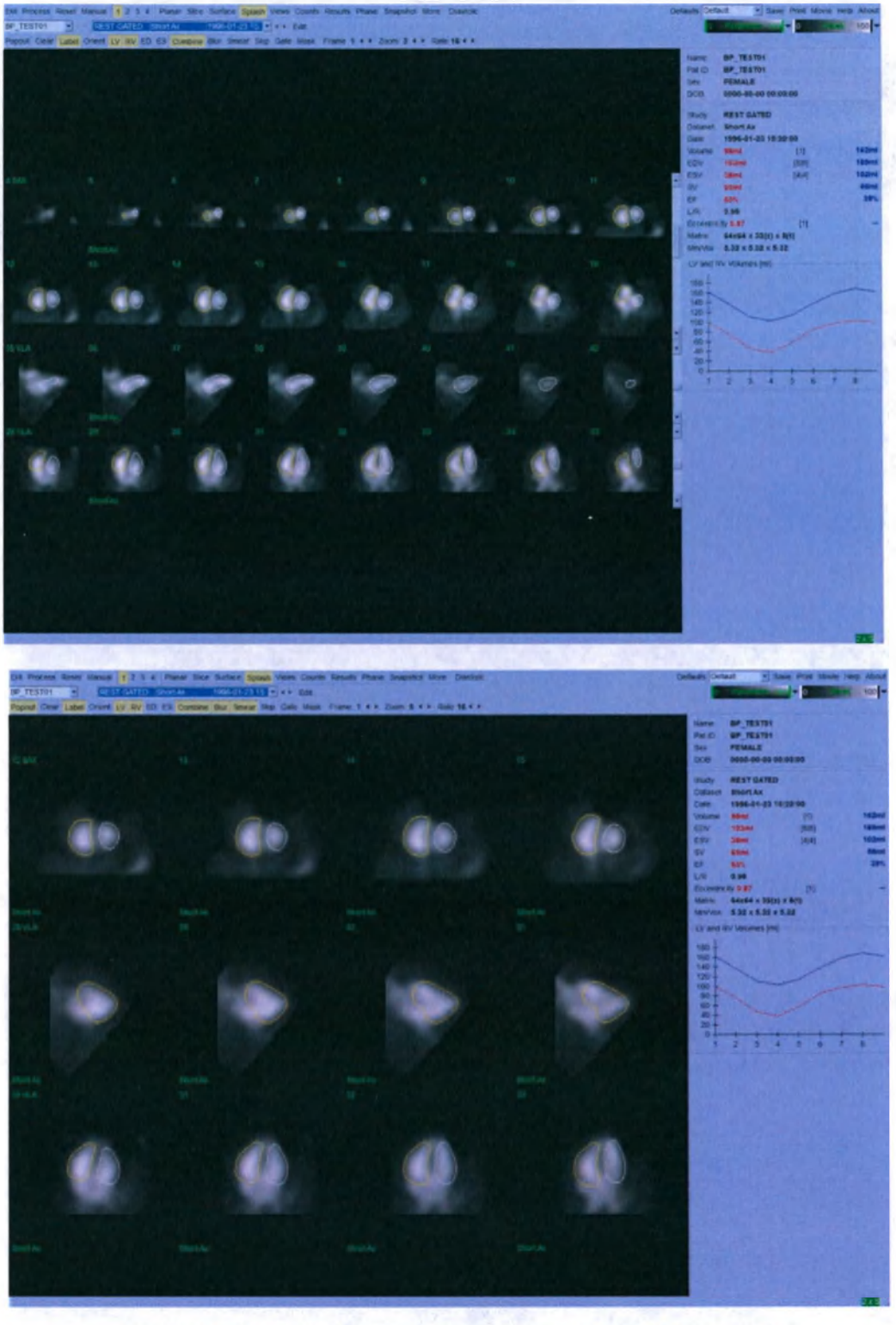
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Просмотр стробированных изображений ОФЭКТ пула крови на странице Splash («Эскизы»)

При щелчке на индикаторе страницы **Splash («Эскизы»)** появится страница **Splash** («Эскизы») со всеми доступными сжатыми изображениями, к которым затем можно одновременно применить стробирование, щелкнув переключатель **Gate («Стробирование»)**. Иногда требуется выбрать изображения с целью более детального рассмотрения. Это осуществляется при помощи функции «выделение». Для этого щелкните правой кнопкой мыши на нужных изображениях, чтобы выбрать их/отменить их выбор (уголки выбранных элементов выделены голубым цветом), затем щелкните левой кнопкой мыши переключатель **Popout («Выделение»)** на панели управления страницей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

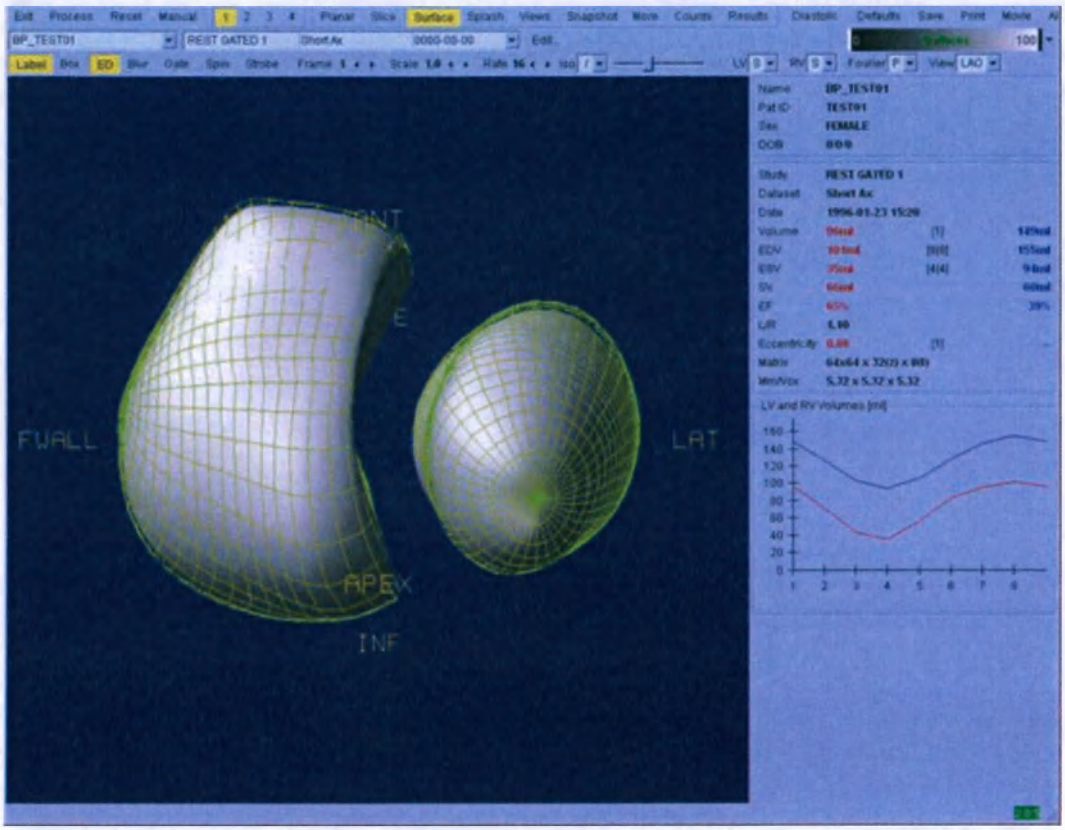


Страница Splash («Эскизы») после включения функции Popout («Выделение»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр стробированных изображений ОФЭКТ пула крови на странице Surface («Поверхность»)

При щелчке на индикаторе страницы Surface («Поверхность») появится страница **Surface** («Поверхность») — параметрическое отображение желудочков, состоящее из зеленых каркасных поверхностей (желудочкового эндокарда ED (конца диастолы) и затушеванных поверхностей (желудочкового эндокарда). Переключатель Gate («Стробирование») позволяет отслеживать трехмерное движение стенки на протяжении сердечного цикла, тогда как выбор и перетаскивание изображения дают наблюдателю возможность по своему усмотрению позиционировать изображение в интерактивном режиме реального времени.



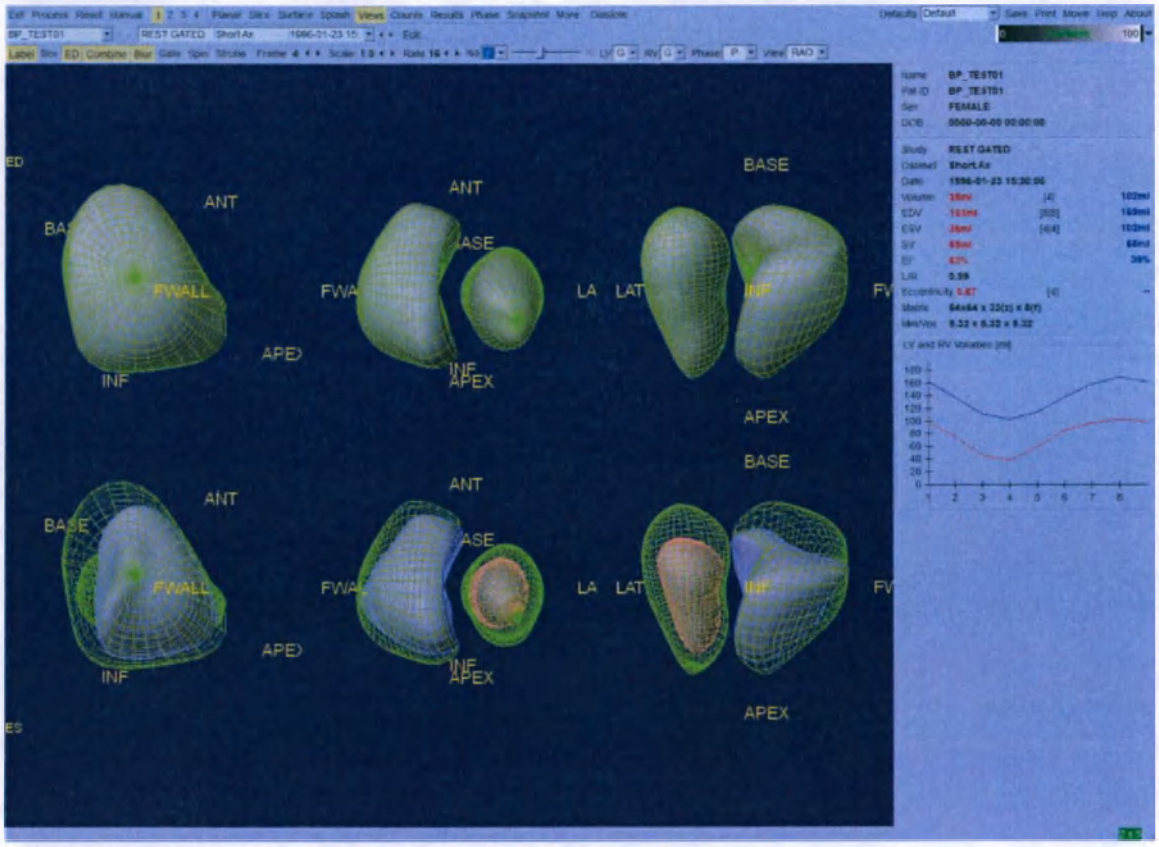
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Существует также возможность отображения изоповерхности, извлеченной из данных отсчета импульсов. Эту поверхность можно также потенциально использовать для визуальной оценки движений стенки, хотя изоповерхность (на любом уровне) не определяет местоположение эндокарда. Затем пользователь может наложить рассчитанные поверхности на отображение изоповерхности. Лучшим способом является отображение поверхностей ЛЖ и ПЖ в виде каркасов (красных и синих соответственно) вместе с затушеванной изоповерхностью. Чтобы свести к минимуму шумовые эффекты при извлечении изоповерхности, рекомендуется включить временное сглаживание, щелкнув переключатель **Blur («Сглаживание»)**. Используя соответствующие пункты меню, можно настроить параметры отображения отдельно для ЛЖ и ПЖ.

Просмотр стробированных изображений ОФЭКТ пула крови на странице Views («Проекции»)

При щелчке на индикаторе страницы **Views («Проекции»)** появится страница **Views** («Проекции») с шестью окнами просмотра в трехмерном режиме, аналогичными окну просмотра на странице **Surface** («Поверхность»). По сути, основное назначение этой страницы состоит в предоставлении полного обзора ЛЖ и ПЖ, но с более мелкими изображениями по сравнению с изображением на странице **Surface** («Поверхность»).

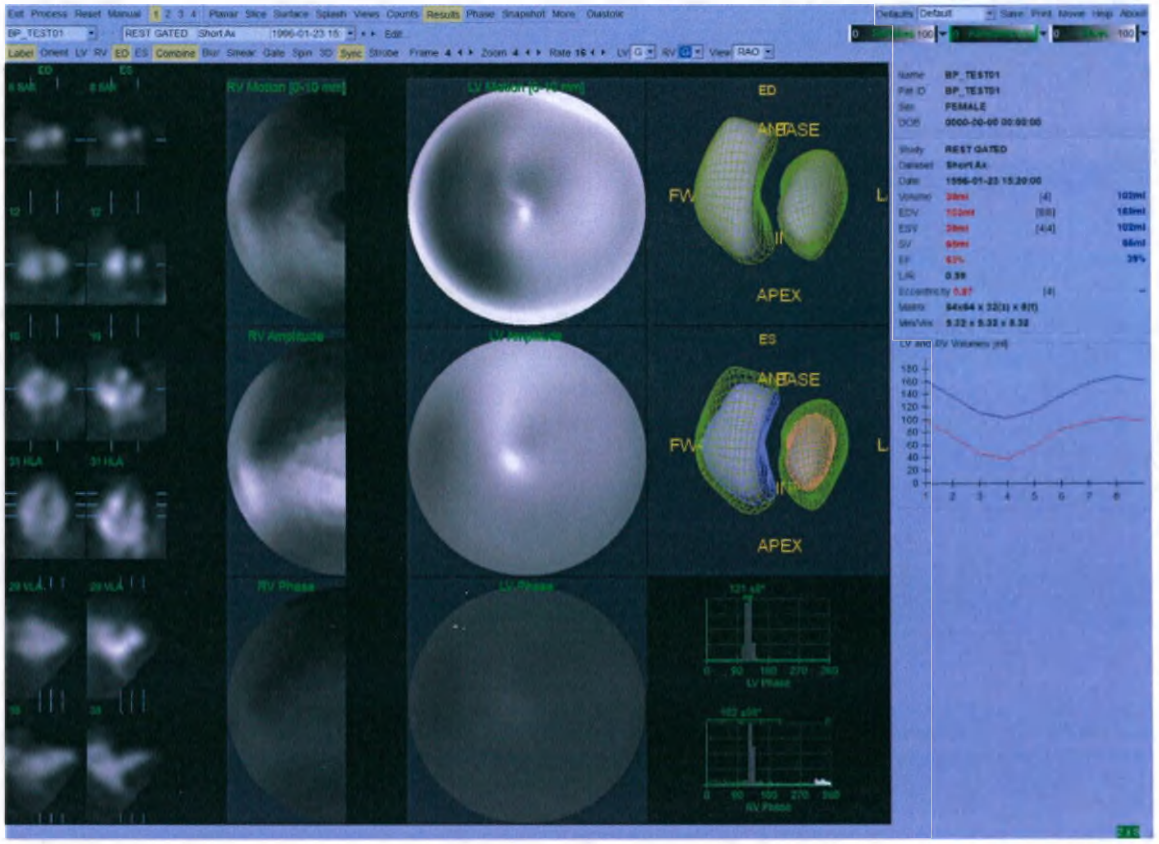
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Сопоставление: страница Results («Результаты»)

При щелчке на индикаторе страницы **Results («Результаты»)** появится страница **Results** («Результаты»), которая предназначена для представления, в синтетическом формате, всей информации, имеющей отношение к исследованию стробированного изображения ОФЭКТ пула крови для данного пациента. Если при выключенных переключателях контуров ЛЖ и ПЖ сделать снимок экрана этой страницы, то на нем будет представлено хорошее изображение для отправки направляющему врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Страница Results («Результаты»)

Оценка кривой «время-объем»

В нормальной кривой «время-объем» ожидается минимальное значение (конец систолы) в кадре 3 или 4 и максимальное значение (конец диастолы) — в кадре 1, 7 или 8 восьмикадрового сканирования со стробированием. Для 16-кадрового сканирования со стробированием минимальное значение (конец систолы) ожидается в кадре 7 или 8, а максимальное значение (конец диастолы) — в кадре 1 или 16. в случае существенных отклонений от этих ожидаемых характеристик можно обоснованно предположить, что стробирование или обработка были неуспешными, и необходимо повторить исследование. Пример правильной кривой изображен выше.

Примечание. на графике кривой «время-объем» волюметрическое значение интервала 1 также «добавлено» к кривой после интервала 8 или 16 соответственно для 8- и 16-кадрового сканирований со стробированием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка полярных карт

Приложение QBS предусматривает две полярные карты движения стенок — по одной для ЛЖ и ПЖ.

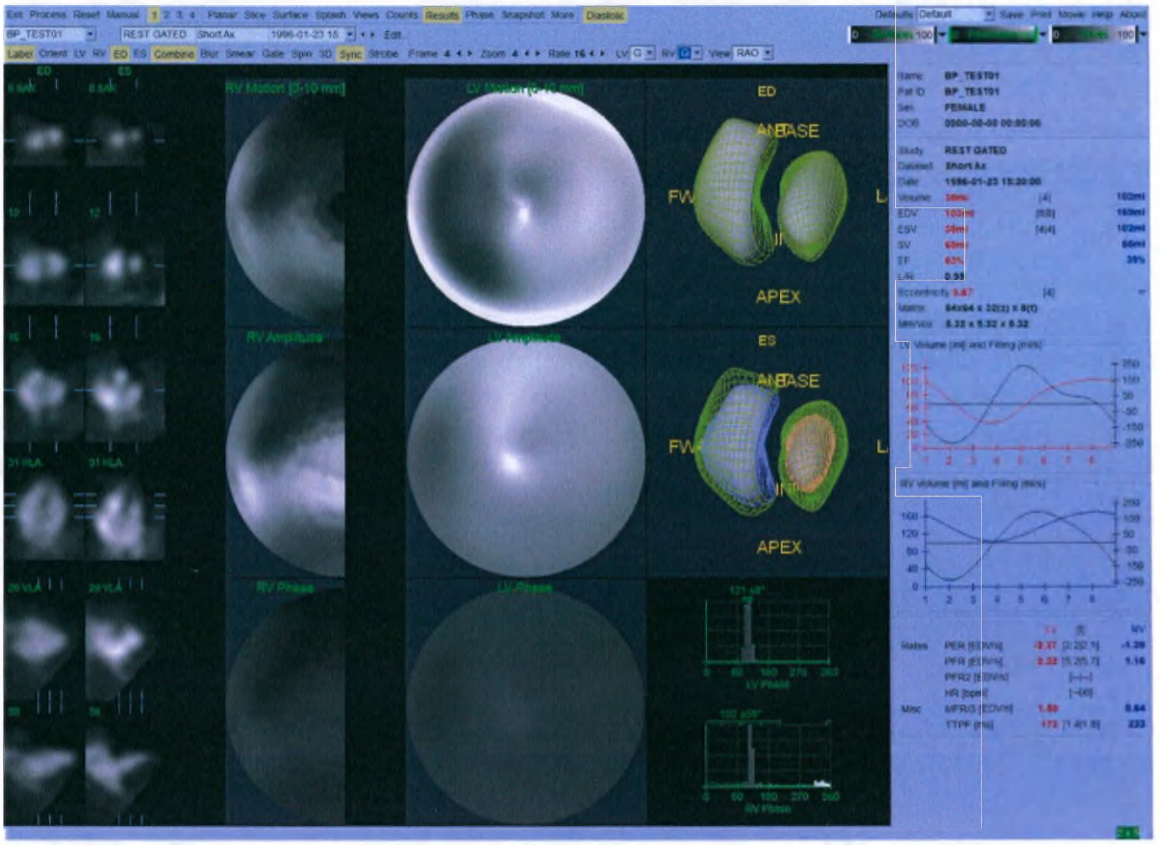
Картирование эндокардиального движения на полярных картах движения следует линейной модели 0 –10 мм. Движение более 10 мм предполагается равным 10 мм (шкала «насыщается» при 10 мм), тогда как движение < 0 мм (дискинезия) предполагается равным 0 мм. Параметрические поверхности, отображенные на странице Results («Результаты»), калибруются не до этого предела 10 мм, а до максимального значения движения стенки. Полярные карты и поверхности FFH Amplitude («Амплитуда первой гармоники ряда Фурье») вообще не калибруются. Полярные карты и поверхности FFH Phase («Фаза первой гармоники ряда Фурье») отображены таким образом, что углы между 0 и 360° охватывают цветную полосу (отрицательные углы приводятся к диапазону 0 – 360, т. е. -20° отображается как 340°). Обратите внимание на то, что парадоксальное движение может выглядеть как имеющее ненулевую амплитуду и фазовое значение, противоположное нормальным областям (т. е. цвет фазы будет соответствовать другому участку параметрической цветной полосы).

Примечание. Общеизвестно, что даже у пациентов без патологии перегородка, как правило, перемещается меньше, чем боковая стенка (в результате появляется «темная» зона на карте движения).

Диастолическая функция

При щелчке на переключателе **Diastolic («Диастолические результаты»)** происходит замена кривых объемов ЛЖ и ПЖ на кривые объемов и наполнения ЛЖ и ПЖ, а также замена рассчитанных диастолических параметров. Для просмотра всех рассчитанных параметров пользователю может потребоваться прокрутка результатов информационного поля зоны или разворачивание окна QBS до максимального размера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

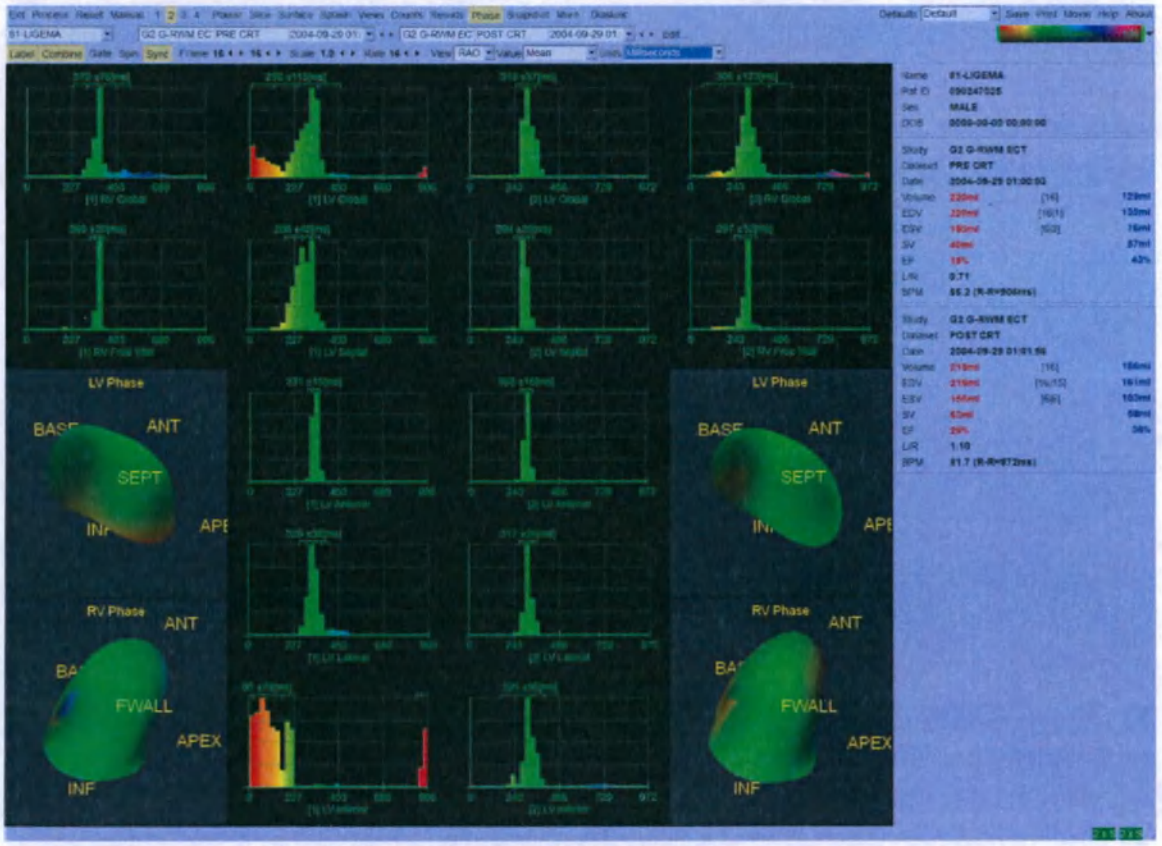


Диастолические результаты

Фазовый анализ

При наличии дополнительного компонента «PlusPack» приложение QBS дает доступ к страницам фазового анализа с общими и региональными гистограммами и параметрически отображаемыми поверхностями. Щелчок на кнопке страницы **Phase («Фаза»)** вызывает страницу фазового анализа. Подробные различия статистических параметров и параметров времени между областями представлены в информационной зоне (в правой части приложения). Для просмотра всех рассчитанных параметров пользователю может потребоваться прокрутка результатов информационного поля зоны или разворачивание окна QBS до максимального размера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Страница Phase («Фаза»)

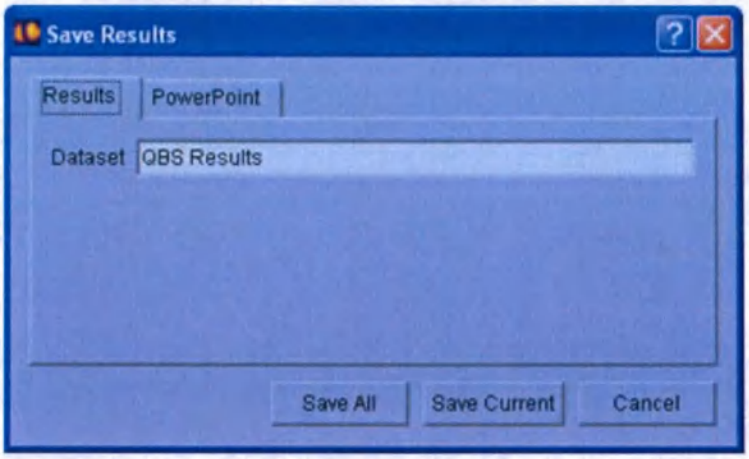
Размеры в пикселах

Измерения объема QBS могут быть затруднены неправильным указанием размеров в пикселах в заголовке изображения (как правило, данная проблема не характерна для фракций выброса, полученных от соотношения объемов). Обычно размеры в пикселах автоматически рассчитываются современными камерами на основе знания поля обзора и информации о масштабировании. Однако более старые камеры или «гибридные» системы (где камера одного изготовителя контролируется через компьютер другого изготовителя) могут быть не настроены на передачу информации о размерах в пикселах из гентри или могут использовать «стандартный» размер (т. е. 1 см) по умолчанию. в этих случаях следует вручную рассчитать коэффициент поправки путем сканирования известного шаблона (например, два линейных источника, разделенные точным расстоянием) и подсчета количества пикселов между центроидами линий на реконструированном трансаксиальном изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение результатов

По окончании вышеизложенных этапов обработки и просмотра пользователь имеет возможность сохранить результаты в файле результатов. на главной панели инструментов щелкните ***Save («Сохранить»)*** для отображения диалогового окна *Save Results («Сохранить результаты»)*, как показано на.



При выборе вкладки **Results («Результаты»)** можно сохранить обработанные результаты в виде набора данных в данном исследовании пациента. Пользователь присваивает набору данных с результатами имя, которое появится в перечне наборов данных исследования пациента при выходе из приложения QBS. в некоторых случаях может иметься дополнительная возможность выбора формата файла результатов. Это необходимо для обеспечения совместимости с более ранними версиями программного обеспечения. Обратите внимание на то, что в более ранних версиях программного обеспечения могут быть доступны не все результаты расчетов, сделанных при помощи самой поздней версии.

Поддерживаемые операции:

Действие	Назначение
Save All («Сохранить все»)	Сохранение результатов всех выбранных исследований.
Save Current (Сохранить текущее)	Сохранение результатов текущего отображенного исследования.
Cancel (Отмена)	Выход из диалогового окна без сохранения результатов. Пользователь может также выйти из диалогового окна, щелкнув на кнопке «X» в верхнем правом углу диалогового окна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор языка

Приложение QBS поддерживает локализованный интерфейс пользователя на следующих языках: английский, французский, немецкий, итальянский*, японский, китайский язык для упрощенного письма* и испанский. Языки с пометкой * могут поддерживаться не на всех платформах. Для выбора языка откройте диалоговое окно Defaults («Значения по умолчанию»), нажмите на вкладку Language («Язык») и выберите предпочтительный язык в выпадающем меню.

Изменение языковых настроек в рамках CSMC Cardiac Suite не повлияет на языковые настройки других приложений.

Изменение языка в приложении CSMC Cardiac Suite не повлияет на языковые установки Syngo.via и любого другого приложения. Чтобы изменить языковую установку для всей рабочей станции, см. инструкцию по эксплуатации Syngo.via.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Summary (Резюме)

QPS используется для расчета и анализа перфузионных наборов данных ОФЭКТ короткой оси и поперечной ПЭТ, а QGS используется для расчета соответствующих стробированных наборов данных. Предпочтительно начинать анализ со страницы **Raw** («Черновое изображение») и подтверждения корректности данных (т. е. отсутствия движения или ошибок сканирования). Страница среза может использоваться для верификации создания контуров, переключите кнопку **contours («Контуры»)** для проведения визуальной проверки и примените обработку вручную на странице **Manual** («Обработка вручную») для того, чтобы их исправить (Использовать инструменты маскировки следует с особой осторожностью, поскольку возможна значительная вариабельность и появление ошибочных результатов). Можно проводить сравнения срезов, полученных в покое или при нагрузке, на странице **Splash** («Эскизы»), и оценивать автоматически созданные визуальные поля индексов, изменяя значения вручную по необходимости. Оценка тяжести и распространенности нарушения кровотока (QPS) возможна при изучении поверхностей и проекций с переключением функции, а также стробированного видеоклипа с целью наблюдения подвижности стенок сердца (QGS). на странице **Results** («Результаты») создаются количественные параметры перфузии, такие как распространенность и нарушение, являющиеся показателями региона, а также функциональные параметры, такие как конечная диастолическая/систолическая фракции и фракция выброса, и кривая «время-объем». Полярные карты перфузии в покое и при нагрузке, а также для подвижности и утолщения стенки генерируются с соответствующими единицами измерения для стробированных данных.

QBS используется для обсчета и анализа данных ОФЭКТ короткой оси пула крови. Предпочтительно начинать анализ со страницы **Raw** («Черновое изображение») и подтверждения корректности данных (т. е. отсутствия движения или ошибок сканирования). Страница срезов может быть использована для верификации генерации контуров. Переключите кнопку **contours («контуры»)** для того, чтобы провести визуальную проверку, а затем примените обработку вручную на странице **Manual** («Обработка вручную») для коррекции (см. руководство пользователя для получения полного описания обработки вручную или следуйте инструкциям на экране). Полный просмотр всех изображений возможен на странице **Splash** («Эскизы»), для ближайшего рассмотрения изображений используйте функцию «выделение». Страница поверхностей используется для просмотра движений стенок сердца, выбора доступного ядра сглаживания для улучшенной визуализации, а также для использования изоповерхностей. на странице **Results** («Результаты») суммируются количественные значения, кривая «время-объем» и полярные карты ЛЖ и ПЖ. Проверьте страницу **Phase** («Фаза») при ее доступности.

Примечание. Резюме не заменяет полную инструкцию пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предметный указатель

Blur (Сглаживание), 24, 25, 56, 60
Constrain (Ограничение), 23
Counts (Подсчет импульсов), 48
Extent (Распространенность), 38
Fusion (Совмещение), 10
Gate (Окно выборки), 25
Mask (Маска), 22
Movie (Видеоклип), 17
Polar Maps (Полярные карты), 38
Popout (Выделение), 26, 57
Process (Обработка), 18, 22, 49
Rock (Колебание), 48
SDS, 29
Severity (Степень выраженности), 38
Smear (Размывание), 24, 25, 56
SMS, 28
Spin (Вращение), 48
SRS, 29
SSS, 29
STS, 28
Vessels (Сосуды), 36
Walls (Стенки), 36
Амплитуда первой гармоники ряда Фурье, 48
Визуальные индексы, 27, 36
Воксел, 39
Диастолическая функция, 63
Кривая объема, 37
Назначение устройства, 7
Описание устройства, 8
Параметрическая, 48
Приложение QBS, 9, 46
Приложение QGS, 9, 11
Приложение QPS, 8, 11
Сохранение результатов, 44, 66
Страница Manual (Ручной режим), 22, 51
Страница More (Дополнительная информация), 39
Страница Slice (Срез), 18, 24, 49, 56
Страница Splash (Эскизы), 25, 57
Страница Surface (Поверхность), 30, 59
Страница Views (Проекции), 34, 60
Страница результатов QBS, 61
Страница результатов QGS, 36
Страница результатов приложения QPS, 35
Фазовый анализ, 40, 64
Черновая страница, 16, 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера деталей 11005746.01

Издание №. MI-CED.621.01.01.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-** 2211

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 (сорок четыре) листа.

Л.Н. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

2. This public document has been signed by **SHERRY WITT**

3. acting in the capacity of **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

4. bears the seal/stamp of **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. at *Nashville, Tennessee*

6. the **29th day of April, 2022**

7. by **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**

8. No. **22-07153**

9. Seal/Stamp

10. Signature

Tre Hargett
Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2018-11-27, and is recorded in Book 109 Page 163 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 11/27/2022.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

MELISSA CAPPARELLI Mel Capparelli
Deputy Clerk

April 21, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Corridor4DM for Symbia T16 (VB10, VB21)
11005028-VFT-000-01

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th **day of** APRIL **2022, a Notary Public in and for the County of** KNOX **State of** TN

Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public

My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 29 апреля 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-07153

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 27.11.2018, что подтверждено записью № 109 на странице 163 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 27.11.2022.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

21 апреля 2022

Дата

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 05 апреля 2022

Руководство пользователя

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Corridor4DM для Symbia T16 (VB10, VB21)
11005028-VFT-000-01

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 5 апреля 2022 года. Нотариус округа
НОКС, штат ТЕННЕССИ
/Подпись/
(Подпись) Нотариус
Срок моих полномочий истекает 27 ноября 2022 г.

/Печать/
АННА М. КИРК
ШТАТ ТЕННЕССИ
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
27 ноября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INVIA

Corridor4DM v2013

Инструкции по эксплуатации

Copyright 2013 by INVIA, LLC And/Or the Regents of the University of Michigan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень квалификации оператора

Corridor4DM предназначена для использования только квалифицированными медицинскими работниками. К таковым относятся в первую очередь сертифицированные технологи ядерной медицины (CNMT) и ядерные кардиологи, а также работники эквивалентных специальностей. Данные клиницисты несут полную ответственность за вынесение надлежащей оценки, основанной на их обычных практиках и визуальном анализе результатов.

Corridor4DM, управляемая квалифицированными медицинскими работниками, использует изображения, полученные и обработанные при помощи разрешенных систем формирования изображений ОФЭКТ, ОФЭКТ-КТ, ПЭТ и ПЭТ-КТ, используя утвержденные протоколы ядерной кардиологии.

Предполагаемое использование

Приложение Corridor4DM предназначено для обеспечения обработки, количественного анализа и многомерного просмотра плоскостных и томографических изображений биораспределения радионуклидов в теле. Чтобы облегчить интерпретацию томографических изображений перфузии миокарда и помочь надлежащим образом квалифицированным медицинским работникам в выполняемой ими оценке здоровья сердца, приложение выполняет количественные измерения поглощения радиометки тканями в динамике.

Интерпретация КТ сердца и количественный анализ содержания кальция — дополнительные функции, интегрированные в Corridor4DM (ОФЭКТ-КТ и ПЭТ-КТ). Пакет оценки кальция — неинвазивный диагностический инструмент, который можно использовать для оценки кальцифицированных бляшек в коронарных артериях, фактора риска ишемической болезни сердца. Для контроля качества определения структур, нуждающихся в совмещении пространственной информации для диагностической интерпретации, можно использовать возможности совместной регистрации или слияния объемных данных (ЭКТ и/или КТ).

Описание продукта

Corridor4DM, далее называемое 4DM, — это комплексное приложение, предназначенное для обработки, просмотра и количественного анализа исследований пациента, выполненных средствами ядерной медицины, ПЭТ и КТ. Приложение предоставляет инструменты для обработки, количественного анализа и отображения изображений цельного тела, статических, динамических, стробированных плоскостных, стандартных нестробированных изображений ЭКТ, стробированных с ЭКГ изображений ЭКТ и динамических изображений ЭКТ. Данные ЭКТ отображаются как на посрезной основе, так и в форме визуализированных в режиме 3D-поверхности изображений, можно использовать один из ряда выбираемых пользователем форматов отображения. Изображения всех форматов можно просматривать как отдельные наборы данных или в ходе сравнения связанных наборов данных (например, изображения, полученные в условиях нагрузки и покоя, до и после реваскуляризации). Среди нескольких дополнительных вариантов экранов отображения имеется вариант с расположением изображений рядом друг с другом, оптимизированный для просмотра оригинальных изображений сердца и изображений сердца с коррекцией затухания.

4DM алгоритмически определяет и отображает эндокардиальную и эпикардиальную поверхность левого желудочка. Выделение этих поверхностей позволяет выполнить количественные оценки работы сердца, например определить систолическую и диастолическую функции, местное утолщение стенки, движение стенки, транзиторную ишемическую дилатацию (ТИД), фазовый анализ и обобщенный факторный анализ динамических последовательностей (GFADS).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4DM позволяет получить местные оценки миокардиальной перфузии, метаболизма, утолщения стенки, движения стенки, времени до пика сокращения, времени до пика утолщения, обратимости перфузии между условиями нагрузки и покоя, жизнеспособности и GFADS. 4DM предоставляет данную местную информацию в виде полярных 2D-карт и визуализированных в режиме 3D-поверхности изображений левого желудочка и обеспечивает сравнение местных данных пациента с данными для аналогичной популяции пациентов с низкой вероятностью сердечных заболеваний.

Генератор баз данных нормы — встроенная функция 4DM, которая предоставляет пользователям набор инструментов для создания файлов нормальных данных, характерных для места проведения обследования, популяции пациентов или используемого протокола. Специфические для места базы данных нормы интегрируются в приложение и применяются как для проведения исследований, так и для в повседневной клинической практике.

Реконструкция томографических наборов данных — дополнительная функция, интегрированная в 4DM. Функция реконструкции позволяет пользователю генерировать объемы срезов из томографических и стробированных томографических наборов данных ядерной медицины.

4DM предоставляет несколько возможностей для проверки качества входных данных и их обработки. Экраны обеспечения качества при создании видеороликов из данных, совместной регистрации изображений, представлении поверхностей, плоскости клапана и полярных карт доступны для всех выделенных исследований, они могут использоваться как во время обработки, так и во время последующей интерпретации изображений.

4DM поддерживает просмотр статических, динамических, цельного тела, стробированных плоскостных, томографических и стробированных томографических наборов данных ядерной медицины. Кроме того, приложение позволяет манипулировать изображениями, добавлять метки изображений и проводить количественный анализ этих наборов данных ядерной медицины. Приложение позволяет пользователю просматривать и интерпретировать исследования ЯМ в привычном пользовательском интерфейсе. Многокадровое стробированное получение изображения (MUGA) — функция количественного анализа, интегрированная в приложение. 4DM можно использовать для отображения поверхности эндокарда левого и правого желудочка, движения стенки, амплитуды, фазового анализа, ударного объема, фракции выброса, объемов камер желудочков и 2D-изображений исследований первого прохода и плоскостного исследования MUGA. Плоскостные изображения MUGA можно просматривать как отдельный набор данных или в сравнении со связанными наборами данных.

Интерпретация сердечной КТ и количественный анализ кальция сердца — дополнительные функции, интегрированные в 4DM. Средство просмотра CTViewer предоставляет пользователю клинически проверенную схему расположения изображений, которая удобна при выполнении количественного анализа основных объемов и расстояний в нескольких типах изображения, ПМИ и/или МПР. Программа содержит инструменты для количественного анализа кальцификации коронарных артерий, представляющие результаты в табличной форме, с указанием оценки по шкале Агатстона, объема и количества повреждений.

4DM включает возможность сохранения и экспорта диагностических находок в различных форматах. Помимо создания статических (JPEG, TIFF) и динамических (WMV) файлов изображений, приложение генерирует многокадровые снимки экрана DICOM (MFSC) и вторичные снимки экрана (SSC). Для анализа данных пользователь может экспортировать результаты в реляционные базы данных, отчеты в текстовом формате и формате XML или текстовые файлы с разделителями.

4DM не предназначена для постановки диагноза или выдачи терапевтических рекомендаций, система должна использоваться только для помощи квалифицированным медицинским работникам в визуализации изображений. Клиницист, принимая диагностические или терапевтические решения либо определяя наличие или отсутствие заболевания, ни в коем случае не должен полагаться только на систему; чтобы вынести пациенту окончательный диагноз следует интерпретировать всю доступную клиническую и диагностическую информацию о пациенте. Клиницист несет полную ответственность за вынесение диагноза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к аппаратному обеспечению

4DM совместима с настольными и переносными компьютерами под управлением операционной системы Windows®.

Поддерживаемые операционные системы:	Windows® XP (SP 2 или более поздняя) (32- и 64-битная версия) Windows® Vista (32- и 64-битная версия) Windows® 7 (32- и 64-битная версия) Windows® 8 (32- и 64-битная версия) Windows® Server 2003 Windows® Server 2008
Тактовая частота процессора:	2,0 ГГц или выше
Память:	Минимум 2 Гб ОЗУ Рекомендуется 3 Гб
Дисковое пространство:	1 Гб необходим для установки 2–4 Гб дополнительного дискового пространства — для просматриваемых файлов изображений
Экран:	Разрешение 1024 x 768 или выше 24-битный цвет Плата 3D-графики 256 Мб или выше
Подключение к сети:	Необходима карта адаптера Ethernet
Аппаратное обеспечение:	Необходим привод CD-ROM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкции по установке и лицензированию

Этапы установки и лицензирования программного обеспечения Corridor4DM зависят от платформы, в которую оно было интегрировано. Обратитесь к инструкциям, предоставленным с программным обеспечением. В случае Corridor4DM Personal инструкции вложены в упаковку.

Чтобы проверить установку и функционирование Corridor4DM, выберите исследование пациента и запустите 4DM. На основании выделенных данных изображений 4DM выберет рабочий процесс по умолчанию для этого типа данных. Удостоверьтесь, что все переданные данные корректно отображаются на экранах 4DM согласно нижеприведенной таблице, где экраны, которые соответствуют рабочим процессам, обозначены знаком **X**.

	Рабочие процессы 4DM					
Экраны 4DM	**SPECT**	**SPECT-CT**	**PET-CFR**	**PET-CT**	**FDG-Viability**	**GBPS**
Средство просмотра ЯМ						X
MUGA						X
Обеспеч. кач. томогр.	X	X				X
Обработка Молек. Изобр.	X	X	X	X	X	X
Слияние		X	X	X	X	
Изображения	X	X				X
КЗ Изображения		X	X	X	X	
Изображения + Колич.	X	X				
КЗ изображения + Колич.		X	X	X	X	
Функ. + Колич.	X	X				X
КЗ Функ. + Колич.			X	X	X	
Диссинхрония	X	X	X	X	X	X
Жизнеспособность					X	
Сводный MPI	X	X	X	X	X	
Резерв			X			
Средство просмотра КТ		X		X		
Оценка Са		X		X		

Запуск приложения и выход из приложения

Хотя специфика запуска программного обеспечения Corridor4DM зависит от платформы, в которую оно было интегрировано, в целом этапы указаны ниже.

1. Выберите пациента.
2. Выберите значок 4DM, чтобы запустить приложение.
3. Выберите кнопку **«Выход»** или **X** в правом верхнем углу окна приложения 4DM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Точность

Corridor4DM не предназначена для постановки диагноза или выдачи терапевтических рекомендаций, система должна использоваться только для помощи квалифицированным медицинским работникам в визуализации изображений. Клиницист, принимая диагностические или терапевтические решения либо определяя наличие или отсутствие заболевания, ни в коем случае не должен полагаться только на систему; чтобы вынести пациенту окончательный диагноз следует интерпретировать всю доступную клиническую и диагностическую информацию о пациенте. Клиницист несет полную ответственность за вынесение диагноза.

Кроме того, программа 4DM и/или ее методологии прошли валидацию в ряде опубликованных в открытых источниках исследований. Краткий пример опубликованных данных приведен ниже.

1. El Fakhri GE, Kardan A, Sitek A, et al. Reproducibility and Accuracy of Quantitative Myocardial Blood Flow Assessment with 82Rb PET: Comparison with 13N-Ammonia PET. J Nucl Med 2009; 50:1062–1071.
2. Ficaro EP, Corbett JR. Advances in quantitative perfusion SPECT imaging. J Nucl Cardiol 2004; 11(1):62-70.
3. Ficaro EP, Lee BC, Kritzman JN, Corbett JR. Corridor4DM: The Michigan method for quantitative nuclear cardiology. J Nucl Cardiol 2007; 14(4):455-465.
4. Ficaro EP, Corbett JR. Chapter 11: Technical Considerations in Quantifying Myocardial Perfusion and Function. In: Nuclear Cardiology: Technical Applications. Heller GV, Mann A, Hendel RC (eds.) McGraw Hill. 2009, 167-185.
5. Ficaro EP, Quaife RA, Kritzman JN, et al. Validation of a New Fully Automatic Algorithm for Quantification of Gated Blood Pool SPECT: Correlations with Planar Gated Blood Pool and Perfusion SPECT. J Nucl Med. 2002; 43(5):97P.
6. Ficaro EP, Kritzman JN, Corbett JR: Automatic Segmental Scoring of Myocardial Wall Thickening and Motion: Validation of a New Semi-Quantitative Algorithm. J Nucl Med 2001; 42:171P.
7. Johansson L, Lomsky M, Marving J, Ohlsson M, Svensson S, Edenbrandt L. Diagnostic evaluation of three cardiac software packages using a consecutive group of patients. EJNMMI Research 2011:1-22.
8. Mahmarian JJ, Iskandrian AE, Cerqueira MD, et al. High Reproducibility of Serial Adenosine Single Photon Tomography Myocardial Perfusion Studies: A Quantitative Analysis From the ADVANCE MPI 2 Study. Circulation 2008; 118:S607.
9. Schaefer WM, Lipke CSA, Nowak B, et al. Validation of QGS and 4D-MSPECT for quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 18F-FDG PET: comparison with cardiac MRI. Journal of Nuclear Medicine. Jan 2004; 45(1):74-79.
10. Schaefer WM, Lipke CSA, Standke D, et al. Quantification of left ventricular volumes and ejection fraction from gated 99mTc-MIBI SPECT: MRI validation and comparison of the Emory Cardiac Tool Box with QGS and 4D-MSPECT. Journal of Nuclear Medicine. Aug 2005; 46(8):1256-1263.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В программном обеспечении Corridor4DM предостерегающие и предупреждающие сообщения разделены на два уровня значимости.

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:** Сообщения, способствующие правильному использованию Corridor4DM.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** сообщения, указывающие на условия, которые необходимо исправить или изменить, чтобы продолжить использование Corridor4DM.

Данный раздел представлен в форме объяснения после соответствующего предостережения или предупреждения. Объяснение сообщения приведено после текста соответствующего предостережения или предупреждения. Текст в скобках является шаблоном для значения, параметра или фразы, извлеченной из приложения или набора данных. Например, сообщение «Настроек пользователя для '{Имя пользователя}' не существует» будету отображаться как «Настроек пользователя для 'John Doe' не существует».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Ввод данных

1. **Обеспечение качества томографических данных**

   Перед реконструкцией томографические данные должны подвергнуться оценке, по возможности следует внести изменения, позволяющие минимизировать артефакты (например, движение). Невнесение таких изменений может привести к ошибкам в реконструкции данных, что может повлечь за собой постановку ошибочного диагноза.

2. **Обеспечение качества реконструированных данных**

   Данные изображений, подлежащие количественному анализу средствами Corridor4DM, должны быть оценены с точки зрения коррекции движения, точности реконструкции и переориентации. Использование плохо скорректированных по движению, неадекватно реконструированных и/или ориентированных данных может привести к неточному количественному анализу и постановке ошибочного диагноза.

3. **Обеспечение качества определяющего протокола формирования изображений (например, нагрузка, покой) для набора данных**

   Совмещение наборов данных с неправильным типом протокола может привести к ошибочной интерпретации исследования. Пользователь должен удостовериться, что строка введена в правильную категорию протокола, и что не происходит совмещения наборов данных нескольких типов протоколов.

4. **Обеспечение качества определяющего типа файла (например, Томог., Рекон.) для набора данных**

   Совмещение наборов данных с неправильным типом файла может привезти к загрузке программой на экран отображения неправильного набора данных.

Обработка поверхности

5. **Проверка границ ЛЖ, используемых для обработки контуров ЛЖ**

   Пользователь должен визуально проверить пределы обработки:

   - центрирование сердца,
   - базальный и апикальный пределы,
   - ориентации объемов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. **Проверка оценочных контуров ЛЖ и количественный анализ**

   Пользователь должен проверить, что оценочные контуры ЛЖ верны и следуют за стенками миокарда. Неточные контуры могут привести к неверным вычислениям количественных данных, что может повлечь за собой постановку ошибочного диагноза.

7. **Эффект модифицирования настроек алгоритма, используемого для поиска контуров ЛЖ**

   Изменение настроек алгоритма может оказать значительное влияние на точность генератора поверхности. Только пользователи, знакомые с алгоритмом генератора поверхности, вправе устанавливать значения, отличные от значений по умолчанию.

Проблемы совмещения в базе данных

8. **Важность совмещения с материалами из базы данных нормы для вычисления данных количественного анализа**

   Пользователь должен удостовериться, что база данных нормы совместима с просматриваемым набором данных, чтобы обеспечить правильное вычисление количественных данных.

Создание или модификация базы данных

9. **Важность создания или модифицирования базы данных нормы, используемой для количественного анализа**

   Создание или модифицирование базы данных нормы должно производиться с предельной осторожностью. При генерации или модификации баз данных нормы пользователи должны обеспечить соответствие параметров сбора и обработки данных. Использование баз данных, которые содержат противоречащие или несовместимые данные пациентов, может привести к неточному количественному анализу и потенциальной постановке ошибочного диагноза.

Пороги количественного анализа

10. **Важность изменения порогов, используемых для количественного анализа дефектов перфузии**

    Изменение порогов, используемых для классификации дефектов, может значительно повлиять на точность данных оценки перфузии миокарда.

    Только пользователи, знакомые с характеристическими кривыми обнаружения (ROC) и влиянием, которое изменение порогов дефектов может оказывать на чувствительность и специфичность тестов, вправе устанавливать значения, отличные от значений для дефектов по умолчанию.

11. **Важность изменения порогов, используемых для вычисления полуколичественных сегментных оценочных карт**

    Изменение порогов, используемых для классификации тяжести дефектов, может значительно повлиять на прогностическую ценность суммарного оценочного индекса.

    Только пользователи, знакомые с характеристическими кривыми обнаружения (ROC) и влиянием, которое изменение порогов дефектов может оказывать на чувствительность и специфичность тестов, вправе устанавливать значения, отличные от значений для дефектов по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. **Проверка параметров DICOM, используемых для расчета стандартизированных величин поглощения (SUV).**

    Пользователь должен убедиться в правильности значений веса пациента, дозы и времени инъекции, и выбора радиофармпрепарата. Неверные значения могут стать причиной неточности в расчете стандартизированной величины поглощения (SUV).

13. **Проверка параметров DICOM используется для расчета дозы облучения.**

    Пользователь должен убедиться в правильности значений наведенной радиоактивности и выбора радиофармпрепарата. Неверные значения могут стать причиной неточности в расчете дозы облучения.

Просмотр и количественный анализ КТ

14. **Проверка того, что исследование КТ на экране оценки кальция не было получено с контрастным веществом**

    Прежде чем рассчитывать оценки, пользователи должны удостовериться, что на экран оценки Ca внесен неконтрастированный КТ набор данных оценки кальция.

Слияние объемов

15. **Проверка, что слитые наборы данных принадлежат одному протоколу (например, нагрузка, покой)**

    При просмотре данных ЯМ, слитых с данными КТ на экране слияния, проверьте, что они представляют одну и ту же часть протокола (например, нагрузка ЯМ и нагрузка КТ).

Сохранение результатов

16. **Обеспечение качества вторичных снимков экрана для интерпретации изображения**

    Пользователь должен удостовериться, что все выводы снимков экрана (печать, статические изображения, видеоролики), предназначенные для использования при интерпретации, обладают диагностическим качеством. Интерпретация, использующая выведенный материал недиагностического качества, может привести к постановке ошибочного диагноза.

17. **Обеспечение качества результатов, экспортированных в форматированные отчеты**

    Пользователь должен удостовериться, что при генерации клинического отчета оригинальные данные и данные с коррекцией затухания не были перемешаны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проблемы, связанные с системой (память, дисковое пространство)

1. **Системный ресурс, например память или дисковое пространство, был исчерпан, и программа вынуждена завершить работу**

   Возникла неожиданная ошибка типа {*Тип ошибки*}.
   Недостаток памяти: неустранимая ошибка Corridor4DM. Возникла неожиданная ошибка типа System.OutOfMemoryException. Должен ли Corridor4DM попытаться продолжить работу?

   Недостаток дискового пространства во время обработки:
   невозможно сохранить <*Количество файлов*> файлы поверхности. <*Список файлов*>.

   <*Количество файлов*> количество файлов, которые невозможно сохранить, а <*Список файлов*> — список связанных имен файлов.

Установка и конфигурация

2. **Необходимый файл конфигурации для 4DM не может быть найден**

   Файл ConfigPolicy.xml не может быть прочитан или не существует. Переустановите приложение.

3. **Невозможно найти указанный файл настроек пользователя**

   Настроек пользователя для {*Имя пользователя*} не существует.
   Возврат к конфигурации по умолчанию.

Ввод данных

4. **Набор данных изображения обладает свойствами, которые не поддерживаются Corridor4DM**

   Ошибки набора данных для пациента: {*Имя пациента*}

   Описание набора данных: {*Описание серии*}
   - Недействительное количество временных интервалов (приемлемый диапазон — (1,16)): {*Значение*}.
   - Размер пикселя должен превышать {*Минимальный размер*} мм.
   - Динамический диапазон данных слишком маленький (приемлемый диапазон должен быть > 3): {*Значение*}.
   - Недействительные габариты объема {*Ошибка объема*}: {*Значение*}.
   - Недействительные габариты вокселя: {*Значение*}.

Обработка поверхности

5. **Сбой обработки, поскольку длина левого желудочка превышает возможности алгоритма поверхности**

   Данное сердце превысило ограничения по размеру (в пикселях) приложения Corridor4DM.

   Чтобы обработать данное исследование с Corridor4DM, необходимо вручную исправить базальный и апикальный пределы и повторить обработку. Если обработка по-прежнему невозможна, необходимо реконструировать набор данных с размером пикселя более текущего значения {*Значение*} мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. **Базальный и апикальный пределы слишком близки к краю матрицы, что препятствует точной оценке поверхностей левого желудочка**

   Центральный и осевой пределы в панели {{*Описание серии*}} не обеспечивают достаточного объема для точной оценки эндокардиальной и эпикардиальной поверхностей левого желудочка.

   Если центральный и осевой пределы заданы правильно, попробуйте заново нарезать сердце таким образом, чтобы центр сердца находился приблизительно в центре объема КО, и между апикальным и базальным пределами было разделение в два среза.

7. **Пользователь пытается покинуть экран обработки МИ с необработанными изменениями**

   Изменения, внесенные в ограничения обработки, не были применены.

   Выберите «ОК», чтобы обработать с обновленными ограничениями обработки, или выберите «Отмена», чтобы сбросить изменения.

8. **Пользователь пытается покинуть экран реконструкции с необработанными изменениями**

   Изменения, внесенные в фильтры обработки, не были применены.

   Выберите «ОК», чтобы обработать с обновленными ограничениями, или выберите «Отмена», чтобы сбросить изменения.

9. **Пользователь внес изменения во всплывающее информационное окно набора данных, которые требуют повторной обработки**

   Внесенные изменения требуют повторной обработки одного или более набора данных.
   Выберите «ОК», чтобы подтвердить изменения, или выберите «Отмена», чтобы сбросить изменения.

10. **Пользователь внес изменения во всплывающее информационное окно набора данных, которые меняют количественный анализ, но не требуют повторной обработки**

    Внесенные изменения могут изменить количественные результаты 4DM.
    Выберите «ОК», чтобы подтвердить изменения, или выберите «Отмена», чтобы сбросить изменения.

Обработка MUGA

11. **Фоновое размещение ОИ на плоскостной обработке MUGA дало неверные результаты**

    Фоновые импульсы выше, чем некоторые местные импульсы. Чтобы исправить, переместите или перерисуйте фоновую ОИ.

12. **Импульсы во время анализа «Только КД/КС» указывают, что пользователь поместил ОИ кадра КД на кадр КС**

    Заданный пользователем кадр КД не совпадает с оценочным кадром КД для исследования на основании местных импульсов.

    Выберите «ОК», чтобы использовать оценочные кадры КД {*Значение 1*} и КС {*Значение 2*}.
    Выберите «Отмена», чтобы сбросить области и начать заново.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обработка резерва коронарного кровотока

13. Ошибка при обработке исследования резерва коронарного кровотока

Сбой обработки резерва кровотока:
{Описание серии} – *{Сообщение об ошибке}*

Где Сообщение об ошибке — один из нижеприведенных вариантов.

Данные отсчета времени отсутствуют.
Данные (радиофармацевтические) не поддерживаются или недействительны.

Проблемы совмещения в базе данных

14. Выбранная база данных недействительна в связи с недостаточным количеством исследований в базе данных

В выбранной базе данных содержится только *{Значение}* исследований. Рекомендуемое минимальное количество исследований — 20. Результаты тяжести и величины дефекта из этой базы данных должны использоваться с предельной ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

В выбранной базе данных содержится только 1 исследование. Рекомендуемое минимальное количество исследований — 20. Результаты тяжести и величины дефекта из этой базы данных должны использоваться с предельной ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

15. Несовпадение набора данных и базы данных для набора данных изображения.

Выбранная база данных не соответствует набору данных.

- Несовпадение пола (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение ориентации изображения (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение производителя (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение модели (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение фармацевтического препарата (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение алгоритма полярной карты (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение протокола (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение дуги реконструкции (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).
- Несовпадение исправлений реконструкции (Набор данных = *{Значение 1}*, База данных = *{Значение 2}*).

Результаты тяжести и величины дефекта из этой базы данных должны использоваться с предельной ОСТОРОЖНОСТЬЮ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. **Несовпадения используемых базы данных формирования изображения и базы данных сравнения**

Вы выбрали базу данных формирования изображений для использования с исследованием сравнения (например, обратимость, вымывание и т. д.). Это неправильно и запрещено. Выберите базу данных, которая соответствует исследованию.

Вы выбрали базу данных сравнения (например, обратимость, вымывание и т. д.) для использования с протоколом формирования изображений. Это неправильно и запрещено. Выберите базу данных, которая соответствует исследованию.

База данных и исследование представляют разные карты сравнения. Это неправильно и запрещено. Выберите базу данных, которая соответствует исследованию.

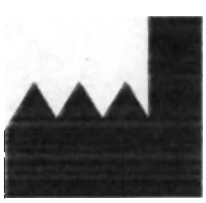
17. **Невозможно найти базу данных, которая использовалась для количественного анализа значений в сохраненном файле результатов**

Точное совпадение с базами данных нормы, упомянутыми в файлах обработанных данных, не может быть определено для каждого набора данных. Возвращение к автоматическому поиску совпадений для:

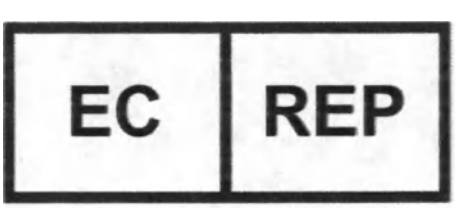
- *описание серии файла #1.*
- *описание серии файла #2.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0120



INVIA, LLC.
3025 Boardwalk Street, Suite 200
Ann Arbor, MI 48108
США
Тел.. (734) 205 1231
Факс: (734) 205 1537



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Нидерланды
Тел.: +31 (0)70 345 8570
Факс: +31 (0)70 346 7299

АВСТРАЛИЙСКИЙ СПОНСОР
EMERGO ASIA PACIFIC PTY LTD.
Level 20, Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Австралия
Тел.: + 61 (0)2 9006 1662
Факс: + 61 (0)2 9006 1010

Siemens: 11005028-VFT-000-01
syngo.via: N2-095.626.04.01.12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-** 2222

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Л.Н. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** *United States of America*

2. **This public document has been signed by** **SHERRY WITT**

3. **acting in the capacity of** **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

4. **bears the seal/stamp of** **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. **at** *Nashville, Tennessee*

6. **the** **29th day of April, 2022**

7. **by** **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**

8. **No.** **22-07150**

9. **Seal/Stamp**

10. **Signature**

Tre Hargett
Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2018-11-27, and is recorded in Book 109 Page 163 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 11/27/2022.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

MELISSA CAPPARELLI Mel Capparelli
Deputy Clerk

April 21, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com
Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Operating Instructions Radiation Therapy Pallet for Symbia T16 (VB10, VB21)
107 63 409 Rev. 03

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th **day of** APRIL 2022, **a Notary Public in and for the County of** KNOX **State of** TN

Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public

My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek

Department SHS DI MI QT RA

Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Operating Instructions Radiation Therapy Pallet for Symbia T16 (VB10, VB21)
107 63 409 Rev. 03

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th **day of** APRIL 2022 **, a Notary Public in and for the County of** KNOX **State of** TN

Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public

My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

---

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 29 апреля 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-07150

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 27.11.2018, что подтверждено записью № 109 на странице 163 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 27.11.2022.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

21 апреля 2022

Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 05 апреля 2022

Руководство пользователя

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Инструкция по эксплуатации стола для лучевой терапии для Symbia T16 (VB10, VB21)
107 63 409 Rev. 03

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 5 апреля 2022 года. Нотариус округа
НОКС, штат ТЕННЕССИ
/Подпись/
(Подпись) Нотариус
Срок моих полномочий истекает 27 ноября 2022 г.

/Печать/
АННА М. КИРК
ШТАТ ТЕННЕССИ
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
27 ноября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации стола для лучевой терапии

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное уведомление

© Siemens Medical Solutions USA, In., 2013. Все права защищены.

Компания Siemens оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и технические характеристики представленного в этом документе устройства без предварительного уведомления. Для получения актуальной информации обращайтесь к региональному торговому представителю компании Siemens.

ОСТОРОЖНО

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача!

ЗАЯВЛЕННЫЕ ПАТЕНТЫ

syngo является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens AG, Medical Solutions.

Symbia является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Исходный язык данного документа — английский.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Официальное уведомление ii

Стол для лучевой терапии **1**

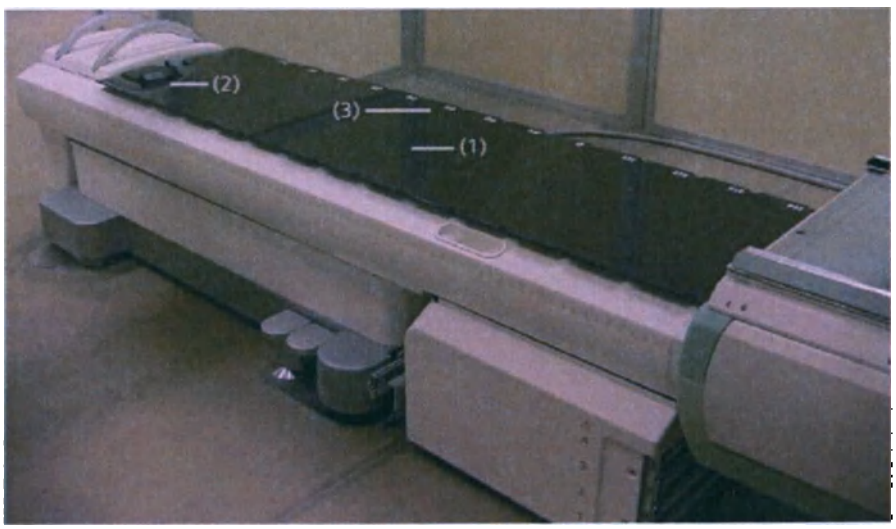
Предельная весовая нагрузка на стол для лучевой терапии 2
Метка изоцентрического расположения 2
О чем следует помнить 4
Присоединение паллета 4
Позиционирование пациента 8
Снятие пациента со стола для лучевой терапии 10
Демонтаж паллета 11
Хранение стола для лучевой терапии 12
Настенный держатель для крепления стола для лучевой терапии. Масса и размеры 12
Хранение СЛТ на настенном держателе 13
Освобождение СЛТ из настенного держателя 18
Использование принадлежностей со столом для лучевой терапии 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации

Стол для лучевой терапии

Это руководство описывает дополнительный стол для лучевой терапии, используемый в системе Symbia® серий T16/T6/T2/T. Специальный стол предназначен для проведения SPECT и SPECT/CT сканирования у онкологических пациентов с целью объединения данных SPECT и/или SPECT/CT с данными симуляции CT для целей планирования лучевой терапии. Данный стол присоединяется к платформе из углеродного волокна стола пациента. Стол для лучевой терапии может применяться для циркулярного и нециркулярного сканирования SPECT и SPECT/CT с размещением детекторов в конфигурации 180°. Снятие изображения на плоской поверхности является обязательным условием для достижения точности, требуемой для слияния данных SPECT или SPECT/CT с данными симуляции CT.



(1) Стол для лучевой терапии

(2) Блокировочный механизм

(3) Маркеры-указатели

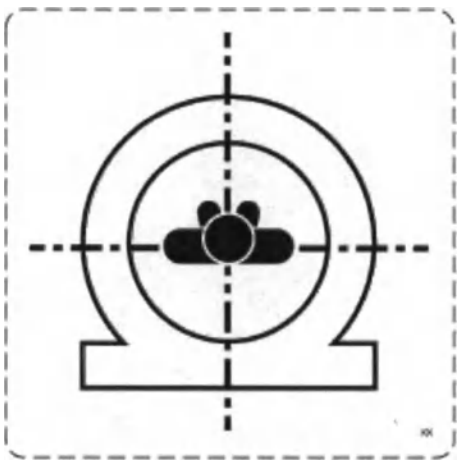
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предельная весовая нагрузка на стол для лучевой терапии

Стол для лучевой терапии имеет такую же предельную весовую нагрузку, что и стол для пациента системы Symbia. Соблюдайте весовые ограничения, указанные на столе для пациента, прежде чем использовать стол для лучевой терапии.

Метка изоцентрического расположения

Две метки, одна в верхней, а другая в нижней части стола для лучевой терапии, предупреждают оператора о том, что пациент всегда должен располагаться в изоцентре гентри.



Метка изоцентрического расположения

Метка изоцентрического расположения видна не на всех фотографиях данной инструкции по эксплуатации стола для лучевой терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метка изоцентрического расположения

Метка изоцентрического расположения в нижней части стола для лучевой терапии видна, когда стол подвешен к настенному держателю.

Метка изоцентрического расположения в верхней части стола для лучевой терапии находится рядом с блокировочным механизмом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О чем следует помнить

- Длина паллета для радиотерапии равна 203,5 см.
- Ширина стола для лучевой терапии равна 53 см.
- Вес стола для лучевой терапии менее 9,53 кг.

Присоединение паллета

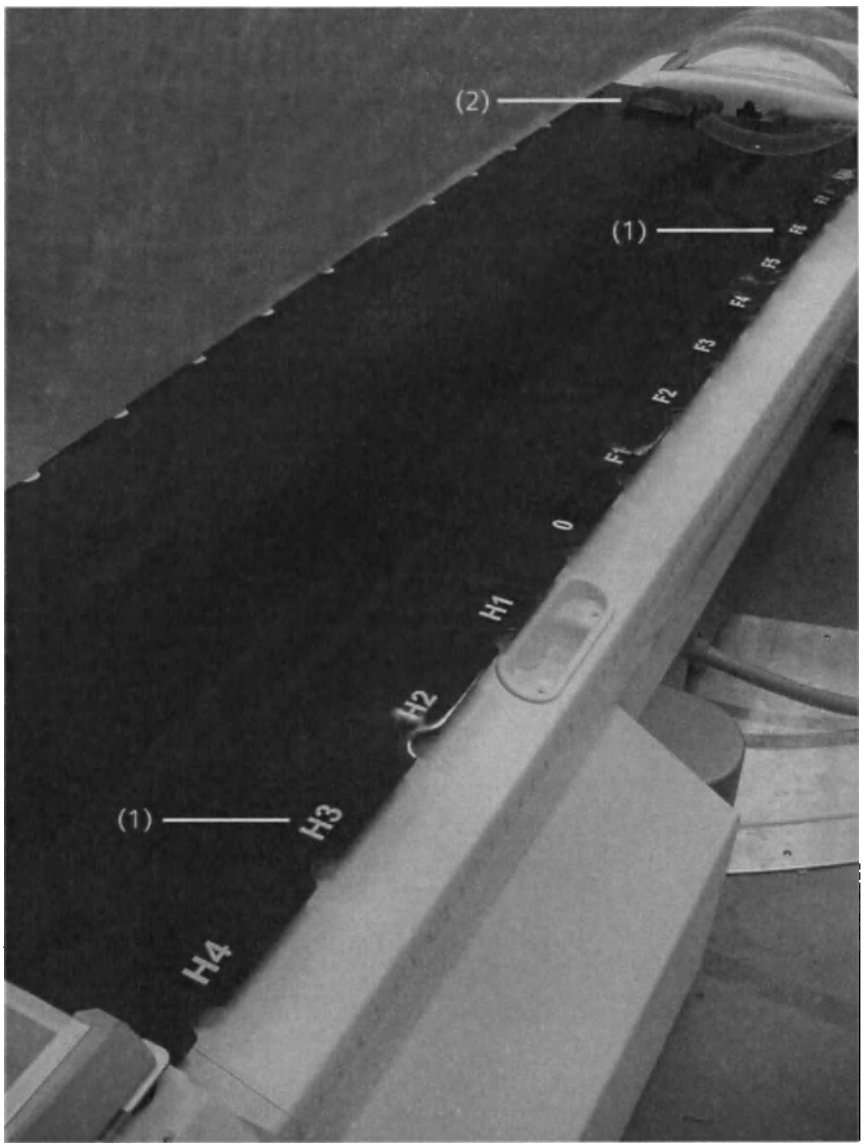
Для присоединения стола для лучевой терапии выполните действия, указанные ниже:

1. Приведите систему в исходное положение.
2. Если нужно, используя устройство ручного управления, полностью выдвиньте платформу стола пациента и ложе стола из гентри.
3. Удалите накладку платформы.
4. Двумя руками поднимите стол для лучевой терапии и положите его поверх платформы стола пациента. Блокировочный механизм стола для лучевой терапии должен располагаться вблизи от ручки стола пациента.

   При поднимании стола и его уравновешивании будьте осторожны: край стола, на котором расположен блокировочный механизм, тяжелее.

5. На боковых сторонах стола нанесены буквенные и цифровые маркеры, показывающие, куда следует присоединять вспомогательные устройства стола для лучевой терапии. Отметка с буквой **H** (от головы), должна находиться со стороны гентри, а отметка с буквой **F** (от ног) должна быть ближе к ручке стола пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Маркеры-указатели

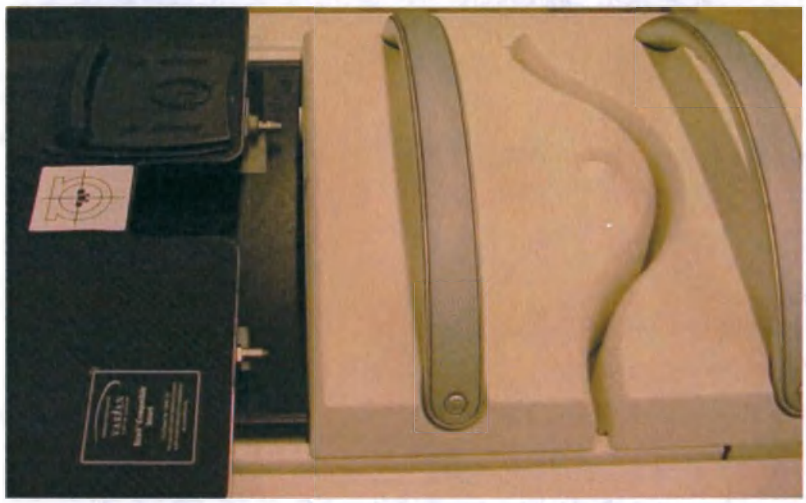
(2) Блокировочный механизм

На конце стола для лучевой терапии с блокировочным механизмом существуют два штифта, которые следует вставить в круглые приемные отверстия на столе пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Выровняйте штифты и отверстия, но не вдавливайте штифты стола для лучевой терапии в отверстия сразу же.

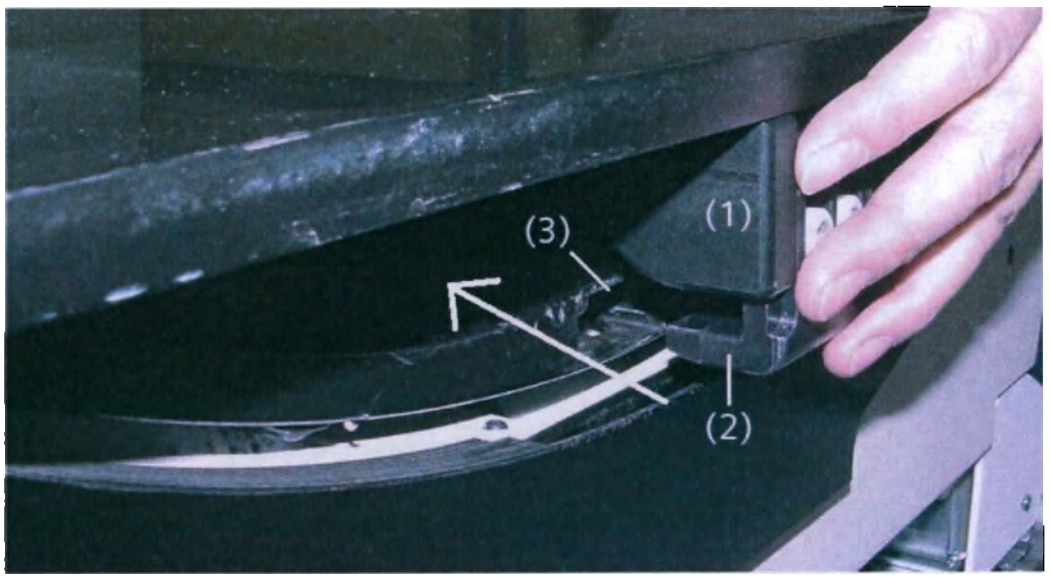
Штифты направлены в отверстия на столе пациента



Блокировочный механизм со штифтами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. **Перейдите к головному концу стола для лучевой терапии (около гентри) и совместите соединительное устройство, находящееся под столом для лучевой терапии, с отверстием для соединения со столом для лучевой терапии на столе пациента.**



(1) **Переднее соединительное устройство стола для лучевой терапии**

(2) **Когда соединительное устройство совместится с прорезью, стол опустится.**

(3) **Отверстие для соединения со столом для лучевой терапии на столе пациента**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Сдвиньте стол для лучевой терапии по направлению к ручке стола пациента, введите штифты стола в круглые отверстия на столе пациента.

Позиционирование пациента

Для размещения пациента на столе для лучевой терапии поступите, как описано ниже.

1. Приведите систему в исходное положение.
2. Выполните все меры безопасности при подготовке системы и подготовке к транспортировке пациента на паллет.
3. При необходимости полностью выведите платформу стола пациента из гентри.
4. Расположите стол пациента на удобной для пациента высоте.

   На PPM отображается положение стола для пациента.

5. Убедитесь, что стол для лучевой терапии надежно закреплен на платформе стола пациента, подвигав стол вперед-назад и в стороны, чтобы проверить, что он не откреплялся и не скатится набок, когда на столе лежит пациент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Помогите пациенту лечь на стол для лучевой терапии.

ВНИМАНИЕ

Следите за пациентом!

В противном случае можно причинить ущерб здоровью пациента или повредить систему.

- Следите за пациентом все время, не оставляйте его без присмотра.

7. Разместите пациента в положении лежа на спине ногами к гентри для проведения гамма-томографии или комбинированного исследования SPECT/КТ.

ВНИМАНИЕ

Если тело пациента уже, чем паллет, есть вероятность, что детекторы не определят контур паллета для лучевой терапии и столкнутся с ним!

Контакт паллета и детектора может привести к травме пациента или повреждению системы.

Перед началом сканирования убедитесь, что пациент изоцентричен. Если не удается разместить пациента в изоцентре, выполните одну из следующих процедур.

- Используйте круговую траекторию. Перед началом сканирования вручную поверните детекторы вокруг пациента и подгоните радиус по необходимости, чтобы убедиться в том, что детекторы не задевают пациента, принадлежности и паллет для лучевой терапии.

- Приподнимите тонкую зону сканирования с помощью подушки или одеяла и используйте некруговую траекторию. Приподнимание зоны сканирования позволит инфракрасной системе оконтуривания (световые направляющие) распознать пациента и сместить детектор от пациента и паллета.

- Убедитесь, что руки и пальцы пациента полностью лежат на системе рукояток пациента, а также в том, что пациент не держится за край паллета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снятие пациента со стола для лучевой терапии

Для снятия пациента со стола для лучевой терапии поступите, как описано ниже.

1. Выполняйте все меры предосторожности при работе с системой, а также при перемещении пациента с паллета.
2. Отведите детекторы.
3. Полностью выведите платформу стола пациента из гентри.
4. Снимите любые использовавшиеся принадлежности, соблюдая инструкции, изложенные в сопроводительной документации к этим принадлежностям.
5. Расположите стол пациента на удобной для пациента высоте, чтобы он мог сойти со стола.
6. Помогите пациенту сойти со стола для лучевой терапии.

ВНИМАНИЕ

Следите за пациентом!

В противном случае можно причинить ущерб здоровью пациента или повредить систему.

- Следите за пациентом все время, не оставляйте его без присмотра.

7. Снимите пациента с паллета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Демонтаж паллета

Чтобы снять стол для лучевой терапии, поступите, как описано ниже.

1. Снимите пациента с паллета.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте контакта стола с детекторами!

В противном случае можно повредить систему.

- Поднимите стол для пациента или поднимите и опустите детекторы, чтобы стол для лучевой терапии не касался детекторов после разблокирования фиксации между столом для лучевой терапии и столом пациента, и сдвигания стола к гентри для снятия.

2. Сожмите блокировочный механизм стола для лучевой терапии, чтобы отпустить фиксирующий штифт, и потяните стол назад, чтобы вывести штифт из паза.
3. Проверьте, чтобы стол на задевал детектор.
4. Двумя руками поднимите стол для лучевой терапии со стола пациента.
5. Поместите стол на хранение.
6. Положите платформу стола пациента обратно на стол пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение стола для лучевой терапии

Компания Siemens предоставляет монтируемый на стене держатель, предназначенный для хранения принадлежностей стола для лучевой терапии (СЛТ), когда они не используются.

Хотя Siemens поставляет этот настенный держатель для его установки, сервисная служба Siemens не устанавливает держатель и не отвечает за его монтаж.

Заказчик должен обеспечить установку настенного держателя для крепления стола. Сервисная служба Siemens предоставляет данные о весе и размере настенного держателя, необходимые для монтажа.

Нижеследующая инструкция объясняет, как использовать настенный держатель для хранения СЛТ, если он установлен.

Настенный держатель для крепления стола для лучевой терапии. Масса и размеры

Масса и размеры	Настенный держатель	Стол для лучевой терапии
Ширина (см)	58 см	53 см
Длина (см)	25 см	203 см
Масса (кг)	2 кг	9,53 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение СЛТ на настенном держателе

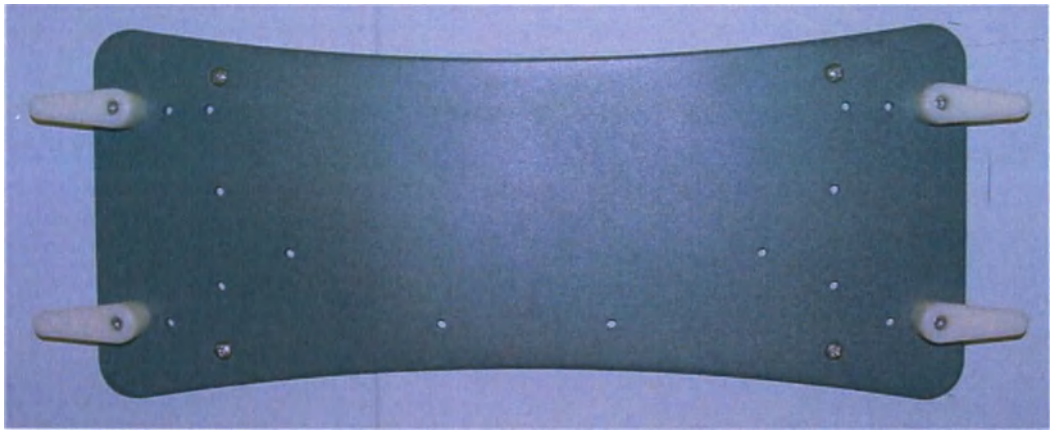
Рекомендуемое положение хранения СЛТ: штифтами и блокировочным механизмом, обращенными книзу, а разъемом стола кверху. Штифты СЛТ должны находиться выше уровня пола. Верхняя плоскость СЛТ во время хранения должна прилегать к настенному держателю, а нижняя плоскость СЛТ должна быть обращена наружу.

Хранение стола для лучевой терапии: пазы СЛТ позволяют менять высоту подвешивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы поставить СЛТ на хранение, выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте ручки настенного держателя, повернув их так, чтобы они были направлены от настенного держателя.



Держатель стола для лучевой терапии (СЛТ) с ручками, направленными наружу, свидетельствует о том, что он открыт для приема СЛТ на хранение.

2. Поднимите СЛТ и вставьте его между ручек так, чтобы он находился над полом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вырезы СЛТ позволяют держать стол на различной высоте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Убедитесь, что СЛТ прилегает к настенному держателю и его вес приходится на ручки настенного держателя.

ВНИМАНИЕ

Если СЛТ не прилегает плотно к настенному держателю, он не сможет храниться надлежащим образом!

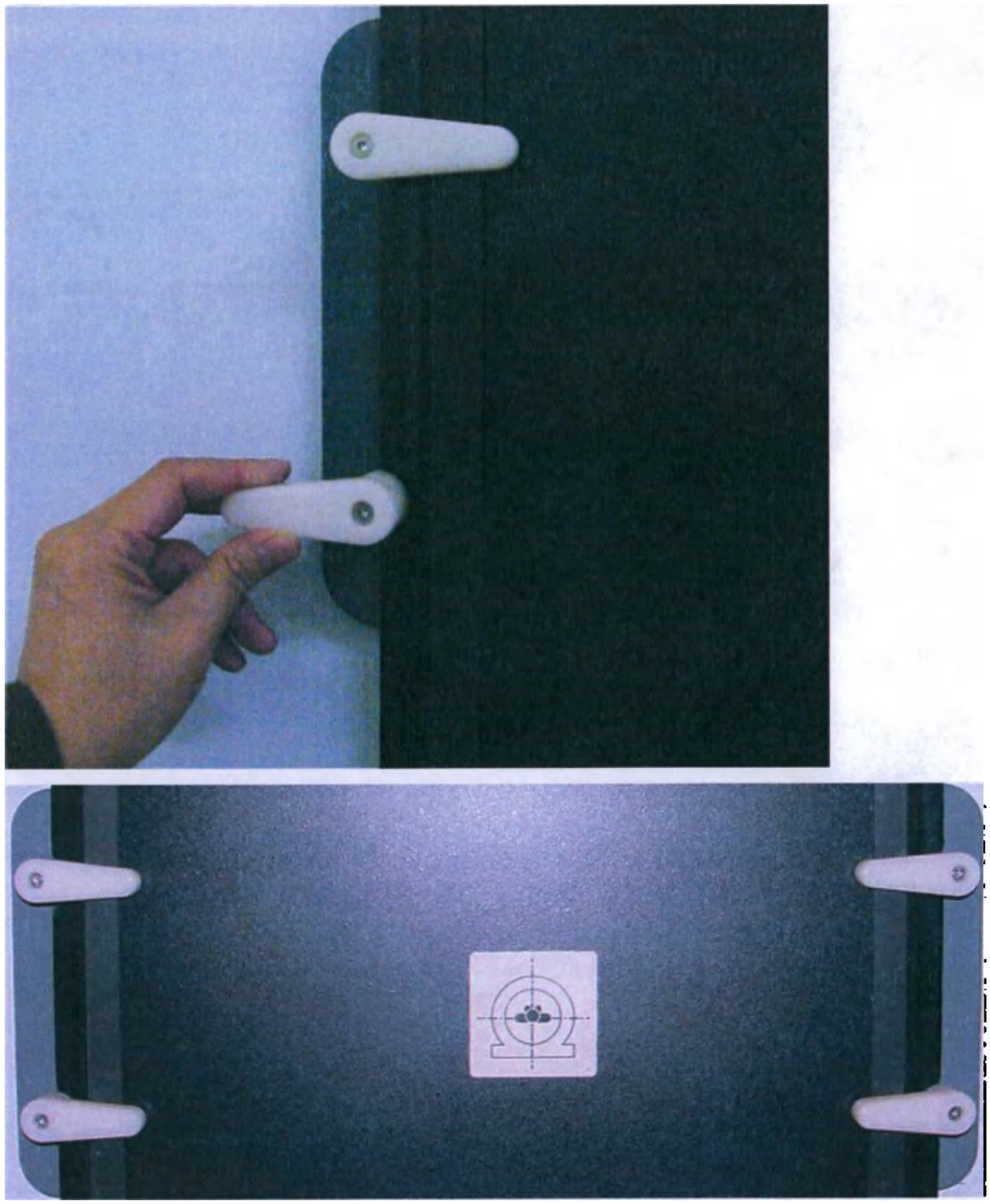
В этом случае СЛТ может упасть с настенного держателя и получить повреждения или причинить травмы находящемуся поблизости персоналу.

- Удерживайте СЛТ прилегающим к настенному держателю, пока поворачиваете ручки так, чтобы они были направлены друг к другу.

4. Поверните четыре ручки внутрь, чтобы запереть СЛТ на хранение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Когда ручки повернуты друг к другу, СЛТ заперт на хранение.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Освобождение СЛТ из настенного держателя

Чтобы освободить СЛТ, выполните действия, указанные ниже.

ВНИМАНИЕ

Если СЛТ неплотно прилегает к настенному держателю, его невозможно освободить надлежащим образом!

В этом случае СЛТ может упасть с настенного держателя и получить повреждения или причинить травмы находящемуся поблизости персоналу.

- Освобождая СЛТ из хранения, удерживайте СЛТ прилегающим к настенному держателю, пока поворачиваете ручки так, чтобы они были направлены друг от друга.

ВНИМАНИЕ

При снятии СЛТ с настенного держателя человек, выполняющий это действие, должен держать его полный вес!

При опускании СЛТ возникает опасность травмирования ног и/или повреждения стола.

- Снимая СЛТ с настенного держателя, соблюдайте осторожность, чтобы не получить травму и не повредить стол.

1. Откройте ручки настенного держателя, повернув их так, чтобы они были направлены от настенного держателя.
2. Снимите СЛТ с настенного кронштейна.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование принадлежностей со столом для лучевой терапии

ВНИМАНИЕ

При проведении радиоизотопных клинических исследований с использованием принадлежностей для стола для лучевой терапии от сторонних изготовителей следите за перемещением пациента и системы, чтобы не допустить столкновения с пациентом или принадлежностями!

В противном случае можно причинить ущерб здоровью пациента или повредить систему.

- Не проводите исследование с использованием функции AutoContour (Автоматическое построение контура), если к столу для лучевой терапии прикреплены принадлежности от сторонних изготовителей.

ВНИМАНИЕ

Использование принадлежностей для стола для лучевой терапии от сторонних изготовителей может вызвать появление помех на радиоизотопных изображениях!

В противном случае можно причинить ущерб здоровью пациента или повредить систему.

- Помните об этом и проверяйте наличие помех при использовании таких изображений для планирования или диагностики.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ни одна из частей настоящего документа не может быть воспроизведена или передана в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было способами, электронными или механическими, без письменного согласия Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Торговые знаки и знаки обслуживания, указанные в настоящем документе, являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. или Siemens AG. Другие названия компаний, фирменные наименования, названия продуктов и услуг могут быть товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих правообладателей.

Настоящее изделие имеет маркировку CE в соответствии с нормами Директивы Совета 93/42/EEC от 14.06.1993 г. по медицинским изделиям.

Маркировкой CE снабжаются только те медицинские изделия, которые поступили в продажу в соответствии с вышеназванной Директивой ЕС.

Маркировка CE и заявление о соответствии не имеют силы в отношении изделия, в конструкцию которого внесены не согласованные с производителем изменения.

Часть № 107 63 409, ред. 03
Отпечатано в США, 10-2013 г.
Все права защищены.
© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2013

Полномочный представитель в ЕС
Siemens AG
Medical Solutions
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия

Международное подразделение
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192-2061
США
Телефон: +1-888-826-9702
www.usa.siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192-2061
США
Телефон: +1-888-826-9702
www.usa.siemens.com/healthcare

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

www.usa.siemens.com/healthcare

CE
0086

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-** 2205

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE. 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** *United States of America*

2. **This public document has been signed by** **SHERRY WITT**

3. **acting in the capacity of** **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

4. **bears the seal/stamp of** **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. **at** *Nashville, Tennessee*

6. **the** **29th day of April, 2022**

7. **by** **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**

8. **No.** **22-07148**

9. **Seal/Stamp**

10. **Signature**

Tre Hargett
Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2018-11-27, and is recorded in Book 109 Page 163 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 11/27/2022.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

MELISSA CAPPARELLI Mel Capparelli
Deputy Clerk

April 21, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Database Comparison VD10 for Symbia T16 (VB10)
MI-DC.621.01.01.12

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th **day of** APRIL **2022, a Notary Public in and for the County of** KNOX **State of** TN

Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public

My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Database Comparison VD10 for Symbia T16 (VB10)
MI-DC.621.01.01.12

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th **day of** APRIL **2022, a Notary Public in and for the County of** KNOX **State of** TN

Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public

My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 29 апреля 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-07148

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 27.11.2018, что подтверждено записью № 109 на странице 163 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 27.11.2022.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

21 апреля 2022

Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 05 апреля 2022

Руководство пользователя

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Database Comparison VD10 для Symbia T16 (VB10)
MI-DC.621.01.01.12

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 5 апреля 2022 года. Нотариус округа
НОКС, штат ТЕННЕССИ
/Подпись/
(Подпись) Нотариус
Срок моих полномочий истекает 27 ноября 2022 г.

/Печать/
АННА М. КИРК
ШТАТ ТЕННЕССИ
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
27 ноября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Database Comparison

Инструкции по эксплуатации

Database Comparison VD10

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное уведомление

© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2014. Все права защищены.

Компания Siemens оставляет за собой право вносить изменения в дизайн и технические характеристики данного изделия без предварительного уведомления. За актуальной информацией обращайтесь в региональное торговое представительство компании Siemens.

Параметры, приведенные в этом документе, опираются на сведения, имеющиеся в распоряжении на момент издания. Компания не несет какой бы то ни было ответственности за правильность этой информации. Для конкретных пациентов могут потребоваться индивидуальные настройки. Полную ответственность за все выбранные параметры несет лечащий врач.

Ни одна из частей настоящего документа не подлежит воспроизведению или передаче в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами, электронными или механическими, без письменного разрешения компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Biograph является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Scenium является товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все названия брендов и продуктов Siemens Medical Solutions USA, Inc. являются товарными знаками компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. в США, Великобритании и других странах. *syngo* является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Healthcare GmbH.

Другие товарные знаки используются только в целях идентификации и являются собственностью их владельцев.

Java® и связанная с ней фирменная символика представляет собой товарные знаки компании SUN Microsystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HASP® является зарегистрированным товарным знаком компании Aladdin Knowledge Systems.

Контуры областей исследования лицензированы компанией CEA/Groupe d'Imagerie Fonctionnelle согласно публикации N. Tzourio-Mazoyer et al. „Automated Anatomical Labelling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain" in NeuroImage 15, 273-289. 2002.

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. может иметь патенты или находящиеся на рассмотрении заявки на получение патентов, имеющие отношение к содержанию данного документа. Предоставление данного документа не означает передачу каких бы то ни было лицензий на эти патенты.

В систему нельзя устанавливать программное обеспечение сторонних изготовителей, за исключением случаев, когда такое программное обеспечение устанавливается уполномоченным персоналом компании Siemens. Пользователь несет полную ответственность за любое повреждение или утерю данных, если таковые наступили в результате использования неутвержденного программного обеспечения сторонних изготовителей. Гарантии компании Siemens Medical Solutions USA не распространяются на программное обеспечение сторонних изготовителей.

Данному изделию присвоен знак соответствия CE согласно требованиям Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года в отношении медицинских устройств.

Знак соответствия CE распространяется только на медицинские устройства, выпущенные в торговый оборот согласно вышеупомянутой Директиве Совета ЕС.

Несанкционированные изменения данного продукта не защищены знаком соответствия CE и выходят за рамки действия Декларации о соответствии.

Оригинал документа составлен на английском языке.

Программа Database Comparison также известна как Scenium, *syngo*.PET DB Comparison и *syngo*.SPECT Neuro DB Comparison.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые функции, указанные в этом руководстве, могут быть доступны не во всех странах.

Некоторые функции, указанные в этом руководстве, лицензируются отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Официальное уведомление i

Сведения о программе Database Comparison *A.1*

Технические подробности A.3
Протокол сканирования Database Comparison A.9

Назначение программы Database Comparison *B.1*

1. Показания к применению B.1
2. Диагностические и терапевтические ограничения B.2
3. Примечания B.3
Примечание. Расчет SUV B.5
Важные замечания B.6
Статистическая оценка B.7
Атрофия B.8

Начало работы *C.1*

Выбор эталонного мозга C.2

Интегрированный процесс *D.1*

Обзор использования интегрированного процесса в программе Database Comparison D.2
Экран Database Comparison D.4
Наложения D.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Совмещение с опорным КТ- или МР-изображением E.1

Совмещение с опорным MR- или CT-изображением E.2
Совмещение с опорной сканограммой: ручное совмещение E.3

Совмещение с изображением нормального мозга F.1

Совмещение с нормой F.2
Запуск автоматического совмещения с нормой F.3
Совмещение с нормой: ручное совмещение F.4
Оценка совмещения изображений: совмещение с нормой F.10

Анализ на основании сравнения баз данных G.1

Кортикальные проекции G.2
Анализ: поглощение и кортикальное поглощение G.4
Анализ: статистика и кортикальная статистика G.5
Галерея изображений пациента G.9

Управление базами данных H.1

Базы данных и регистрация H.2
Добавление текущего субъекта в базу данных H.3
Создание новой базы данных H.5
Просмотр базы данных H.6
Редактирование базы данных H.7
Удаление базы данных H.8

Анатомический просмотр I.1

Анатомический просмотр: поглощение I.2
Анатомический просмотр: опорное сканирование I.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования J.1

Области исследования J.1
Таблица статистических показателей ОИ J.5
Настройка категорий областей исследования J.6
Контуры областей исследования J.8

Совмещение K.1

Введение в процедуру совмещения изображений K.1
Строгая регистрация K.4
Аффинная регистрация K.4
Деформируемая регистрация K.6
Оценка совмещения изображений K.7

Визуализация с помощью программы Database Comparison L.1

Активные и информационные наложения L.2
Навигация и нумерация срезов L.3
Масштабирование изображения L.6
Панорамирование L.9
Яркость и контрастность L.9
Цветовая карта L.16
Интерполяция L.17
Отображение перекрестий L.19
Показать сетку Талерака L.19

Создание комментариев M.1

Редактирование комментариев M.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и экспорт изображений N.1

Снимок одиночного изображения....N.2
Снимок всего экрана....N.2
Экспорт снимков....N.3
Буфер обмена....N.4
Ключевые изображения....N.4
Сохранение снимков....N.5
Экспорт статистического объема в трехмерную проекцию....N.6

Составление отчета O.1

Создание отчета....O.2
Верхний колонтитул отчета....O.2
Информация о пациенте....O.3
Составление отчета: Страницы области исследования....O.4
Изменение выведенных статистических данных....O.5
Создание в отчете страниц изображений....O.7
Ключевые изображения....O.10
Добавление ключевых изображений в отчет....O.11
Сохранение отчетов....O.12
Шаблоны отчетов....O.12

Алфавитный указатель P.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о программе Database Comparison

Программа Database Comparison предназначена для применения только с одобренными в стране использования радиофармпрепаратами. Пользователь должен изучить маркировку лекарственного средства на предмет утвержденных целей использования.

Программа Database Comparison предоставляет эффективные инструменты количественного анализа для оценки ПЭТ- и ОФЭКТ-исследований головного мозга. Программа Database Comparison способна производить стандартную анатомическую оценку и статистический анализ и снабжена расширенными функциями визуализации для внесения результатов количественного анализа в клинические отчеты.

В основе работы программы Database Comparison лежат нормальные эталонные изображения. Программа Database Comparison содержит нормальные эталонные изображения как для ПЭТ, так и для ОФЭКТ, полученные при исследовании популяции здоровых испытуемых. Программа Database Comparison сравнивает изображение пациента с таким эталонным изображением и измеряет любые отклонения от нормы. Кроме применения надежного алгоритма автоматического совмещения изображения пациента с эталонным изображением, программа Database Comparison выполняет статистический анализ, обозначая цветовой кодировкой участки мозга с необычным поглощением радиофармпрепарата. Встроенные функции программы позволяют делать снимки экрана и легко вставлять их в клинические отчеты.

Программа Database Comparison содержит стандартные трехмерные области исследования анатомических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

структур. Программа обеспечивает выделение нескольких анатомических областей для быстрой оценки сканограммы пациента и его количественного сравнения с другими сканограммами. В каждой области оцениваются минимальные, максимальные и средние значения поглощения, а также число стандартных отклонений от среднего значения поглощения для соответствующей области исследования из базы данных.

Программа Database Comparison, кроме того, дает возможность создавать пользовательские базы данных и управлять ими.

Дополнительную информацию см. в разделе ***Технические подробности*** (стр. A.3).

Радиофармпрепараты

Приложение Database Comparison содержит базы данных нормы для облегчения количественной оценки поглощения следующих радиофармпрепаратов:

- FDG-PET
- ECD-SPECT
- HMPAO-SPECT
- флорбетапир F18 PET

Дополнительно приложение содержит инструменты, позволяющие создавать собственную базы данных нормы для любых радиофармпрепаратов для ПЭТ или ОФЭКТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические подробности

Нормальный мозг

FDG-PET

В программе Database Comparison предлагается семь баз данных нормы FDG-PET, благодаря чему возможно проведение оптимального анализа для различных томографов, протоколов реконструкции и возрастов пациентов. Две базы данных (FDG1A, FDG1B) созданы на основе реконструкций данных томографа ECAT HR+ методом отфильтрованной обратной проекции, одна база данных с нормализацией интенсивности по мозжечку, одна база данных с нормализацией интенсивности по головному мозгу в целом; эти базы данных получены по результатам сканирования с PET-FDG 30 здоровых индивидуумов в возрасте от 54 до 72 лет (18 женщин и 12 мужчин). Здоровые добровольцы прошли генетическое тестирование и были категоризированы как APOE4-негативные. Кроме того, каждый здоровый доброволец прошел ряд нейропсихологических исследований. Подробности выбора и подготовки пациентов можно найти в источнике [1].

Две базы данных (FDG2B, FDG2Bs) созданы на основе OSEM3D-реконструкций данных томографа Biograph TruePoint, одна база данных с поправкой на ослабление на основе КТ, одна база данных с SMART Neuro AC. Две базы данных (FDG3B, FDG3Bs) созданы на основе HD.PET-реконструкций данных томографа Biograph TruePoint, также одна база данных с поправкой на ослабление на основе КТ и одна база данных с SMART Neuro AC. Данные для всех четырех баз данных получены по результатам сканирования с PET-FDG 33 здоровых индивидуумов в возрасте от 46 до 79 лет (22 женщин и 11 мужчин) с нормализацией интенсивности по головному мозгу в целом. Эти здоровые добровольцы прошли ряд нейропсихологических исследований и МРТ-исследование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одна база данных (FDG4B) создана на основе OSEM3D-реконструкций совокупных данных томографов Biograph TruePoint и mCT с поправкой на ослабление КТ. Для создания этой базы данных использовалось 38 субъектов в возрасте от 19 до 44 лет (10 женщин и 28 мужчин) с нормализацией интенсивности по головному мозгу в целом. Результаты сканирования с PET-FDG этих молодых здоровых добровольцев были подвергнуты клинической оценке и признаны нормальными.

Во всех базах данных PET-FDG каждый нормальный результат сканирования был трансформирован с использованием деформируемой регистрации и подвернут сглаживанию с использованием изотропной гауссовой функции с 12-мм шириной спектра на уровне 50 % амплитуды.

Флорбетапир F18 PET

База данных «нормы» для флорбетапира (Florbetapir-1A) получена по результатам сканирования флорбетапир-PET 57 индивидуумов, не имеющих когнитивных расстройств, в возрасте от 50 до 93 лет (26 женщин и 31 мужчина). Требования, предъявляемые к этим субъектам: 29 баллов или больше по краткой шкале оценки психического статуса (Mini-Mental State Examination, MMSE) и отсутствие когнитивных расстройств по результатам психометрического исследования.

Каждое изображение было сглажено с помощью изотропной гауссовой функции с 12-мм шириной спектра на уровне 50 % амплитуды.

Для изображений флорбетапир F18 PET использовалась аффинная регистрация, основанная на КТ с поправкой на ослабление, т. е. включающая вращение, перемещение, настройку масштаба, срезание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ECD-SPECT

В программе Database Comparison изображения ECD-SPECT нормального мозга были получены по результатам сканирования трех однородных возрастных групп с последующим сглаживанием; в каждой группе использовалось два разных метода нормализации интенсивности.

Кроме этого, дополнительно использовались эталонные изображения мозга лиц молодого возраста, полученные без сглаживания и с применением только одного метода нормализации интенсивности.

Группировка и возрастной диапазон изображений ECD-SPECT эталонного мозга

ECD3C: ECD-SPECT 16–49 лет: несглаженные изображения головного мозга в целом

ECD3A: ECD-SPECT 16–49 лет: мозговой ствол

ECD3B: ECD-SPECT 16–49 лет: головной мозг в целом

ECD2A: ECD-SPECT 35–65 лет: мозговой ствол

ECD2B: ECD-SPECT 35–65 лет: головной мозг в целом

ECD1A: ECD-SPECT старше 50 лет: мозговой ствол

ECD1B: ECD-SPECT старше 50 лет: головной мозг в целом

Каждое сканирование было оценено клинически и проверено на отсутствие каких бы то ни было отклонений. Для исследований ECD-SPECT и FDG-PET каждое нормальное сканирование было трансформировано в стандартную геометрию [2] в Монреальском неврологическом институте (Montreal Neurological Institute, MNI, http://www.bic.mni.mcgill.ca). Для изображений ECD-SPECT использовалась аффинная регистрация, т. е. перемещение, вращение, настройка масштаба, срезание.

Каждое изображение было сглажено с помощью изотропной гауссовой функции с 12-мм шириной спектра на уровне 50 % амплитуды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нормализация интенсивности изображений ECD-SPECT проводилась по области, задаваемой в зависимости от выбранного эталонного мозга.

HMPAO-SPECT

Эталонная база данных HMPAO включает в себя изображения HMPAO SPECT 20 бессимптомных контрольных индивидуумов в возрасте от 64 до 86 лет (смешанная популяция мужчин и женщин).

Сканирование HMPAO SPECT было выполнено на здоровых добровольцах в рамках наблюдения бессимптомных контрольных индивидуумов в исследовании деменции. Все бессимптомные контрольные субъекты прошли всестороннее обследование по одинаковому протоколу, включая медицинский и психиатрический осмотр, анализ крови и ликвора, ЭКГ, КТ, исследование регионарного мозгового кровотока, ортостатическую пробу и исследование когнитивных функций. Дополнительно было проведено контрольное трехлетнее наблюдение за когнитивными функциями, а также ЭЭГ. Критериями включения были нормальные когнитивные функции и повседневная активность в течение периода наблюдения. Критериями исключения являлись физическое или психическое заболевание, затрагивающее когнитивные функции, а также соответствие признакам какого-либо вида деменции или умеренные когнитивные нарушения. Изображения HMPAO с видимыми признаками аномалии при визуальной клинической оценке также исключались.

Методика выравнивания, аналогичная использовавшейся для изображений ECD-SPECT, была применена для приведения изображений HMPAO к стандартной геометрии; для сглаживания изображений использовалась та же изотропная гауссова функция с 12-мм шириной спектра на уровне 50 % амплитуды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

Области исследования (ОИ), которые используются в программе Database Comparison, заимствованы из источника [3]. Они были определены по объемным томограммам высокого разрешения T1 МРТ. Можно заметить, что области исследования имеют некоторую асимметрию. Это связано с тем, что они были определены на реальном испытуемом [2].

Статистика

В данной версии программы Database Comparison статистические данные рассчитываются и отображаются на повоксельной основе. Изображения пациента сначала регистрируются в том же пространстве, что и нормальный мозг. Для сканирования FDG-PET используется деформируемая регистрация. Для изображений ECD-SPECT, HMPAO-SPECT и флорбетапир-PET рассчитывается аффинная регистрация. Затем трансформированное изображение сглаживается с помощью изотропной гауссовой функции с 12-мм шириной спектра на уровне 50 % амплитуды (за исключением несглаженной базы данных лиц молодого возраста). Затем программа Database Comparison рассчитывает для каждого вокселя число стандартных отклонений от среднего значения, при этом среднее и стандартное отклонение заимствуются из соответствующего вокселя нормального мозга. После этого модель предусматривает получение T-распределения указанных статистических значений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Литература

[1] E. Reiman, R. Caselli, L. Yun, K. Chen, D. Bandy, S. Minoshima, S. Thibodeau, D. Osborne, «Preclinical evidence of Alzheimer's disease in persons Homozygous for the e4 allele for apolipoprotein», The New England Journal of Medicine, vol. 334, No. 12, pp 752-758, 1996.

[2] D. L. Collins, A. P. Zijdenbos, V. Kollokian, J. G. Sled, , N. J. Kabani, C. J. Holmes, and A. C. Evans, 1998. «Design and construction of a realistic digital brain phantom - IEEE Transactions on Medical», Imaging, vol. 17, No. 3, pp 463-468, 1998.

[3] N. Tzourio-Mazoyer, B. Landeau, D. Papathanassiou, F. Crivello, O. Etard, N. Delcroix, B. Mazoyer, and M. Joliot, «Automated Anatomical Labeling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain», NeuroImage 15, pp 273-289, 2002.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Протокол сканирования Database Comparison

⚠ ОСТОРОЖНО!

Выполняется сравнение с несоответствующей базой данных.

Это может привести к неверной постановке диагноза и неправильному лечению.

- Важно убедиться, что выбрана соответствующая база данных, чтобы оцениваемое изображение сравнивалось с базой данных, полученной и реконструированной по соответствующему протоколу сканирования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Анализ проводился с использованием статистически неадекватной базы данных.

Это может привести к неверной постановке диагноза и неправильному лечению.

- Базы данных, использованные для выполнения сравнительного анализа, должны содержать достаточное количество пациентов для обеспечения подсчета достоверной статистики.

FDG

В программе Database Comparison распределение радиоактивности в головном мозге сравнивается с аналогичными данными у популяции здоровых индивидуумов (согласно определению в публикации Reiman-96). Для максимального увеличения значимости сравнения целесообразно использовать протокол сканирования, наиболее приближенный к протоколу, применявшемуся для сканирования нормальной популяции. Поэтому рекомендуется получение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изображения с помощью одного из указанных ниже протоколов.

- **Подготовка пациента**. Введение 2–4 МБк/кг ФДГ (FDG) проводится субъектам, воздерживавшимся от приема пищи в течение не менее 4-х часов до инъекции. Пациент должен полежать в тихом темном или слабо освещенном помещении в течение не менее 10 минут до и не менее 25 минут после инъекции.
- **Подготовка к получению изображения**. Пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, с опущенными вдоль тела руками и закрытыми глазами. Голова должна располагаться естественным образом, в удобном для пациента положении, чтобы свести к минимуму движения пациента во время сканирования.
- **Получение изображения**. Экспозиция должна начаться через 30–45 минут после введения радионуклида, продолжительность сканирования должна составлять от 10 до 30 минут. Для сравнения с базой данных «нормы» необходимо использовать поправку на ослабление. Рекомендуется, чтобы поправка данных на ослабление выполнялась с использованием трансмиссионного сканирования в случае применения автономных ПЭТ-томографов или с использованием КТ-изображения в случае применения гибридных ПЭТ-КТ томографов. Поле обзора изображения должно включать весь головной мозг и мозжечок, фиксатор головы должен быть также полностью включен в КТ-изображение. Вместо поправки на ослабление на основе КТ можно использовать Smart Neuro AC.
- **Обработка изображений на основе данных, полученных с помощью томографов Biograph и ECAT более ранних версий**. Данные следует обрабатывать с реконструкцией OSEM2D, коррекцией рассеяния и поправкой на ослабление со следующими параметрами:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для матрицы 128 x 128: увеличение 2; количество итераций: 3; количество подгрупп: 8; фильтр Гаусса 6-мм (для томографов с разрешающей способностью системы около 6,5 мм).

Для матрицы 256 x 256: увеличение 2; количество итераций: 4; количество подгрупп: 16; фильтр Гаусса 4-мм (для томографов Biograph HiRez и ECAT HR+).

- **Обработка изображений на основе данных, полученных с помощью томографов Biograph TruePoint и mCT с использованием реконструкции OSEM3D**. Следует применять реконструкцию, коррекцию рассеяния и поправку на ослабление со следующими параметрами:

Матрица 336 x 336; увеличение 2; количество итераций: 6; количество подгрупп: 21; фильтр Гаусса 3-мм (TruePoint).

Матрица 400 x 400; увеличение 2; количество итераций: 6; количество подгрупп: 24*; фильтр Гаусса 3-мм (mCT).

- **Обработка изображений на основе данных, полученных с помощью томографов Biograph TruePoint и mCT с использованием реконструкции HD.PET**. Следует применять реконструкцию, коррекцию рассеяния и поправку на ослабление со следующими параметрами:

Матрица 336 x 336; увеличение 2; количество итераций: 8; количество подгрупп: 21; фильтр Гаусса 2-мм (TruePoint).

Матрица 400 x 400; увеличение 2; количество итераций: 8; количество подгрупп: 24*; фильтр Гаусса 2-мм (mCT).

Reiman-96: Reiman et al., NEJM, 334(12) 752-758, 1996.

*Если реконструкция проводится методом UltraHD или OSEM3D со временем пролета (time of flight, TOF), то количество подгрупп составит 21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

краситель florbetapir

В программе Database Comparison распределение радиоактивности в головном мозге сравнивается с аналогичными данными у популяции здоровых индивидуумов. Для максимального увеличения последовательности анализа можно получить изображения с помощью указанного ниже протокола, по Fleisher-11:

- **Подготовка пациента**. Введение приблизительно 370 МБк (10 мКи) красителя florbetapir следует проводить субъектам, находившимся в состоянии покоя до получения изображения.
- **Получение изображения**. Экспозиция должна начаться через 50 минут после введения радионуклида, продолжительность сканирования должна составлять 10 минут. Поле обзора изображения должно включать весь головной мозг и мозжечок, фиксатор головы должен быть также полностью включен в КТ-изображение.
- **Реконструкция изображения**: данные следует обрабатывать с итеративной реконструкцией, коррекцией рассеяния и поправкой на ослабление со следующими параметрами. Ключевым параметром для правильной оценки поглощения в сером веществе мозга является размер пикселя; размер матрицы может быть настроен в зависимости модели томографа:

матрица – 128 x 128: размер вокселя – 2 x 2 x 2 мм; количество итераций – 4; количество подгрупп – 16; фильтр Гаусса 5-мм.

Fleisher-11: Fleisher et al., Archives of Neurology, 68(11) 1404-1411, 2011.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ECD

В программе Database Comparison перфузия головного мозга пациента сравнивается с аналогичными данными у популяции здоровых индивидуумов. Для максимального увеличения значимости сравнения целесообразно использовать протокол сканирования, наиболее приближенный к протоколу, применявшемуся для сканирования нормальной популяции. Поэтому рекомендуется получение изображения с помощью одного из указанных ниже протоколов.

- **Подготовка пациента**. Введение 6–10 МБк/кг препарата Tc-99m-ЭЦД (ECD) следует проводить субъектам, находящимся в состоянии покоя. Пациент должен полежать в тихом темном или слабо освещенном помещении с закрытыми глазами в течение не менее 10 минут до и не менее 5 минут после инъекции.
- **Подготовка к получению изображения**. Пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, с опущенными вдоль тела руками. Голова должна располагаться естественным образом, в удобном для пациента положении, чтобы свести к минимуму движения пациента во время сканирования.
- **Получение изображения**. Экспозиция должна начаться через 30 минут после введения радионуклида, продолжительность сканирования не должна превышать 30 минут. Поле обзора изображения должно включать весь головной мозг и мозжечок. При наличии камеры с двумя или тремя детекторами рекомендуется использовать коллиматор сверхвысокого или высокого разрешения.

Рекомендованные параметры экспозиции:

Матрица 128 x 128; увеличение 1,45; 120 проекций за оборот; 25-30 сек/вид.

Для беспокойных пациентов:

Матрица 64 x 64; увеличение 1,45; 60 проекций за оборот; 20–25 сек/вид.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Обработка изображения**. Данные следует обрабатывать с фильтрацией обратной проекции и коррекцией затухания Чанга со следующими параметрами:

Для матрицы 128 x 128: фильтр Баттеуорта 5-го порядка; порог между 0,3 и 0,4 в зависимости от размера пиксела. Коэффициент линейного ослабления: 0.12

Для матрицы 64 x 64: фильтр Баттеуорта 5-го порядка, порог между 0,6 и 0,8 в зависимости от размера пиксела. Коэффициент линейного ослабления: 0.12

HMPAO

В программе Database Comparison перфузия головного мозга пациента сравнивается с аналогичными данными у популяции здоровых индивидуумов. Для максимального увеличения значимости сравнения целесообразно использовать протокол сканирования, наиболее приближенный к протоколу, применявшемуся для сканирования нормальной популяции. Поэтому рекомендуется получение изображения с помощью одного из указанных ниже протоколов.

- **Подготовка пациента**. Введение 6–10 МБк/кг препарата Tc-99m-HMPAO следует проводить субъектам, находящимся в состоянии покоя. Пациент должен полежать в тихом темном или слабо освещенном помещении с закрытыми глазами в течение не менее 10 минут до и не менее 5 минут после инъекции.
- **Подготовка к получению изображения**. Пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, с опущенными вдоль тела руками. Голова должна располагаться естественным образом, в удобном для пациента положении, чтобы свести к минимуму движения пациента во время сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Получение изображения**. Экспозиция должна начаться через 30 минут после введения радионуклида, продолжительность сканирования не должна превышать 30 минут. Поле обзора изображения должно включать весь головной мозг и мозжечок. При наличии камеры с двумя или тремя детекторами рекомендуется использовать коллиматор сверхвысокого или высокого разрешения.

Рекомендованные параметры экспозиции:

Матрица 128 x 128; масштабирование 1,45; 120 проекций за оборот; 25–30 сек/вид.

Для беспокойных пациентов:

Матрица 64 x 64; увеличение 1,45; 60 проекций за оборот; 20–30 сек/вид.

- **Обработка изображения**. Данные следует обрабатывать с итеративной реконструкцией, коррекцией рассеяния и поправкой на ослабление КТ со следующими параметрами:

Для матрицы 128 x 128: Flash3D, 8 итераций, 8 подгрупп, фильтр Гаусса 7 мм.

Для матрицы 64 x 64: Flash3D, 8 итераций, 8 подгрупп, фильтр Гаусса 7 мм.

Динамические данные ПЭТ

Программа Database Comparison поддерживает одиночные объемы ПЭТ Если динамические данные ПЭТ, полученные при динамическом сборе данных, загрузить в программу Database Comparison, система выберет последний кадр динамического сбора данных в качестве основы для анализа. Выбрать другой кадр невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Динамические данные ЯМ и ОФЭКТ не поддерживаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение программы Database Comparison

1. Показания к применению

Программа Scenium для отображения и количественного анализа призвана помочь клиническому врачу в оценке и количественном анализе патологических изменений, обнаруженных в ходе сканирования ПЭТ и ОФЭКТ.

Программа используется на рабочих местах медицинской визуализации и представляет собой серию интегрированных процессов, применяемых для конкретных комбинаций медикаментов и заболеваний.

Программа помогает оценивать полученные изображения головного мозга человека, предоставляя возможность автоматизированного количественного анализа средних значений пикселей, расположенных в пределах стандартной области исследования. Она упрощает сравнение с существующими результатами сканирования, полученными в ходе исследований FDG-ПЭТ, амилоид-ПЭТ и ОФЭКТ, расчет соотношений поглощения между областями исследования и вычитание двух функциональных изображений. См.

Примечания (стр. B.3)

Диагностические и терапевтические ограничения (стр. B.2)

Примечания. Расчет SUV (стр. B.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Диагностические и терапевтические ограничения

2.1. Сжатие изображения

Программное обеспечение не поддерживает импорт каких бы то ни было форматов сжатого изображения. Программа аннулирует любые попытки пользователя внедрить сжатые изображения в исследование с совмещением/регистрацией.

2.2. Использование программного обеспечения для планирования биопсии

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве механизма прямого контроля для приспособлений управления биопсией (на базе аппаратного или программного обеспечения).

2.3. Использование программного обеспечения для хирургического планирования

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве единственной основы для планирования, подготовки, проведения или послеоперационной оценки хирургических вмешательств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4. Использование программного обеспечения для лучевой терапии и оценки реакции на лечение

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве механизма прямого контроля при проведении терапии радиационными либо химиотерапевтическими методами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве единственной основы для оценки успеха терапии/реакции на лечение.

3. Примечания

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не берет на себя ответственности за последствия неправильного использования программы или за исход болезни, наступивший в результате применения данной программы в качестве вспомогательного средства диагностики. Функциональные возможности данного пакета программного обеспечения предоставляются пользователю на основе предположения, что оно будет применяться как вспомогательное или дополнительное средство в процессе принятия решений, возможных и без использования данной программы.

3.1. Вычислительная производительность

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за продолжительность времени, необходимого для выполнения функций в данной программной среде, за исключением случаев, явно согласованных с компанией. Специфические требования к рабочим характеристикам могут быть приняты только в случае, если продукт установлен на аппаратных средствах, предусмотренных компанией Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Точность

Точность программного обеспечения учитывает клинически допустимые отклонения. Тем не менее, действия пользователя могут оказывать непосредственное влияние на точность функций, выполняемых в данной программной среде. По этой причине за определение степени приемлемости полученных результатов отвечает пользователь.

3.3. Составление отчета

Хотя устройство изготовлено в соответствии с программой строгого контроля качества, оно не является надежным репозиторием для хранения клинических отчетов. Любые комментарии, изображения или аннотации, созданные во время составления отчета, хранятся в программной среде лишь временно, под ответственность пользователя. Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за возможное повреждение отчетов, неполноту манипуляций с записями, проблемы при хранении или извлечении данных, а также за сбои системы безопасности сети, если это специально не оговорено.

3.4. Безопасность

В силу своей специфики программное обеспечение может содержать конфиденциальную информацию о пациентах. В обязанности конечного пользователя входит обеспечение безопасности и соответствующая настройка аппаратных средств, используемых для работы программного обеспечения. Средства безопасности включают в себя локальные сети (LAN) безопасности визуализации, соответствующие брандмауэры, разрешения на доступ к сетевым каталогам и т. д.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. Печать

В функции программного обеспечения входит создание снимка изображения. Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за достоверность или качество печатных копий, созданных на печатающем устройстве, поставленном, установленном или настроенном поставщиком, отличным от компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

3.6. Установка/выполнение операций пользователем

Пользователь несет полную ответственность за выполненную им установку и настройку программного обеспечения, если иное не согласовано с компанией Siemens Medical Solutions USA, Inc. (на основе расширенного лицензионного соглашения для конечного пользователя (EULA)/контракта о предоставлении услуг). Эта ответственность распространяется на любое нарушение существующих установок, программного обеспечения (или лицензии на ПО) и утерю данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача.

Примечание. Расчет SUV

При выполнении расчета стандартных значений накопления (SUV) во время оценки PET делаются определенные допущения относительно эталонного времени для получения серии данных. Различия в интерпретации требований стандарта DICOM касательно определения начального эталонного времени при сканировании и времени инъекции индикатора могут привести к изменчивости в стандартных значениях накопления (SUV), рассчитанных различными поставщиками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важно отметить, что вследствие неоднородности подходов в этой области в качестве времени сканирования, используемого при расчете стандартных значений накопления (SUV), может быть принято любое из значений времени сканирования, представленных в данных DICOM. Также важно отметить, что на стандартные значения накопления (SUV) влияет ряд физиологических факторов, приводящих к изменчивости. Учитывая эти два фактора, можно рассматривать стандартные значения накопления (SUV) как упрощенную меру поглощения радиофармпрепарата, которая имеет скорее второстепенную, чем направляющую роль в оценке, лечении и определении стадии заболевания.

Важные замечания

⚠ ОСТОРОЖНО!

Анализ проводился по изображениям пациента, плохо выровненным с изображениями эталонного мозга.

Возможность неверной постановки диагноза или неправильного лечения.

- До перехода к просмотру результатов анализа критически важное значение имеет тщательная оценка и при необходимости коррекция результатов автоматического совмещения (регистрации) или совмещения вручную, что является залогом качественного выравнивания изображений.

В последующих разделах рассматриваются некоторые известные артефакты изображения, которые могут проявляться при использовании программы Database Comparison для анализа исследований головного мозга. Многие из этих артефактов приписываются неадекватностям при получении изображений или несовершенству попыток «подогнать» головной мозг каждого пациента к некоему шаблону атласа. Распознание этих артефактов поможет объяснить случайные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аномалии, которые могут быть обнаружены при использовании программы, и предотвратить ошибочную интерпретацию.

Пользователям программы Database Comparison следует помнить, что каждый метод визуализации и анализа может быть сопряжен с некоторой степенью непоследовательности, и ответственность за интерпретацию всегда возлагается на врача, обрабатывающего полученные данные.

Статистическая оценка

Программа Database Comparison выполняет статистическое сравнение изображений пациента с нормальным эталонным изображением.

Клиницисту важно оценить релевантность любых маркированных областей с поглощением, значительно отличающимся от нормального уровня в сторону уменьшения или увеличения. Эти области могут быть не связаны с заболеванием, а являться артефактом таких факторов, как индивидуальные анатомические особенности пациента. Ниже перечислены некоторые возможные артефакты.

Для правильной оценки любых областей, распознанных как имеющие статистически необычное поглощение, следует всегда изучить соответствующую область на изображении поглощения пациента. Изображение поглощения пациента показано рядом со статистическим изображением в окне Analysis (Анализ). Также важно сравнивать любые отклонения с нормальным поглощением, как показано в окне Fusion to Normal (Совмещение с нормой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

См. разделы:

Откадрированные сканограммы (стр. B.10)

Сбой нормализации (стр. B.12)

Крупные сосуды (стр. B.14)

Неточное совмещение (стр. B.15)

Атрофия (стр. B.6)

Размер желудочка (стр. B.16)

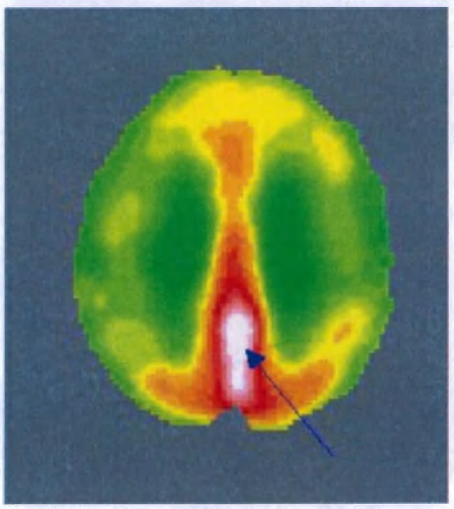
Атрофия

Вследствие атрофии кортикального серого вещества мозга, разделение между двумя полушариями головного мозга может различаться между субъектами. Низкое поглощение флорбетапира в сером веществе мозга у здоровых субъектов или в области изображения, соответствующей лакунам, возникшим вследствие атрофии, означает, что значения среднего и стандартного отклонения для вокселей, находящихся вблизи срединной линии, будут малыми. Однако, в определенных случаях при исследовании флорбетапир-PET, когда относительно низкая степень атрофии (по сравнению со средней популяцией) сочетается с поглощением флорбетапира кортикальным серым веществом мозга, Z-оценка вблизи срединной линии может оказаться очень высокой, как показано стрелкой в следующем примере:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

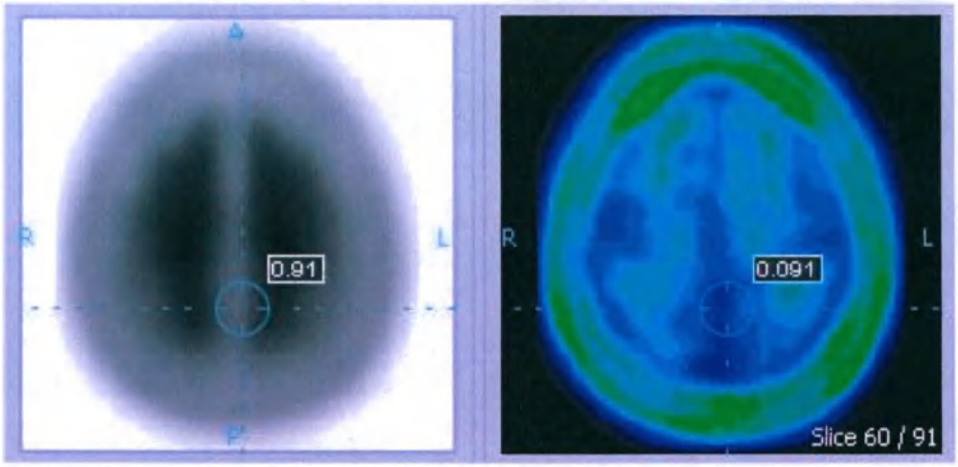
Изображение головного мозга пациента с кортикальным поглощением и низкой степенью атрофии, полученное с использованием флорбетапира.

Изображение Z-оценки соответствующего среза.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среднее (слева) и стандартное отклонение (справа) из базы данных в соответствующем срезе.



Откадрированные сканограммы

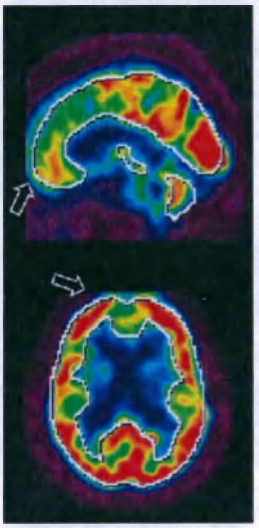
Неточности совмещения появятся в случае кадрирования сканограммы пациента. Это наиболее отчетливо заметно в окне Fusion to Normal (Совмещение с нормой).

На приведенных ниже изображениях FDG-PET передняя секция мозга пациента является откадрированной. Контур нормального эталонного изображения наложен на изображение пациента. Обратите внимание на то, что изображение пациента чрезмерно растянуто, а лобная доля мозга пациента выступает за пределы нормального эталонного изображения.

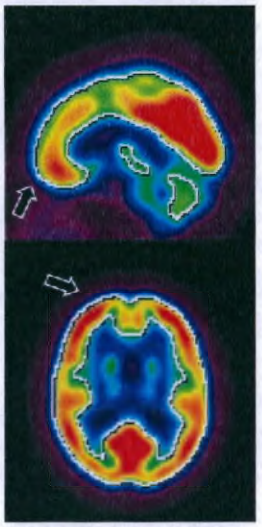
Это можно откорректировать посредством элементов управления ручным совмещением в окне Fusion to Normal (Совмещение с нормой). Они активируются нажатием кнопки Manual Fusion (Ручное совмещение) в нижнем левом углу экрана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время получения и реконструкции изображения настоятельно рекомендуется соблюдать осторожность во избежание кадрирования изображений мозга пациента.



Чрезмерно растянутое изображение поглощения пациента с наложенным контуром нормального изображения



Изображение нормального поглощения с наложенным контуром

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сбой нормализации

Различные PET-томографы и протоколы сканирования будут выдавать различные оценки поглощения радиофармпрепарата. Следовательно, если бы потребовалось получить изображения одного и того же пациента на двух различных томографах с различными протоколами, измеренное поглощение не было бы идентичным. Например, при изменении задержки после инъекции изменится измеренное поглощение.

Чтобы сократить этот эффект в исследованиях ПЭТ, зачастую рассчитываются стандартные значения накопления (SUV). При этом учитывается несколько факторов. Тем не менее, стандартные значения накопления полностью не удаляют вариантность между пациентами и томографами. Кроме того, вычисления стандартных значений накопления неприменимы к сканированиям ОФЭКТ.

Когда Database Comparison выполняет расчеты для статистического анализа по нормальному эталонному изображению, важно сводить к минимуму разброс значений измеренного поглощения. По этой причине программа Database Comparison будет нормализовать значения поглощения мозгом пациента. Это осуществляется путем нормализации всех значений по специфической анатомической области.

При исследованиях FDG-PET все значения нормализуются по мозжечку или головному мозгу в целом в зависимости от того, какой эталонный мозг был выбран при запуске приложения.

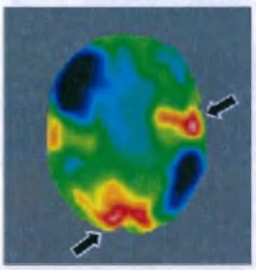
Для сканирований ECD-SPECT и HMPAO-SPECT нормализация интенсивности проводится с использованием области, указанной в эталонном мозге, выбранном при запуске приложения.

Для исследований с флорбетапиром F18 PET нормализация интенсивности выполняется с использованием области «Центральная часть мозжечка».

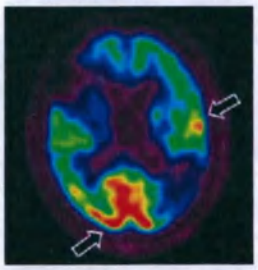
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применение таких методов нормализации затруднено, если в этих областях в мозгу пациента имеются отклонения от нормы. Например, это может иметь место у пациентов со значительными фокальными дефектами или тяжелым слабоумием.

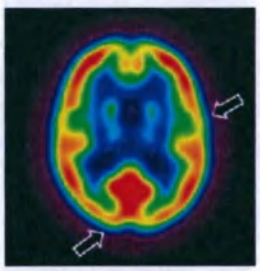
Пример исследования FDG-PET показан на изображениях ниже. У пациента имеется аномальное поглощение в мозжечке помимо фокальных дефектов в правой лобной и левой теменной долях мозга. Аномальное поглощение в мозжечке повлияло на нормализацию всего мозга. Артефактными последствиями этой калибровки являются две области гиперметаболизма, показанные стрелками.



Статистическое изображение



Изображение поглощения пациента

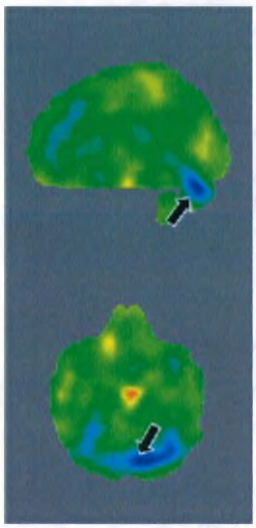


Изображение нормального поглощения

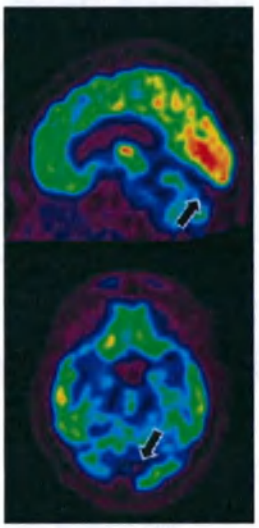
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Крупные сосуды

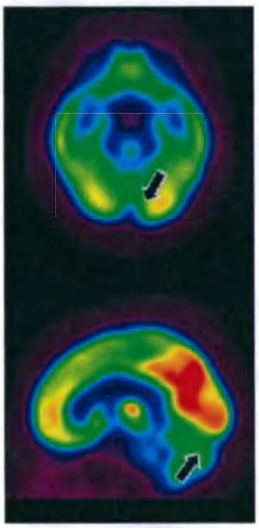
Крупные кровеносные сосуды отображаются как области низкого метаболизма на изображении FDG-PET и как области низкой перфузии на изображении ECD-SPECT и HMPAO-SPECT. Для пациента с необычно крупными кровеносными сосудами это будет выглядеть как область гипометаболизма (FDG-PET) или гипоперфузии (ECD-SPECT и HMPAO-SPECT), как правило, в задней части головы. Пример показан на изображениях FDG-PET ниже:



Статистическое изображение



Изображение поглощения пациента



Изображение нормального поглощения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

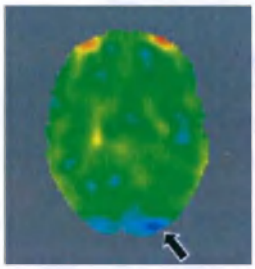
Неточное совмещение

Database Comparison использует автоматические алгоритмы совмещения для совмещения изображения пациента с нормальным эталонным изображением. В случае необычной анатомии пациента эти алгоритмы совмещения могут иметь ограниченную точность в определенных областях мозга. Такие области могут быть представлены как области статистически значительного метаболизма (FDG-PET) или перфузии (ECD-SPECT и HMPAO-SPECT).

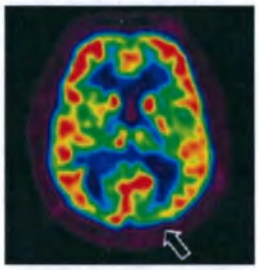
Для изображений FDG-PET программа Database Comparison использует алгоритм деформируемого совмещения, применяемый для совмещения изображения пациента с нормальным эталонным изображением. Ввиду более низкого разрешения изображений ECD-SPECT и HMPAO-SPECT программа Database Comparison применяет алгоритм аффинного совмещения для ОФЭКТ-сканирования. Аффинное совмещение объединяет в себе перемещение, вращение, настройку масштаба и срезание для достижения оптимального сопоставления изображения пациента с нормальным эталонным изображением. Обычно это дает точное совпадение для кортикальных структур. Однако в случаях, когда форма головы пациента значительно отличается от нормального эталонного изображения, совпадение будет неточным. Области неточного совпадения будут отображаться как имеющие статистически необычное поглощение. Поглощение может быть отмечено либо как сниженное, либо как повышенное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

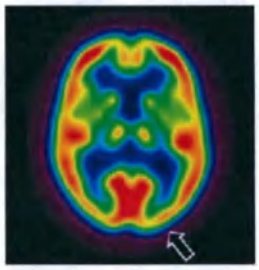
Пример FDG-PET показан на изображениях ниже. Статистически значимое сниженное поглощение помечено в задней части мозга пациента. Обратите внимание на то, что в задней части мозг пациента является довольно плоским, а на нормальном эталонном изображении – более округлым. Это различие в форме привело к некачественному сопоставлению. Ошибочно выделенное уменьшенное поглощение показано стрелкой.



Статистическое изображение



Изображение поглощения пациента



Изображение нормального поглощения

Размер желудочка

Вследствие атрофии пациент может иметь желудочки, которые по размеру больше, чем нормальные желудочки эталонного мозга. Они могут быть представлены как области статистически значимого низкого поглощения.

Поскольку желудочки представляют собой пространства, заполненные жидкостью, они не должны быть метаболически активными и будут демонстрировать малое поглощение FDG-PET. Аналогичным образом, при использовании ECD-SPECT и HMPAO-SPECT они будут представлены как области низкой перфузии.

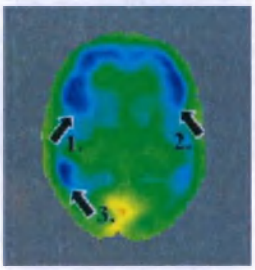
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Атрофия может привести к тому, что желудочки будут выступать за границы, обозначенные в атласе мозга, и налагаться на области твердой ткани. Эти области будут выделены как имеющие статистически значимое уменьшенное поглощение. Пример исследования FDG-PET показан на изображениях ниже.

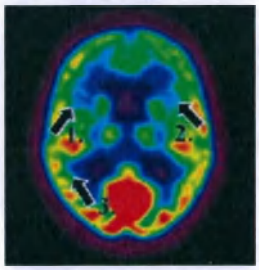
Первый рисунок на этой странице (слева) показывает статистическое изображение. Области, окрашенные синим цветом, имеют поглощение ниже ожидаемого. Три особые области обозначены стрелками.

На втором изображении показано поглощение в мозгу пациента. Стрелки указывают на края желудочков.

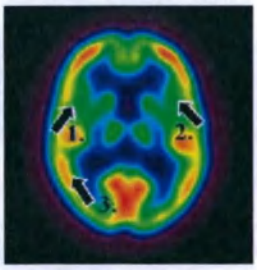
На третьем изображении (справа) показан нормальный мозг. Обратите внимание, что стрелки указывают на области, лежащие вне желудочков.



Статистическое изображение



Изображение поглощения пациента



Изображение нормального поглощения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунки, используемые в данной справочной системе

В данной справочной системе рисунки используются для иллюстрации функций или для выделения аспектов пользовательского интерфейса Database Comparison.

В некоторых случаях разрешение рисунков или исходных медицинских изображений было изменено в целях наглядности. Подобным образом, медицинские изображения на рисунках могут быть как регистрированными (или совмещенными), так и нерегистрированными (или несовмещенными). Это полезно для иллюстрации различных функций и аспектов работы системы.

По этой причине медицинские изображения в данной справочной системе нельзя использовать как примеры правильно совмещенных изображений или реального разрешения изображений.

Назначением рисунков в данной справочной системе не является предоставление точных примеров статистических данных или регистрации, за исключением случаев, когда это указано отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы

Прежде чем начать работу с Database Comparison, следует выбрать эталонный мозг, который будет использоваться для сравнения, и соответствующий радиоактивный индикатор.

См. раздел ***Выбор эталонного мозга*** (стр. C.2)

Программа Database Comparison проводит оператора шаг за шагом по этапам простого интегрированного процесса. Это обеспечивает получение результатов анализа с меньшими затратами времени и усилий. Интегрированный процесс Database Comparison специально разработан для помощи оператору в оценке и количественном анализе ПЭТ- или ОФЭКТ-изображений головного мозга.

Прохождение этапов интегрированного процесса упрощается благодаря панели интегрированного процесса, расположенной в левой части окна программы Database Comparison.

См. раздел ***Интегрированный процесс Database Comparison*** (стр. D.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор эталонного мозга

Выбор радиоактивного индикатора

1. В окне **Reference Brain Selection** (Выбор эталонного мозга) выберите в раскрывающемся списке нужный радиоактивный индикатор.

Выбор эталонного мозга

Прежде чем начать работу с Database Comparison, следует выбрать эталонный мозг, который будет использоваться для сравнения. Database Comparison при помощи фильтра отберет из списка Reference Brains (Эталонные головные мозги) такие, которые применимы к модальности загруженных данных, но необходимо убедиться, что из списка для этой модальности выбран наиболее подходящий эталонный мозг.

Если в файле DICOM отсутствует какая-либо информация, необходимая для определения оптимального варианта эталонного мозга, Database Comparison выдаст предупреждение.

Если для эталонного мозга еще не добавлены пациенты, выбрать этот эталонный мозг нельзя.

1. Выберите подходящий эталонный мозг в окне **Reference Brain Selection** (Выбор эталонного мозга).
2. Database Comparison запускается нажатием на кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный процесс

Database Comparison поддерживает интегрированный процесс, выполнение которого упрощается благодаря панели интегрированного процесса, расположенной в верхней левой части окна программы. Для прохождения этапа интегрированного процесса нажмите на соответствующую кнопку. Кнопка, соответствующая текущему этапу, подсвечена.

Важен порядок прохождения интегрированного процесса – следует завершить этапы 1 и 2, прежде чем переходить к другим этапам.

В программе Database Comparison интегрированный процесс состоит из следующих основных этапов:

1. Совмещение изображений ПЭТ или ОФЭКТ с опорным изображением (КТ или МР). См. раздел ***Совмещение с опорным КТ- или МР-изображением*** (стр. E.1)
2. Совмещение изображений ПЭТ или ОФЭКТ со второй опорной сканограммой, если она загружена.
3. Совмещение изображений ПЭТ или ОФЭКТ с изображениями нормального мозга. См. раздел ***Совмещение с изображением нормального мозга*** (стр. F.1)
4. Анализ поглощения и областей исследования. См. раздел ***Анализ на основании сравнения баз данных*** (стр. G.1)
5. Анатомический просмотр — в зависимости от того, загружена ли опорная сканограмма. См. раздел ***Анатомический просмотр*** (стр. I.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор использования интегрированного процесса в программе Database Comparison

Совмещение с опорной сканограммой: CT или MR

Опорное МР- или КТ-изображение может помочь при определении анатомического расположения патологического участка, а также при выявлении анатомических причин появления артефактов. Опорная сканограмма пациента может также помочь дифференцировать заболевания, которые на функциональных изображениях ПЭТ или ОФЭКТ могут казаться очень похожими.

Совмещение с опорной сканограммой выполняется автоматически.

1. Проверьте результаты выравнивания при автоматическом совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).
2. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью функции **Manual Fusion** (Ручное совмещение). См. раздел ***Совмещение с нормой: ручное совмещение*** (стр. F.4)
3. Когда совмещение выполнено удовлетворительно, нажмите на кнопку **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

Совмещение с нормой

Database Comparison использует интегрированный процесс, стандартные области исследования для которого заданы на «нормальном» головном мозге. Для обеспечения точности выполнения статистического анализа на соответствующих участках мозга пациента и эталонного головного мозга выполняется регистрация (выравнивание) изображений, полученных при PET- или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SPECT-сканировании, с изображениями указанного стандартного эталонного мозга.

1. Проверьте результаты выравнивания при автоматическом совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).
2. При необходимости скорректируйте совмещение с помощью функции **Manual Fusion** (Ручное совмещение). См. раздел ***Совмещение с нормой: ручное совмещение*** (стр. F.4)
3. Когда совмещение выполнено удовлетворительно, нажмите на кнопку **Analysis** (Анализ) или **Anatomical Review** (Анатомический просмотр).

Анализ и анатомический просмотр

На этапах интегрированного процесса **Analysis** (Анализ) и **Anatomical Review** (Анатомический просмотр) можно отобразить области исследования, статистическую информацию и значения поглощения. См. разделы ***Анализ*** (стр. G.1) и ***Анатомический просмотр*** (стр. I.1)

Этап интегрированного процесса **Analysis** (Анализ) представляет изображения поглощения, отображаемые на ортогональных проекциях, изображениях SSP и кортикальных проекциях, а также статистические изображения, в которых используется цветовая кодировка для выявления статистических отличий поглощения в мозге пациента от поглощения в нормальном головном мозге. Изображения SSP и кортикальные проекции доступны только в исследованиях FDG, HMPAO и ECD. См. раздел ***Анализ: поглощение и кортикальное поглощение*** (стр. G.4) и ***Анализ: статистика и кортикальная статистика*** (стр. G.5)

Информацию о создании кортикальных проекций см. в разделе ***Кортикальные проекции*** (стр. G.2).

Области исследования можно отобразить на изображениях, а значения, соответствующие данным областям, приведены в таблице **Regions of Interest** (Области исследования). См. ***Таблицу областей исследования*** (стр. J.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что в ходе процесса совмещения кнопка Analysis (Анализ) неактивна — анализ основывается на результатах завершенного совмещения с изображением нормального мозга.

Составление отчета

Снимки автоматически сохраняются в виде файлов изображений вторичного захвата DICOM, которые можно добавить в отчеты. См. раздел ***Составление отчета*** (стр. N.5)

Экран Database Comparison

Database Comparison использует рабочую среду, состоящую из следующих элементов:

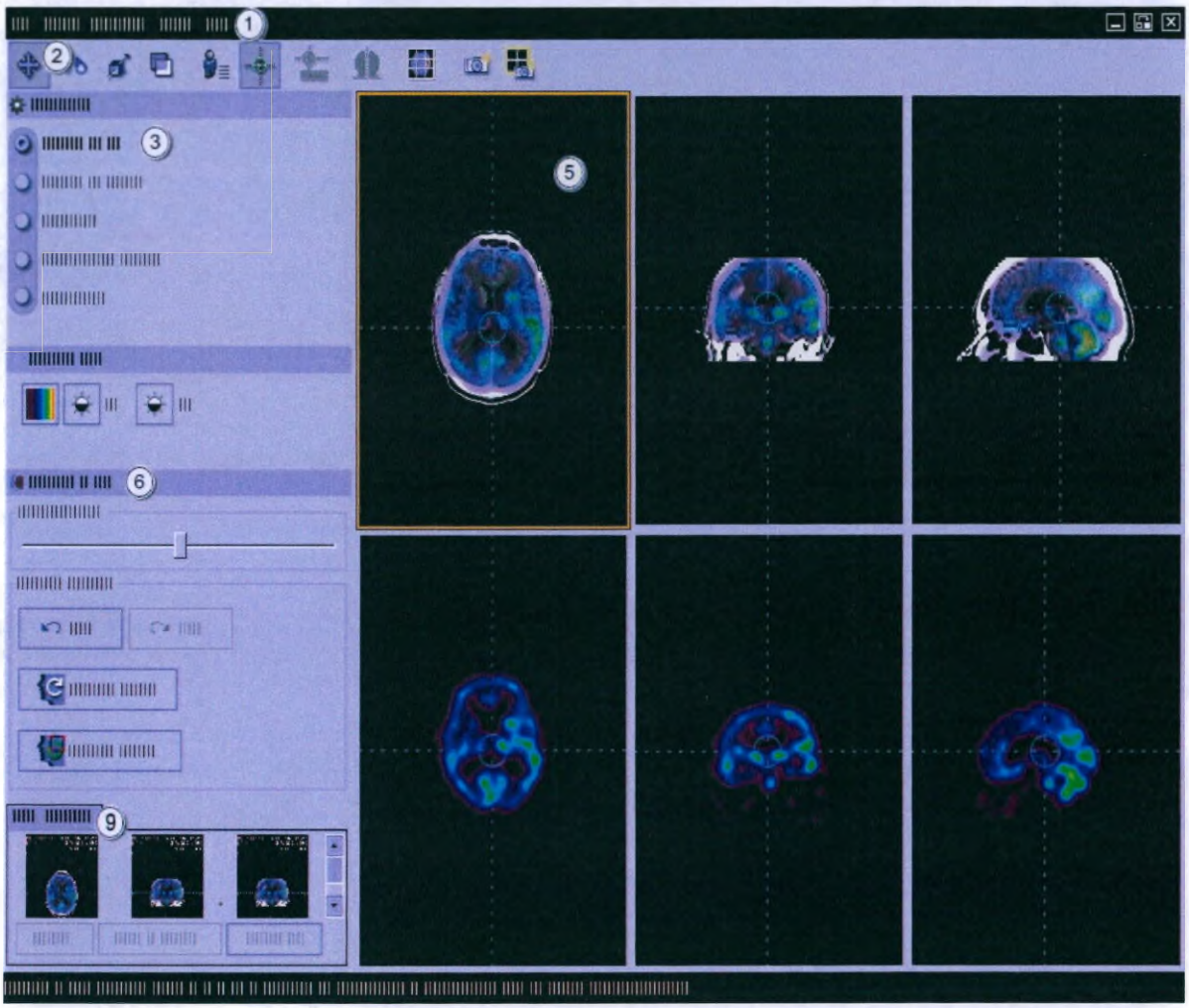
1. Меню.
2. Панель инструментов.
3. Панель интегрированного процесса.
4. Цветовая шкала, отображающая статистический диапазон.
5. Сегменты изображения. Компоновка и количество сегментов различны для каждого этапа интегрированного процесса. В некоторых сегментах цветное наложение изображения ОФЭКТ или ПЭТ может отображаться поверх опорного CT- или MR-изображения. См. раздел ***Наложения*** (стр. D.7)

   - В каждом сегменте изображения имеются информационные наложения, показывающие, например, такую информацию, как дата сканирования. Некоторые из них являются активными наложениями, т. е. их можно использовать для изменения значений, например масштаба. См. раздел ***Активные и информационные наложения*** (стр. L.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

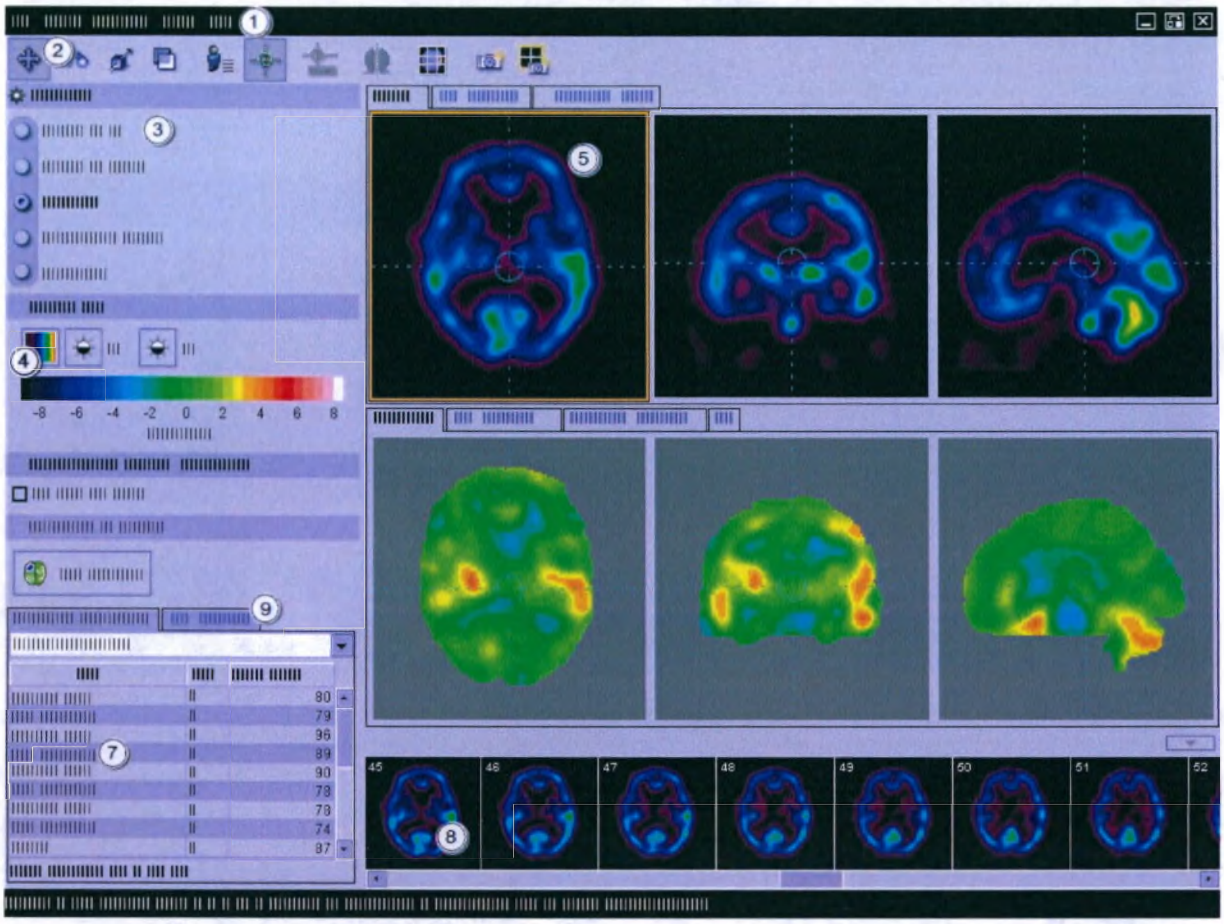
6. Инструменты совмещения.
7. Таблица областей исследования.
8. Галерея.
9. Ключевые изображения.

Учтите, что конкретная компоновка элементов экрана может меняться в зависимости от этапа интегрированного процесса программы Database Comparison и от того, загружена ли опорная сканограмма.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный процесс



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

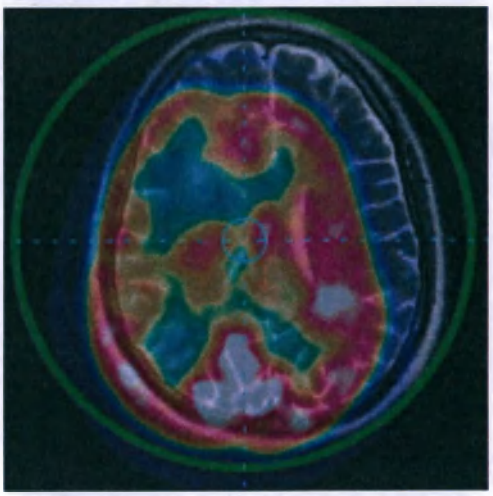
Наложения

Изображения ПЭТ или ОФЭКТ показаны в виде цветного наложения на:

- опорную сканограмму на этапе интегрированного процесса **Fusion to Supporting Scan** (Совмещение с опорной сканограммой) и **Anatomical Review** (Анатомический просмотр);
- изображение нормального мозга на этапе **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

Значения параметров наложения, например значения яркости и контрастности, показаны в информационных наложениях, обозначенных буквой O.

Обратите внимание, что в данном примере инструмент Manual Fusion (Ручное совмещение), показанный в виде зеленой окружности, был использован для перемещения наложения, чтобы показать основание. Здесь он слишком увеличен специально для данного примера. Его не следует принимать за точный пример совмещения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с опорным КТ- или МР-изображением

Опорное MR- или CT-изображение пациента может помочь дифференцировать заболевания, которые на функциональных изображениях ОФЭКТ или ПЭТ могут казаться очень похожими. Например, на изображениях ПЭТ болезнь Альцгеймера и сосудистая деменция могут выглядеть очень похоже. В то же время информация на МР- или КТ-изображениях может помочь дифференцировать эти два заболевания. Использование опорной сканограммы может помочь при определении анатомического расположения патологического участка, а также при выявлении анатомических структур, которые могут вызывать появление артефактов.

Опорное МР- или КТ-изображение может помочь при определении анатомического расположения патологического участка, а также при выявлении анатомических причин появления артефактов. Опорная сканограмма пациента может также помочь дифференцировать заболевания, которые на функциональных изображениях ПЭТ или ОФЭКТ могут казаться очень похожими.

Database Comparison автоматически регистрирует опорную МР- или КТ-сканограмму и функциональное изображение, поскольку эти два набора данных не могут быть получено одновременно.

Так как эти изображения получают от одного и того же пациента, то и размер и форма головы являются одинаковыми и для них не требуется растягивание или деформация. В соответствии с этим используется регистрация типа Rigid (Строгая). См. раздел ***Строгая регистрация*** (стр. K.4)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с опорным MR- или CT-изображением

1. Регистрация (совмещение) изображения ПЭТ или ОФЭКТ с опорной сканограммой выполняется автоматически. После завершения этого процесса Database Comparison выводит изображения ПЭТ или ОФЭКТ в виде цветных наложений поверх опорной сканограммы.

   При нажатии кнопки **Undo** (Отмена) на дисплее отображаются изображения в состоянии до регистрации (совмещения).

2. При наличии двух опорных сканограмм нажмите на кнопку второго этапа на панели интегрированного процесса, чтобы совместить изображение ОФЭКТ или ПЭТ со второй опорной сканограммой.

3. Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, для выравнивания наборов данных вручную можно воспользоваться инструментом **Manual** (Ручной). См. раздел ***Ручное совмещение*** (стр. E.3)

4. Пользователь имеет возможность применить команды Undo (Отмена) и Redo (Повтор) при выполнении этапов совмещения вручную. См. раздел ***Отмена и повтор совмещения*** (стр. E.4)

5. В любой момент после применения для совмещения изображений инструмента **Manual** (Ручной) пользователь может вернуться к результату автоматического совмещения.

Важно оценить результаты регистрации или выравнивания изображений, выполненных любым способом, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с опорной сканограммой: ручное совмещение

1. Нажмите на кнопку **Manual Fusion** (Ручное совмещение).
2. На сегментах изображения в верхней части экрана появится колесико ручного совмещения.

! Обратите внимание, что изображения, полученные методом ОФЭКТ или ПЭТ, перемещаются или вращаются относительно опорной сканограммы.

Перемещение

1. Наведите курсор на колесико ручного совмещения. Курсор примет вид крестика.
2. Чтобы переместить наложение, щелкните на нем и перетяните в нужное положение.

Делать это нужно во всех трех плоскостях до тех пор, пока изображения не совместятся. Например, если цветное наложение расположено ниже опорного, для оптимизации сопоставления двух серий можно просто переместить наложение вверх.

Вращение

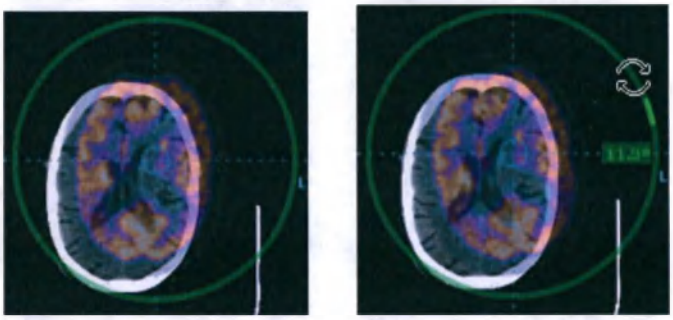
Колесико является инструментом вращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Если навести курсор прямо на колесико, он примет вид курсора вращения.
2. Для вращения наложения щелкните левой кнопкой на колесике и потяните его в нужном направлении.

Как показано в данном примере, при вращении наложения отображается градус поворота.

Пример наложения, перемещенного с помощью инструмента ручного строгого совмещения. Перемещение (слева) и вращение (справа)



Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).

Отмена и повтор совмещения

С помощью кнопок **Undo** (Отмена) и **Redo** (Повтор) на панели интегрированного процесса можно перемещаться вперед и назад по этапам процесса совмещения. При использовании инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) каждое нажатие кнопки **Undo** (Отмена) отменяет самое последнее внесенное изменение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возврат к результатам автоматического совмещения

При внесении изменений в результат совмещения с помощью инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) можно вернуться к результату автоматического совмещения, нажав на кнопку **Revert to Auto** (Возврат к автоматическому режиму).

Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).

Оценка совмещения изображений

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

Database Comparison имеет несколько инструментов, помогающих оценить выравнивание изображений после выполненного совмещения. См. разделы ***Связанные перекрестия*** (стр. K.8) и ***Прозрачность наложения*** (стр. K.8)

При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения. Дополнительную информацию о влиянии недостаточного выравнивания на результаты анализа см. в разделе ***Неточное совмещение*** (стр. B.15)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с изображением нормального мозга

Database Comparison использует интегрированный процесс, стандартные области исследования для которого заданы на «нормальном» головном мозге. Для обеспечения точности выполнения статистического анализа на соответствующих участках мозга пациента и эталонного головного мозга выполняется регистрация (выравнивание) изображений, полученных при PET- или SPECT-сканировании, с изображениями указанного стандартного эталонного мозга.

Database Comparison предлагает инструмент автоматической регистрации, использующий алгоритм аффинной регистрации для наборов данных ОФЭКТ или алгоритм деформируемой регистрации для наборов данных FDG-PET.

В случае наборов данных флорбетапир F18 PET, если загружена опорная КТ-сканограмма, будет выполнен аффинный алгоритм на основе КТ (предпочтительный вариант), но при отсутствии КТ вместо этого будет выполнен аффинный алгоритм на основе ПЭТ.

Наборы данных также можно зарегистрировать (совместить) вручную. Для ручной регистрации (совмещения) используется только алгоритм аффинной регистрации.

Дополнительную информацию о нормальном головном мозге и о порядке определения областей исследования см. в разделе ***Технические подробности*** (стр. A.3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с нормой

- Для запуска автоматического совмещения с изображением нормального мозга нажмите на кнопку этапа интегрированного процесса **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).
- Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, для выравнивания серий вручную можно воспользоваться инструментом **Manual** (Ручной). См. раздел ***Совмещение с нормой: ручное совмещение*** (стр. F.4)
- Пользователь имеет возможность применить команды Undo (Отмена) и Redo (Повтор) к этапам совмещения. См. раздел ***Отмена и повтор совмещения*** (стр. E.4)
- В любой момент после применения для совмещения изображений инструмента **Manual** (Ручной) пользователь может вернуться к результату автоматического совмещения. См. раздел ***Возврат к результатам автоматического совмещения*** (стр. E.5).

Важно оценить результаты выравнивания, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск автоматического совмещения с нормой

1. Для запуска автоматического совмещения с изображением нормального мозга нажмите на кнопку **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой) на панели интегрированного процесса.

   Прогресс выполнения совмещения отображается в строке состояния. Данный процесс может занять от 30 секунд до 2 минут: время различается в зависимости от компьютера.

2. Совмещение можно остановить, нажав на кнопку **Stop** (Стоп).

Для изображений FDG-PET, для которых автоматическая регистрация является деформируемой, после выполнения автоматического совмещения с нормой при нажатии кнопки **Undo Fusion** (Отмена совмещения) первым шагом «отмены» будет возврат к результатам аффинного совмещения. Второе нажатие кнопки **Undo Fusion** (Отмена совмещения) вернет изображения к состоянию до совмещения.

Корректировка совмещения

Результаты совмещения можно увидеть, выбрав вкладку **PET**, **CT** или **MR** в верхней части экрана.

Вкладка **PET/NM** отображает ПЭТ/NM-изображение, наложенное на шаблон или изображение эталонного мозга.

Вкладка **CT** отображает КТ-изображение, наложенное на шаблон КТ-изображения мозга.

Вкладка **MR** отображает МР-изображение, наложенное на шаблон МР-изображения головного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эти три вида обзора позволяют просмотреть и оценить результаты совмещения разными способами. Например, краевые области мозга проще визуализировать с помощью КТ, чем с помощью ПЭТ, так как краевые области, как правило, более четко определяются на КТ-изображениях, чем на ПЭТ-изображениях поглощения.

Для регулировки результатов совмещения можно использовать инструменты ручного совмещения в сегментах **PET**, **CT** или **MR**. Если вы выбрали выравнивание в одном сегменте, это изменит выравнивание в двух других сегментах.

Кэширование результатов регистрации при совмещении с нормой

Приложение запоминает результаты регистрации при совмещении с нормой , таким образом то же самое выравнивание можно использовать снова при повторной загрузке тех же данных в приложение позже. Это означает, что при загрузке того же функционального набора данных, регистрация не будет рассчитываться автоматически еще раз . При повторной загрузке функциональных данных того же пациента с дополнительными или отличающимися опорными анатомическими данными, если планируется проведение дальнейшей корректировки выравнивания, основанного на новых опорных данных, рекомендуется повторно оценить результаты регистрации.

Совмещение с нормой: ручное совмещение

Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, серии можно совместить вручную. Этот процесс заключается в манипулировании наложением ПЭТ, ОФЭКТ, КТ или МР до получения удовлетворительного выравнивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что для ручного совмещения изображений PET используется аффинный метод. Для автоматического совмещения изображений FDG-PET применяется метод деформируемого совмещения.

Регулировка прозрачности

Параметр Transparency (Прозрачность) для изображений ОФЭКТ или ПЭТ полезно установить на уровне 40–60 %, чтобы за ними было видно изображение нормального мозга.

- Щелкните на ползунке **Transparency** (Прозрачность) и перетяните его.

Ручное совмещение

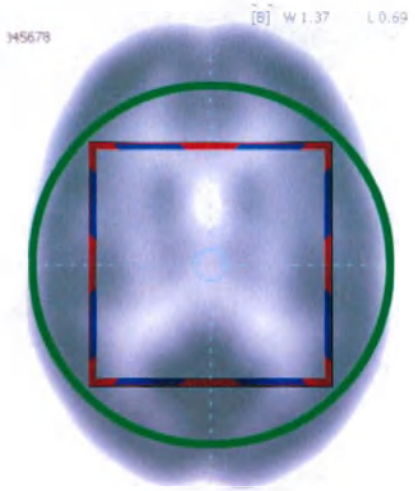
- Нажмите на кнопку **Manual Fusion** (Ручное совмещение).

При выборе функции Manual Fusion (Ручное совмещение) отображается инструмент ручного совмещения. Инструмент состоит из следующих элементов:

- зеленая окружность для вращения и перемещения;
- сине-красный квадрат для выполнения настройки масштаба и срезания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с изображением нормального мозга



Для получения качественного совмещения текущих изображений головного мозга пациента с изображениями нормального мозга может потребоваться использование большинства или всех из нижеперечисленных инструментов:

- перемещение — сдвиг наложения без изменения его размера или формы;
- вращение — поворот наложения без изменения его размера или формы;
- настройка масштаба — изменение размера;
- срезание — изменение формы.

Все эти операции можно производить на всех трех ортогональных проекциях до получения удовлетворительного выравнивания.

Вращение

- Для вращения наложения щелкните левой кнопкой на окружности и потяните в нужном направлении. При необходимости сделайте это во всех трех плоскостях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Курсор вращения:

Перемещение

- Для перемещения всего наложения щелкните левой кнопкой мыши в любой месте на изображении (за исключением инструмента ручного совмещения) и перетяните наложение. Делать это нужно во всех трех плоскостях до тех пор, пока изображения не совместятся.

Курсор перемещения:

Настройка масштаба

- Для настройки масштаба изображения щелкните левой кнопкой мыши на красных участках квадрата и перетяните их в нужном направлении.
  - С помощью красных участков в углах квадрата можно настроить масштаб изображения сразу по всем направлениям, т. е. увеличить или уменьшить изображение, сохранив при этом соотношение сторон.
  - С помощью красных участков по бокам квадрата можно изменить масштаб наложенного изображения в горизонтальном направлении.
  - С помощью красных участков на верхней и нижней сторонах квадрата можно изменить масштаб наложения в вертикальном направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Курсор настройки масштаба:

Срезание

- Щелкните левой кнопкой мыши на синих участках квадрата и перетяните их в нужном направлении.

Курсор срезания:

Отмена и повтор совмещения

С помощью кнопок **Undo** (Отмена) и **Redo** (Повтор) на панели интегрированного процесса можно перемещаться вперед и назад по этапам процесса совмещения. При использовании инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) каждое нажатие кнопки **Undo** (Отмена) отменяет самое последнее внесенное изменение.

Возврат к результатам автоматического совмещения

При внесении изменений в результат совмещения с помощью инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) можно вернуться к результату автоматического совмещения, нажав на кнопку **Revert to Auto** (Возврат к автоматическому режиму).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка совмещения изображений: совмещение с нормой

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

Database Comparison имеет несколько инструментов, помогающих оценить выравнивание изображений с изображениями нормального головного мозга. См. разделы ***Связанные перекрестия*** (стр. K.8), ***Прозрачность наложения*** (стр. K.8) и ***Контур мозга*** (стр. F.10)

На этапе интегрированного процесса Fusion to Normal (Совмещение с нормой) в меню **Fusion** (Совмещение) появятся дополнительные инструменты, помогающие оценить результаты деформируемого совмещения. Эти инструменты предназначены только для изображений FDG-PET. См. раздел ***Меню Fusion (Совмещение)*** (стр. F.11)

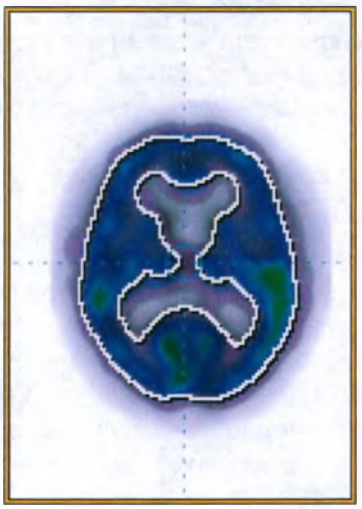
При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения. Дополнительную информацию о влиянии недостаточного выравнивания на результаты анализа см. в разделе ***Неточное совмещение*** (стр. B.15)

Контур мозга

Команда Brain Outline (Контур мозга) обеспечивает отображение над трансформированной серией контура нормального мозга, т. е. его цветное наложение. Размещение таких контуров можно использовать для оценки качества сопоставления наборов данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите на кнопку **Brain Outline** (Контур мозга) на панели интегрированного процесса.



Меню Fusion (Совмещение)

Меню **Fusion** (Совмещение) доступно для изображений FDG-PET на этапе интегрированного процесса **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой). В меню имеется два варианта отображения влияния деформируемой регистрации:

- Deformation Grid (Сетка деформации)
- Deformation Field (Поле деформации)

Оценка влияния деформируемой регистрации может быть затруднена, поскольку деформация может быть произведена только в локальной области, а значительная часть изображения может быть оставлена без изменений. Если в срезах, отображенных на экране, не показаны области, в которых произведено смещение, это может создать впечатление, что на самом деле ничего не изменилось.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент **Deformation Grid** (Сетка деформации) деформирует стандартную сетку так, чтобы отобразить результат деформируемой регистрации. Для демонстрации смещения каждый квадрат сетки слегка искривляется за счет локальной деформации. Таким образом сетка показывает, насколько сильно изменен каждый локальный участок. Данный инструмент полезен для визуальной оценки местного сжатия, растяжения или сдвига.

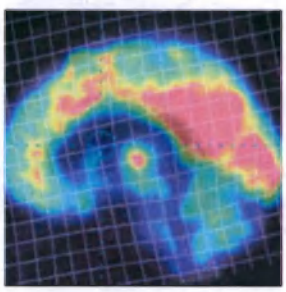
Если выбран инструмент **Deformation Field** (Поле деформации), все поле обзора окрашено таким образом, чтобы показать степень наблюдаемого *локального* смещения. Холодные цвета, например синий, обозначают маленькое смещение, в то время как теплые цвета, например красный, свидетельствуют о том, что была произведена более значительная деформация. Это помогает визуально оценить, какие части изображения в наибольшей степени были затронуты деформацией.

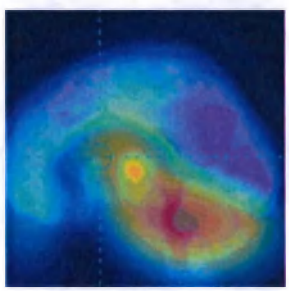
1. В меню **Fusion** (Совмещение) выберите вариант **Deformation Grid** (Сетка деформации) или **Deformation Field** (Поле деформации).

   Рядом с выбранным элементом меню появляется отметка.

2. Чтобы скрыть названные инструменты, в меню **Fusion** (Совмещение) выберите отмеченный элемент или элементы.

На данных примерах на одной и той же серии слева показана сетка деформации, справа — поле деформации.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ на основании сравнения баз данных

Этап интегрированного процесса Analysis (Анализ) представляет различные виды изображений пациента. Можно отобразить информацию о поглощении. См. раздел ***Анализ: поглощение и кортикальное поглощение*** (стр. G.4)).

Пользователь также может вывести статистическую информацию и отобразить, насколько поглощение в мозге пациента статистически отличается от нормы. См. раздел ***Статистика анализа и кортикальная статистика*** (стр. G.5)

Можно показать ортогональные проекции, виды SSP и кортикальные проекции. Виды SSP и кортикальные проекции доступны только в исследованиях FDG-PET, HMPAO-SPECT и ECD-SPECT. Для амилоид-ПЭТ и созданных пользователем баз данных на основе определенных пользователем радиофармпрепаратов также доступен вид модифицированной статистики SSP. Информацию о создании кортикальных проекций см. в разделе ***Кортикальные проекции*** (стр. G.2).

Области исследования можно отобразить на изображениях, а значения количественного анализа, соответствующие данным областям, приведены в таблице **Regions of Interest** (Области исследования). См. ***Таблицу областей исследования*** (стр. J.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кортикальные проекции

Lateral Cortical Views (Боковые кортикальные проекции) и **Stereotactic Surface Projections** (Стереотаксические проекции на плоскость, SSP) позволяют визуализировать всю кору головного мозга на одном изображении. Боковая кортикальная проекция формируется путем усреднения значений интенсивности, полученных от сектора мозга глубиной 20 мм, и проецирования указанных средних значений на одну плоскость.

По существу, проекция **Cortical** (Кортикальная) напоминает линзовую проекцию, применяемую в кардиологии, или отображение карты мира на плоской странице в виде двух полушарий. Представьте себе, что мозг разделен в передней части и коре головного мозга на глубину 20 мм, затем вскрыт и расплющен таким образом, что задние части показаны в центре, а передние части – на внешних краях изображения. Правая и левая части коры головного мозга изображены рядом с анатомическими метками, отображенными для ориентации.

Вид **SSP Uptake** (Поглощение SSP) формируется несколько иным способом, генерируя шесть проекций мозга в шести стандартных направлениях (слева, справа, спереди, сзади, сверху, снизу) и две проекции мозга со срединной линии (как будто по срединной линии мозга был сделан разрез, и два полушария спроецированы отдельно). Каждая из полученных восьми проекций рассчитывается для числа лучей, направленных перпендикулярно к стандартной поверхности мозга, с расчетом максимальной интенсивности вдоль каждого луча до глубины 13 мм.

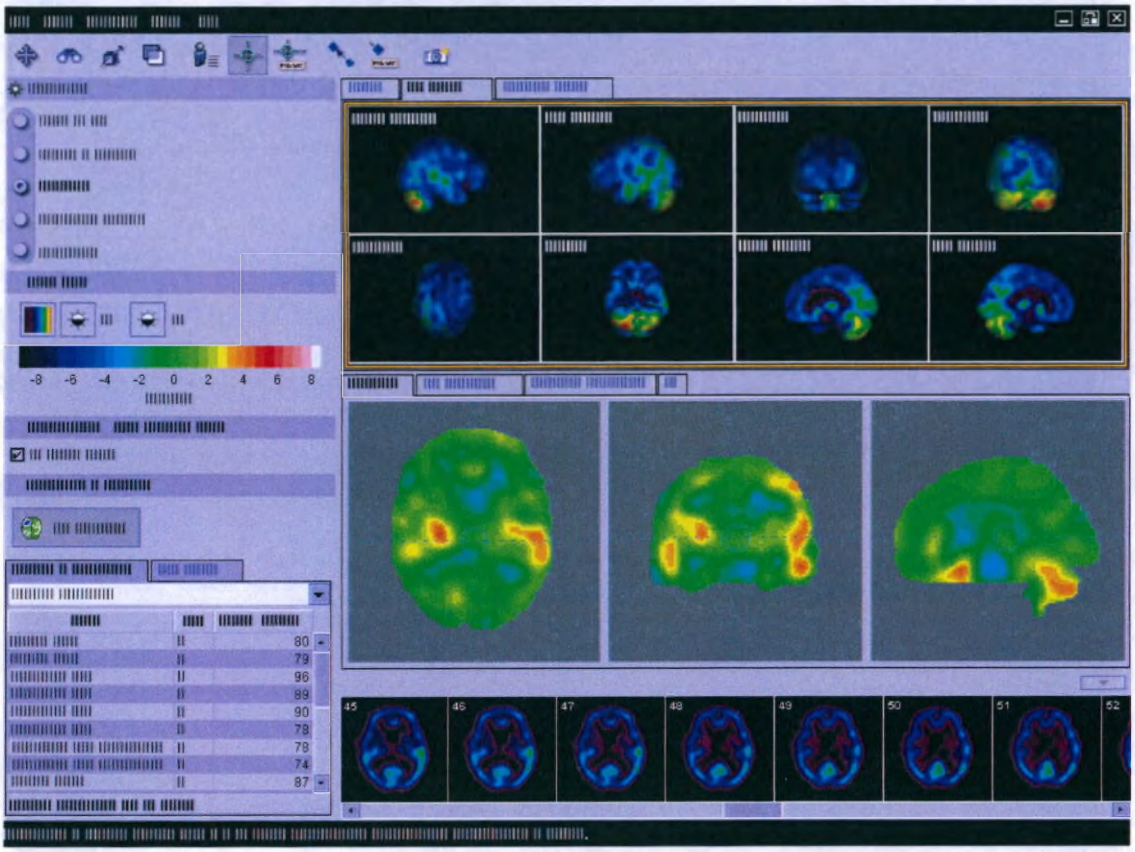
SSP для вида **SSP Statistics** (Статистика SSP) формируется после расчета вида поглощения SSP с учетом данных о вокселе максимального поглощения, выявленном при расчете вида поглощения SSP и отображении соответствующей интенсивности из статистических наборов данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Боковые кортикальные проекции и виды SSP доступны не для всех изображений, полученных с использованием радиофармпрепаратов.

Эффект трехмерного объема

В видах SSP Uptake (Поглощение SSP) и SSP statistics (Статистика SSP) можно активировать эффект трехмерного освещения, где используется виртуальный свет для улучшения трехмерного восприятия изображений SSP. Тень расположена на границе стандартных областей мозга и не зависит от конкретного пациента. Следует отметить, что затененные виды SSP должны использоваться только для наглядных целей, поскольку цвета на цветовой карте в некоторых участках мозга будут затемнены в результате применения эффекта затенения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ: поглощение и кортикальное поглощение

Виды поглощения показаны в верхней части экрана.

- Для отображения изображений поглощения на ортогональных аксиальных, фронтальных и сагиттальных проекциях выберите **Uptake** (Поглощение).
- Для отображения поглощения с использованием вида SSP выберите вариант **SSP Uptake** (Поглощение SSP).

Модифицированная статистика SSP не отображается для данных поглощения.

- Для отображения поглощения на кортикальной проекции выберите **Cortical Uptake** (Кортикальное поглощение).

В данных видах можно показать контуры областей исследования. См. раздел ***Контуры областей исследования*** (стр. J.8)

В ортогональных проекциях в месте расположения перекрестия можно показать значения поглощения. См. раздел ***Показать значения поглощения*** (стр. G.8)

Информацию о том, как создать виды SSP и кортикальные проекции см. в разделе ***Кортикальные проекции*** (стр. G.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ: статистика и кортикальная статистика

- Для отображения статистических ортогональных изображений пациента выберите вкладку **Statistics** (Статистика). См. раздел ***Статистические изображения*** (стр. G.6)
- Для отображения статистики с использованием вида SSP выберите **SSP Statistics** (Статистика SSP). См. раздел ***Статистика SSP*** (стр. G.7)
- Для отображения кортикальной статистики выберите вкладку **Cortical Statistics** (Кортикальная статистика). См. раздел ***Кортикальная статистика*** (стр. G.7)

При загрузке одной или нескольких опорных сканограмм пользователь также может просмотреть такие сканограммы в аксиальной, фронтальной и сагиттальной проекциях.

В данных видах можно показать контуры областей исследования. См. раздел ***Контуры областей исследования*** (стр. J.8)

В ортогональных проекциях в месте расположения перекрестия можно показать значения поглощения. См. раздел ***Показать значения поглощения*** (стр. G.8)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статистические изображения

Статистические изображения доступны на вкладках **Statistics** (Статистика) на этапах интегрированного процесса **Analysis** (Анализ) и **Anatomical Review** (Анатомический просмотр).

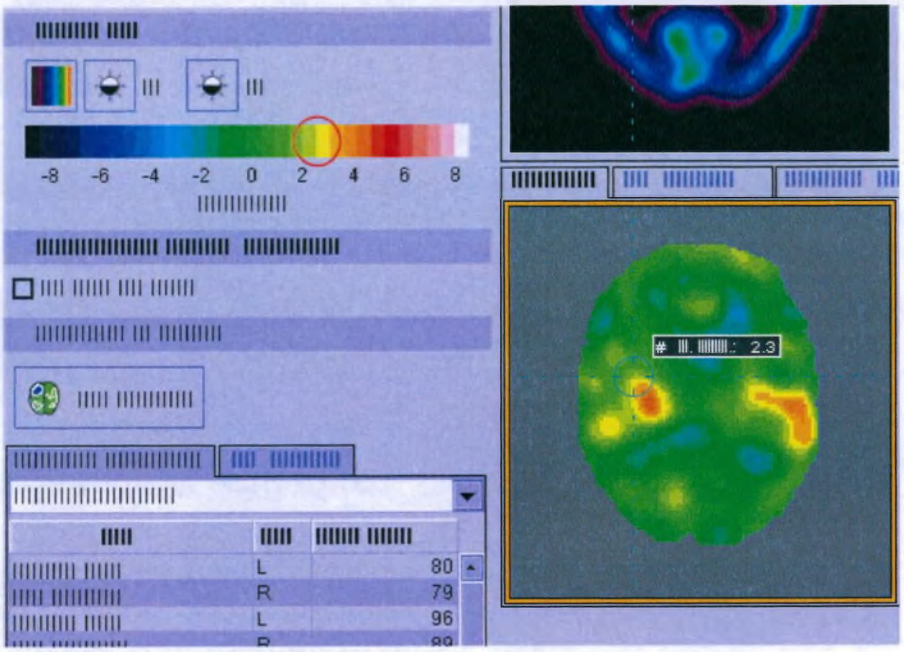
В статистических изображениях используется цветовая кодировка для отображения статистического отличия поглощения в мозгу пациента от нормы. Статистические данные отображаются на аксиальных, фронтальных и сагиттальных проекциях, а перекрестия на статистических изображениях связаны с перекрестиями на других проекциях.

Статистические цветовые карты

Ключ к цветовой шкале статистики приведен в виде цветового спектра на панели интегрированного процесса **Color Map** (Цветовая карта). Это цветовое отображение ряда стандартных отклонений от нормального мозга.

Например, на данном статистическом изображении значение стандартного отклонения на перекрестии составляет 2,3. Цвет данной точки отражен в статистической цветовой карте, обведенной в этом примере.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Анализ: статистика SSP

1. Для отображения статистики с помощью вида SSP выберите **SSP Statistics** (Статистика SSP).
2. Для отображения трехмерных изображений нажмите на кнопку **3D Volume Effect** (Эффект трехмерного объема). См. раздел ***Эффект трехмерного объема*** (стр. G.8)

Кортикальная статистика

1. Для отображения кортикальной статистики выберите вкладку **Cortical Statistics** (Кортикальная статистика).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ: опорное сканирование

1. Щелкните на вкладке **MR** (МРТ) или **CT** (КТ).

Учтите, что анатомические данные были изменены в соответствии с геометрией нормального мозга. Это означает, что изображения, показанные в данной проекции, не являются исходными изображениями, однако к ним применена та же линейная и нелинейная регистрация, что и для функционального сканирования.

Эффект трехмерного объема

1. Для отображения трехмерных изображений нажмите на кнопку **3D Volume Effect** (Эффект трехмерного объема).

Эта функция доступна для вида SSP.

Показать значения поглощения

В изображениях поглощения функция **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) обеспечивает отображение значения поглощения в месте расположения перекрестия.

На статистических изображениях функция **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) отображает число стандартных отклонений от нормы для значения пиксела в месте расположения перекрестия. Количество стандартных отклонений рассчитывается относительно t-распределения.

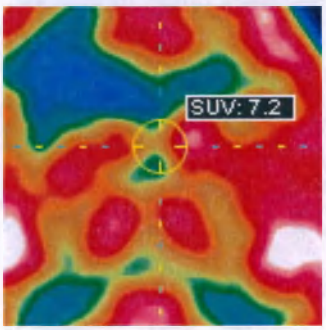
1. Нажмите на кнопку **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) на панели инструментов или выберите **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) в меню **View** (Вид).

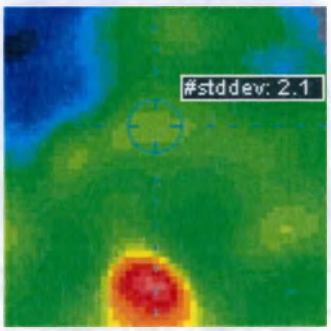
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Связанные перекрестия

Перекрестия на изображениях поглощения связаны с перекрестиями на статистических изображениях. Таким образом, например, можно отобразить и стандартные значения накопления, и статистические значения для одной и той же точки.

Изображение поглощения показано слева, а соответствующее статистическое изображение — справа, в точке расположения перекрестия.





Галерея изображений пациента

В нижней части экрана находится галерея изображений ОФЭКТ или ПЭТ в аксиальной проекции.

Для ее прокрутки можно использовать полосу прокрутки, расположенную в нижней части экрана. Аксиальный срез, в текущий момент отображенный в сегментах изображения, выделен в галерее.

Если в галерее щелкнуть на срезе, то этот срез, отображенный в сегментах изображения, будет заменен на новый выбранный срез.

Скрытие галереи

1. Чтобы скрыть галерею, нажмите кнопку со стрелкой, расположенную в верхнем правом углу галереи.

   Если галерея скрыта, нажмите кнопку со стрелкой, чтобы ее отобразить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление базами данных

Функция Database Management (Управление базами данных) позволяет создавать собственные базы данных и управлять ими.

Данная функция недоступна для системных баз данных.

Database Management (Управление базами данных) включает следующие команды:

- Add Current Subject to Database (Добавить текущего субъекта в базу данных): вызывает список применимых пользовательских баз данных для добавления текущего субъекта (доступна только на этапе интегрированного процесса Analysis (Анализ)). См. раздел ***Добавление текущего субъекта в базу данных*** (стр. H.3).
- Create New Database (Создать новую базу данных): вызывает диалоговое окно для настройки свойств новой базы данных. См. раздел ***Создание новой базы данных*** (стр. H.5)
- View Database (Просмотр базы данных): вызывает диалоговое окно для просмотра свойств выбранной базы данных. См. раздел ***Просмотр базы данных*** (стр. H.6)
- Edit Database (Редактировать базу данных): вызывает диалоговое окно для добавления или удаления субъекта из базы данных. См. раздел ***Редактирование базы данных*** (стр. H.7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Delete Database (Удалить базу данных): вызывает диалоговое окно для удаления базы данных. См. раздел ***Удаление базы данных*** (стр. H.8)

Получить доступ к функции Database Management (Управление базами данных) можно, щелкнув по **Databases** (Базы данных) в меню или нажав **ALT+D**.

Базы данных и регистрация

С каждой базой данных связан определенный тип регистрации, что обеспечивает наиболее последовательное выравнивание между субъектами и базой данных «нормы». Тип регистрации, связанный с базой данных, зависит от модальности и радиофармпрепарата, с использованием которого была создана база данных, и является важной характеристикой, так как добавлять субъектов в эту базу данных можно только, когда их данные выровнены с базой данных «нормы» с помощью ожидаемого типа регистрации базы данных. Например, чтобы добавить субъекта в базу данных FDG-PET, окончательная регистрация, используемая для выравнивания этого субъекта с базой данных «нормы» должна быть автоматической регистрацией PET-FDG (аффинная, сменяемая деформируемой); чтобы добавить субъекта в базу данных флорбетапир F18-PET, необходимо загрузить КТ-сканограмму и последняя выполненная регистрация должна быть автоматической регистрацией на основе КТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базы данных, созданные для исследования с флорбетапиром F18-PET или с определенными пользователем радиофармпрепаратами, зависят от автоматической регистрации на основе КТ. Чтобы добавить субъектов к такой базе данных, необходимо загрузить связанную КТ-сканограмму во время подготовки этих субъектов для включения в базу данных.

При создании новой базы данных рекомендуется во время запуска Database Comparison для первого субъекта, который будет добавлен, выбрать существующую базу данных того же самого радиофармпрепарата. Если в системе отсутствует база данных этого радиофармпрепарата, в диалоговом окне Reference Brain selection (Выбор эталонного мозга) следует выбрать в качестве радиофармпрепарата 'Other' (Другой), а затем выбрать шаблонную базу данных. В этом случае, чтобы совместить с базой данных «нормы» любых субъектов, которых нужно добавить, потребуется загрузка опорной КТ-сканограммы.

Добавление текущего субъекта в базу данных

Функция Add Current Subject to Database (Добавить текущего субъекта в базу данных) доступна только на этапе интегрированного процесса Анализ.

Можно добавить текущего просматриваемого субъекта в существующую пользовательскую базу данных.

Перед добавлением субъекта в базу данных проверьте выравнивание сканограммы пациента с шаблоном.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Субъекта можно добавить в пользовательскую базу данных, только если последняя примененная регистрация во время выравнивания субъекта с шаблоном «нормы» имеет тот же тип регистрации, что и ожидаемый тип для конкретный базы данных.

1. Нажмите на меню **Databases** (Базы данных) и выберите **Add Current Subject to Database** (Добавить текущего субъекта в базу данных).

   Появится список пользовательских баз данных. В нем содержатся сведения об имени баз данных, типе используемого радиоактивного индикатора, возрастном диапазоне и поле.

2. Выберите базу данных, в которую необходимо добавить текущего субъекта.

   Если текущий субъект не соответствует параметрам выбранной базы данных (возраст, пол), программа Database Comparison покажет предупреждающее сообщение.

3. Нажмите на кнопку **OK**, чтобы открыть диалоговое окно Add Subject (Добавить субъекта).

   В диалоговом окне Add Subject (Добавить субъекта) имя субъекта, возраст и пол заполняются автоматически в соответствии с тегами DICOM. Эти параметры можно редактировать, но поля patient age (Возраст пациента) и sex (Пол пациента) должны быть обязательно заполнены.

4. В поле information (Информация) можно ввести дополнительную информацию о текущем субъекте. Поле Database name (Имя базы данных) редактировать нельзя.

5. Нажмите **Add** (Добавить), чтобы добавить текущего субъекта в выбранную базу данных. Если добавление выполнено успешно, программа Database Comparison покажет сообщение об успешном выполнении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если выбранная база данных является текущей используемой базой данных в приложении Database Comparison, она будет обновлена только после перезапуска Database Comparison.

Случай можно добавить в базу данных, только в том случае если он имеет тот же тип автоматической регистрации, который связан с базой данных. Например, в базу данных PET-FDG будет невозможно добавить субъекта, если для выравнивания субъекта с шаблоном используется ручная регистрация; подобным образом, если имеется база данных флорбетапир F18 PET, к ней можно добавить субъекта только при использовании в качестве окончательного этапа регистрации автоматической регистрации на основе КТ.

Обратите внимание, что случаи в базе данных и случаи, подлежащие исследованию, также должны использовать одни и те же параметры реконструкции, если это возможно. Например, если все случаи в базе данных реконструированы с использованием HD-PET 6i24s 5-мм сглаживания, случаи пациентов, анализируемые при помощи этой базы данных, также должны быть реконструированы с использованием HD-PET 6i24s 5-мм сглаживания.

Создание новой базы данных

Можно создать новую базу данных и задать для нее свойства.

1. Нажмите на меню **Databases** (Базы данных) и выберите **Create New Database.**(Создать новую базу данных). Откроется всплывающее окно Create new database (Создать новую базу данных).
2. Введите уникальное имя базы данных в поле **Database Name** (Имя базы данных).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. По выбору можно ввести описание в поле **Description** (Описание).
4. Поле **Modality** (Модальность) заполняется автоматически на основе текущего загруженного пациента. Внесенные значения можно редактировать.
5. Поле **Radiopharmaceutical** (Радиофармпрепарат) заполняется автоматически на основе текущего загруженного пациента. Внесенные значения можно редактировать.
6. Выберите область нормализации в раскрывающемся меню **Normalization Region** (Область нормализации). Область нормализации по умолчанию заполняется на основании текущего выбранного эталонного мозга.
7. Если для базы данных необходимо применить сглаживание, поставьте галочку в окошке **Smoothing** (Сглаживание) введите значение FWHM (полная ширина на уровне 50 % амплитуды). Область сглаживания по умолчанию заполняется на основании выбранного эталонного мозга.
8. Выберите в раскрывающемся меню **Proportion of brightest voxels** (Пропорция самых светлых вокселей). Пропорция самых светлых вокселей по умолчанию заполняется на основании выбранного эталонного мозга.
9. Нажмите на кнопку **Create.** (Создать).

Просмотр базы данных

Вы можете просматривать свойства базы данных.

1. Нажмите на меню **Databases** (Базы данных) и выберите **Manage Databases** (Управление базами данных).
2. Выберите базу данных из всплывающего окна Manage Databases (Управление базами данных) и нажмите **View** (Просмотр).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отобразятся свойства выбранной базы данных. в них содержатся следующие сведения:

- Имя базы данных
- Описание базы данных
- Радиофармпрепарат
- Возрастной диапазон
- Пол
- Область нормализации
- Сглаживание
- Значение FWHM
- Пропорция самых светлых вокселей

Редактирование базы данных

Вы можете удалять субъектов из базы данных.

1. Нажмите на меню **Databases** (Базы данных) и выберите **Manage Databases** (Управление базами данных).
2. Выберите базу данных из всплывающего окна Manage Databases (Управление базами данных) и нажмите **Edit** (Редактировать).
3. Выберите субъекта из списка и нажмите **Delete** (Удалить). Программа Database Comparison покажет предупреждающее сообщение.
4. Нажмите **OK**, чтобы удалить выбранного субъекта из базы данных, или нажмите **Cancel** (Отмена).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление базы данных

Вы можете удалять пользовательские базы данных из Database Comparison.

1. Нажмите на меню **Databases** (Базы данных) и выберите **Manage Databases** (Управление базами данных).
2. Выберите базу данных из всплывающего окна Manage Databases (Управление базами данных) и нажмите **Delete** (Удалить). Программа Database Comparison покажет предупреждающее сообщение.
3. Нажмите **OK**, чтобы удалить выбранную базу данных, или нажмите **Cancel** (Отмена).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анатомический просмотр

На этапе интегрированного процесса Anatomical Review (Анатомический просмотр) более крупные окна изображений позволяют сравнивать изображения с опорной сканограммой.

На вкладке **Uptake** (Поглощение) представлен более крупный вид изображения поглощения. На вкладке **Statistics** (Статистика) представлен более крупный вид статистического изображения. См. раздел ***Анатомический просмотр: поглощение и статистика*** (стр. I.2)

Опорная сканограмма, **MR**- или **CT**-изображение, показана в черно-белой шкале с наложением изображения поглощения.

Перекрестия на изображениях поглощения и статистических изображениях связаны с перекрестиями на опорном изображении.

Для регулировки прозрачности можно использовать ползунок. Кроме того, можно регулировать прозрачность опорного изображения: сделать его прозрачным, а наложение – непрозрачным. Затем можно непосредственно сравнить друг с другом статистическое изображение и изображение поглощения.

Меню Orientation (Ориентация)

Меню **Orientation** (Ориентация) используется для изменения ортогональной проекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анатомический просмотр: поглощение

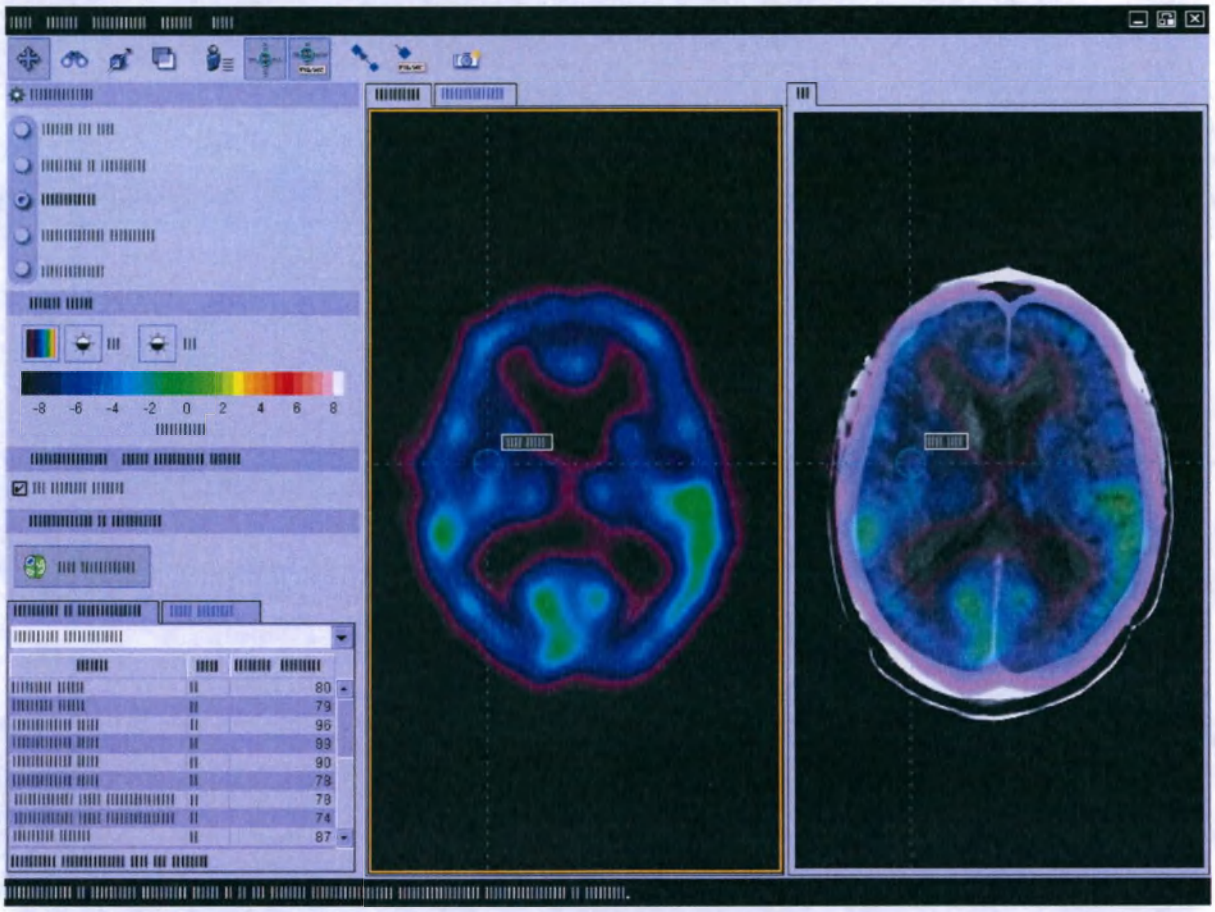
На этапе интегрированного процесса **Anatomical Review** (Анатомический просмотр) вид **Uptake** (Поглощение) отображает серию пациента в верхней части экрана. Вид **Statistics** (Статистика) отображает статистическое изображение.

В этих видах можно отобразить значения поглощения и контуры областей исследования.

См. разделы ***Показать значения поглощения*** (стр. G.8) и ***Таблица Regions of Interest (Области исследования)*** (стр. J.1)

На этапе **Anatomical Review** (Анатомический просмотр) можно также отобразить опорную сканограмму, щелкнув на вкладке опорного сканирования. См. раздел ***Анатомический просмотр: опорное сканирование*** (стр. I.4)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анатомический просмотр: опорное сканирование

На этапе **Anatomical Review** (Анатомический просмотр) можно отобразить опорную сканограмму, щелкнув на вкладке опорного сканирования. Опорное изображение (МР- или КТ-изображение либо оба типа) отображается в черно-белой шкале.

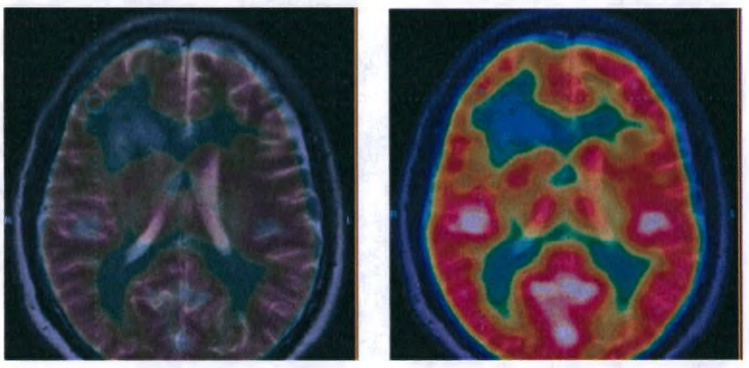
Изображения ОФЭКТ или ПЭТ показаны в виде цветного наложения.

Прозрачность наложения

Для регулировки прозрачности наложения можно использовать ползунок или инструмент **Overlay Transparency** (Прозрачность наложения).

При выборе статистического изображения и настройки прозрачности таким образом, чтобы опорная сканограмма была прозрачной, а наложение — непрозрачным, можно непосредственно сравнить расположенные рядом друг с другом статистическое изображение и изображение поглощения.

Наложение: при 79 % прозрачности (слева) и при 37 % прозрачности (справа).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

Database Comparison содержит таблицу Regions of Interest (Области исследования), отображающую количественные данные по областям.

Контур любой из областей исследования, указанных в таблице, можно отобразить на изображениях.

Области исследования

Database Comparison использует области исследования (ОИ), которые были предварительно заданы на «нормальном» головном мозге. Database Comparison может автоматически разместить ОИ на изображениях головного мозга пациента путем совмещения изображений ОФЭКТ или ПЭТ с изображением нормального мозга.

Database Comparison позволяет отобразить и проанализировать 134 отдельных объема исследования. Ниже перечислено подмножество данных областей в рамках группы Standard Regions (Стандартные области), а также охватываемые ими анатомические области.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

Область исследования	Создана из:
Лобная доля (левая и правая)	Верхняя лобная извилина, на дорсолатеральной поверхности
	Средняя лобная извилина
	Нижняя лобная извилина, покрышечная часть
	Нижняя лобная извилина, треугольная часть
	Верхняя лобная извилина, на медиальной поверхности
	Дополнительная моторная область
	Парацентральная долька
	Верхняя лобная извилина, глазничная часть
	Средняя лобная извилина, глазничная часть
	Верхняя лобная извилина, медиально-глазничная часть
	Нижняя лобная извилина, глазничная часть
	Прямая извилина
	Обонятельная кора
Височная доля (левая и правая)	Верхняя височная извилина
	Извилина Гешля
	Средняя височная извилина
	Нижняя височная извилина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теменная доля (левая и правая)	Верхняя теменная извилина
	Нижняя теменная извилина, исключая надкраевую и угловую извилины
	Угловая извилина
	Надкраевая извилина
	Предклинье
Поясная и околопоясная извилины (левая и правая)	Передняя поясная и околопоясная извилины
	Средняя поясная и околопоясная извилины
	Задняя поясная и околопоясная извилины
Центральная область (левая и правая)	Предцентральная извилина
	Постцентральная извилина
	Роландова покрышка
Затылочная доля (левая и правая)	Верхняя затылочная извилина
	Средняя затылочная извилина
	Нижняя затылочная извилина
	Клин
	Шпорная борозда и окружающая ее кора
	Язычная извилина
	Веретенообразная извилина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

Шпорная борозда и окружающая ее кора (левая и правая)	Шпорная борозда и окружающая ее кора
Базальные ядра (левые и правые)	Хвостатое ядро Чечевицеобразное ядро, скорлупа Чечевицеобразное ядро, бледный шар
Мезиальная часть височной доли (левая и правая)	Миндалевидное тело Гиппокамп Парагиппокампальная извилина
Мозжечок (левая и правая часть)	Мозжечок

* Области исследования лицензированы компанией CEA/Groupe d'Imagerie Fonctionnelle согласно публикации N. Tzourio-Mazoyer et al., "Automated Anatomical Labelling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain", NeuroImage 15, 273-289 (2002).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица статистических показателей ОИ

Таблица Regions of Interest (Области исследования) содержит статистическую информацию по областям, в том числе статистику SUV и статистику стандартного отклонения. Полный список областей см. в разделе ***Области исследования*** (стр. J.1).

Пользователь может настроить доступные категории областей. См. раздел ***Настройка категорий областей исследования*** (стр. J.6)

Статистика

- **Min uptake** (Мин. поглощение) — минимальная интенсивность: значение вокселя минимальной интенсивности в пределах определенной ОИ, измеренное в единицах исходного изображения.
- **Max uptake** (Макс. поглощение) — максимальная интенсивность: значение вокселя максимальной интенсивности в пределах определенной ОИ, измеренное в единицах исходного изображения.
- **Mean uptake** (Среднее поглощение) — средняя интенсивность: средняя интенсивность вокселей в пределах ОИ, являющаяся суммой всех вокселей ОИ, деленной на число вокселей в ОИ, измеренная в единицах исходного изображения.

Минимальное и максимальное значения стандартного отклонения, включенные в отчет для областей исследования, рассчитаны для вокселей статистического изображения; #Std. Dev. (число стандартных отклонений) от средних значений получено для средних значений поглощения каждой области исследования путем сравнения этих значений с эквивалентными значениями для субъектов в базе данных «нормы».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Minimum # Std. Dev**. (Минимальное число стандартных отклонений). Минимальное значение статистического объема по всем вокселям ОИ
- **Maximum # Std. Dev**. (Максимальное число стандартных отклонений). Максимальное значение статистического объема по всем вокселям ОИ
- # **Стандартное отклонение от среднего значения**. Данный показатель рассчитывается по отношению к соответствующей базе данных нормы. В каждом случае или для каждого набора данных в выбранной базе данных рассчитывается среднее значение интенсивности для каждой ОИ. Затем рассчитывается среднее из упомянутых средних значений, т. е. «среднее средних» значений. Также рассчитывается стандартное отклонение данных средних значений ОИ. Для текущего пациента рассчитывается среднее значение интенсивности для области исследования, а в графе **# Std. Dev. from mean** (число стандартных отклонений от среднего значения) представлено число стандартных отклонений данного значения от среднего средних.

Настройка категорий областей исследования

Пользователь может изменить доступные категории областей, отображаемые в таблице Regions of Interest (Области исследования).

Обратите внимание, что пользователь не может ни изменить, ни удалить заданные по умолчанию категории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление новой категории

1. В меню **Tools** (Инструменты) выберите **Configure ROI Categories** (Настроить категории областей исследования).
2. Откроется окно **ROI Categories** (Категории областей исследования).
3. Для добавления новой категории нажмите на кнопку **New** (Новая).
4. Отметьте флажками область исследования, которую нужно включить.
5. По окончании нажмите на кнопку **OK** для сохранения новой категории или на кнопку **Cancel** (Отмена) для выхода без сохранения.

Пользователь может ввести новое имя для новой категории; в противном случае система присвоит имя самостоятельно.

Изменение существующей категории

1. В меню **Tools** (Инструменты) выберите **Configure ROI Categories** (Настроить категории областей исследования).
2. Откроется окно **ROI Categories** (Категории областей исследования).
3. Выберите категорию из списка, выделив ее. Нажмите **Edit** (Редактировать). Для удаления категории можно нажать на кнопку Delete (Удалить).
4. Отметьте область исследования, которую нужно включить в таблицу.
5. По окончании нажмите на кнопку OK для сохранения новой категории или на кнопку Cancel (Отмена) для выхода без сохранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контуры областей исследования

Контур любой из областей исследования, указанных в таблице, можно отобразить на изображениях.

1. Для выведения на изображение области исследования щелкните левой кнопкой мыши на названии области в таблице.

Выбор нескольких объектов осуществляется нажатием и удерживанием клавиши CTRL или SHIFT и одновременным выделением этих объектов. Для выбора последовательно расположенных ОИ используйте клавишу SHIFT. Для выбора ОИ, расположенных в произвольном порядке, используйте клавишу CTRL.

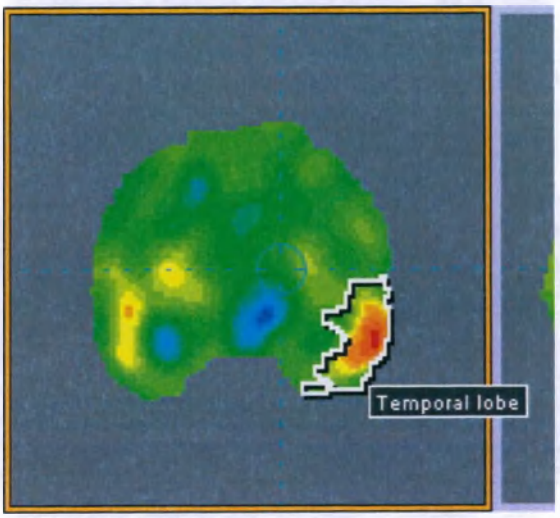
Инструмент **ROI Selection** (Выбор области исследования) дает пользователю возможность отображать контуры ОИ простым щелчком на изображении.

1. Нажмите на кнопку **ROI Selection** (Выбор области исследования).
2. Для выведения на изображение области исследования щелкните левой кнопкой мыши на изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение названия

Название ОИ будет отображаться при перемещении указателя мыши по области исследования. Данная функция не работает в видах SSP.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение

Database Comparison использует несколько алгоритмов совмещения.

Алгоритм строгого совмещения используется для совмещения изображений ОФЭКТ или ПЭТ с опорной сканограммой.

Для совмещения с изображениями нормального мозга изображений ОФЭКТ используется алгоритм аффинного совмещения; для совмещения с изображениями нормального мозга изображений FDG-PET применяется алгоритм деформируемого совмещения.

См. раздел ***Введение в процедуру совмещения изображений*** (стр. K.1) и ***Оценка совмещения изображений*** (стр. K.7).

Введение в процедуру совмещения изображений

Совмещение – это процесс сопоставления двух (или более) медицинских изображений или наборов данных и создание совмещенной визуализации (или экранного изображения) двух наборов данных.

Совмещение основывается на процессе сопоставления, известном как регистрация. Во время регистрации используются компьютерные алгоритмы для идентификации и сопоставления соответствующих характеристик наборов данных. Процесс регистрации означает, что один из наборов данных фактически преобразовывается для синхронизации с ориентацией другого набора данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Строго говоря, **регистрацией** называется главный геометрический компонент процесса совмещения изображений — анализ, сравнение и совмещение данных в наборах изображений. Термин «совмещение» используется для описания визуализации результатов регистрации, т. е. это есть результирующее изображение, видимое на экране.

Типы регистрации и совмещения

Существует три основных типа регистрации:

- строгая, или линейная;
- аффинная;
- деформируемая.

Строгая (Rigid) регистрация

При строгом совмещении выравнивание достигается вращением и перемещением одного набора данных в трех плоскостях относительно другого набора данных.

См. раздел ***Строгая регистрация*** (стр. K.4)

Аффинная (Affine) регистрация

Аффинная регистрация является более расширенным алгоритмом регистрации изображения, который учитывает различия в размере и применяет перемещение, вращение, настройку масштаба и срезание для оптимизации выравнивания. («Аффинный» — это математический термин, используемый для описания определенного типа геометрической трансформации.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Database Comparison позволяет выполнить оценку конкретного исследования, для этого необходимо совместить изображения указанного исследования с изображениями нормального мозга, чтобы получить возможность точного расположения области исследования, необходимого для выполнения количественного анализа. Мозг пациента может отличаться по размеру и форме от изображения мозга в атласе, поэтому одного строгого совмещения будет недостаточно.

Database Comparison использует алгоритм аффинной регистрации для совмещения изображений ОФЭКТ, КТ и флорбетапир-ПЭТ с изображениями нормального мозга на этапе Fusion to Normal (Совмещение с нормой) в интегрированном процессе.

См. раздел ***Аффинная регистрация и совмещение*** (стр. K.4)

Деформируемая (Deformable) регистрация

Деформируемое (или нестрогое) совмещение — наиболее расширенный метод регистрации, поскольку в дополнение к функциям аффинного совмещения (перемещение, вращение, настройка масштаба и срезание) он также учитывает локальные различия в форме. Деформируемое совмещение используется для совмещения изображений FDG-PET с изображениями нормального мозга на этапе Fusion to Normal (Совмещение с нормой) в интегрированном процессе.

См. раздел ***Деформируемая регистрация и совмещение*** (стр. K.6)

Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. F.10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Строгая регистрация

Совмещение – это сравнение медицинских изображений или наборов данных с помощью процесса сопоставления, известного как регистрация, и создание совмещенной визуализации (или экранного изображения) двух наборов данных.

Database Comparison осуществляет строгую регистрацию путем сравнения характерных особенностей и содержимого исследований с визуализацией и последующего расчета оптимального способа вращения и перемещения объемов для сопоставления этих деталей. Алгоритм строгой регистрации рассчитывает способ перемещения объекта как неизменяемого тела. Другими словами это — трехмерное перемещение и вращение. Это означает, что изображения никаким образом не деформируются. Например, в целях сопоставления происходит вращение изображений без их деформации.

Строгая регистрация часто используется как первый этап перед выполнением более сложных типов регистрации.

Совмещение, используемое на этапе **Fusion to Supporting Scan** (Совмещение с опорной сканограммой), представляет собой строгое совмещение и является первым этапом в процедуре **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

Аффинная регистрация

Алгоритм аффинной регистрации включает в себя перемещение, вращение, настройку масштаба и срезание, выполняемые для оптимизации совмещения. Аффинное совмещение используется при совмещении изображений SPECT на этапе интегрированного процесса **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На изображениях ниже показано, что означает каждый из этих терминов. Учтите, что данные изображения в целях иллюстрации преднамеренно увеличены. Database Comparison в ходе автоматического аффинного совмещения для выравнивания набора данных исследования с изображениями нормального мозга при необходимости использует комбинацию названных методов.

Перемещение и вращение

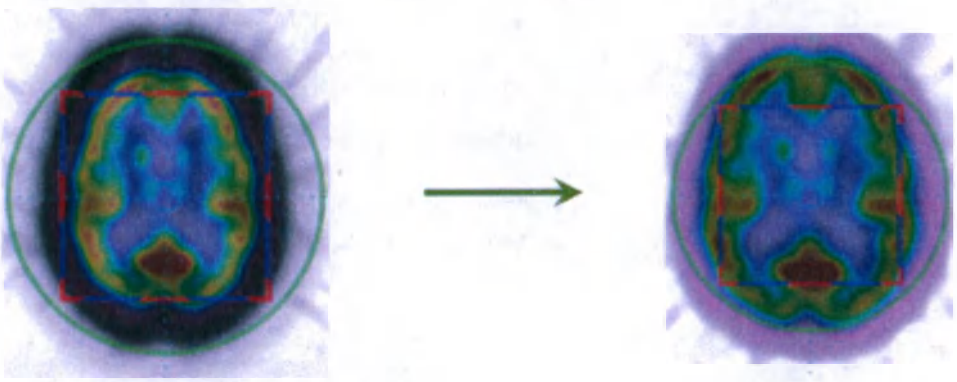
Перемещение заключается в передвижении одного набора данных относительно другого для достижения качественного совмещения.

Вращение заключается в поворачивании одного набора данных относительно другого.

В ходе перемещения и вращения не происходит какого-либо изменения размера или формы набора данных. В этом примере для достижения выравнивания цветного наложения сначала было выполнено перемещение, а затем вращение.

Настройка масштаба

Настройка масштаба означает изменение размера одного из наборов изображений для совмещения с другим.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срезание

Срезание означает перекашивание одного из наборов данных для сопоставления с другим.

Деформируемая регистрация

Деформируемое совмещение используется с изображениями FDG-PET на этапе интегрированного процесса **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

Деформируемая регистрация, в отличие от других видов регистрации изображений, может деформировать или искривить одно из изображений, чтобы скомпенсировать локальные изменения формы, такие как анатомические различия между головным мозгом пациента и нормальным мозгом.

Деформируемое совмещение (также называемое нестрогим или нелинейным совмещением) — это дополнительный этап, следующий после аффинного совмещения, который служит для тонкой подстройки формы одного из наборов данных с целью оптимизации сопоставления и совмещения изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В то же время, важно не рассматривать деформируемое совмещение как аналог трансформации, которую можно наблюдать в фильмах и телевизионных шоу. Деформируемое совмещение менее радикально, поскольку неизменные внутренние параметры предотвращают нереалистическую деформацию.

Оценка совмещения изображений

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

Database Comparison имеет несколько инструментов, помогающих оценить выравнивание изображений после выполненного совмещения.

См. разделы ***Перекрестия*** (стр. K.8) и ***Прозрачность наложения*** (стр. K.8).

Процедуру оценки совмещения с изображением эталонного мозга см. в разделе ***Контур мозга*** (стр. F.10).

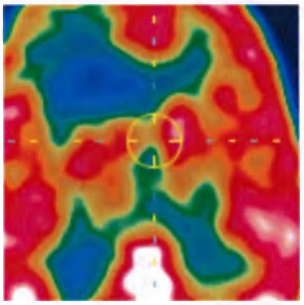
При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения. Дополнительную информацию о влиянии недостаточного выравнивания на результаты анализа см. в разделе ***Неточное совмещение*** (стр. B.15).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перекрестия

Перекрестия — это желтые или синие «мишени», которые позволяют перемещаться между наборами данных и в пределах наборов данных.

После совмещения перекрестия привязываются (или скрепляются) так, что они показывают одно и тоже трехмерное положение на аксиальной, сагиттальной и фронтальной проекциях. Если щелкнуть в какой-либо точке на кортикальной проекции, перекрестие расположится соответствующим образом на аксиальной, сагиттальной и фронтальной проекциях.



Прозрачность наложения

Еще одним способом визуализации результатов совмещения является использование цветного наложения совмещения.

Изменение прозрачности наложения

Прозрачность наложения может быть изменена для визуализации опорной сканограммы или изображения нормального мозга, находящихся под наложением. Данный процесс, известный как альфа-смешивание, позволяет регулировку в диапазоне от 100 % прозрачности наложения до 0 % прозрачности наложения. Перемещение в одну и в другую сторону в пределах данного диапазона может быть полезным инструментом оценки того, насколько качественно текущее исследование было совмещено с изображением нормального мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

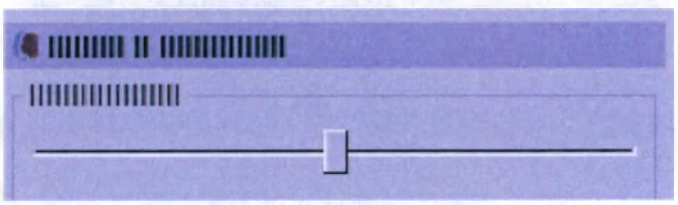
Альфа-смешивание достигается при использовании курсора или ползунка прозрачности.

Курсор прозрачности

1. Нажмите на кнопку **Transparency** (Прозрачность) или выберите **Transparency** (Прозрачность) в меню **View** (Вид).
2. Потяните курсор вверх для уменьшения прозрачности – это сделает наложение непрозрачным; или потяните его вниз, чтобы сделать наложение более прозрачным. После регулировки прозрачности ее процентное значение отобразится на экране.

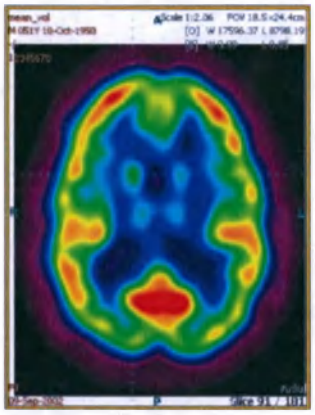
Ползунок регулировки Transparency (Прозрачность)

1. Для регулировки уровня прозрачности наложения можно использовать ползунок.



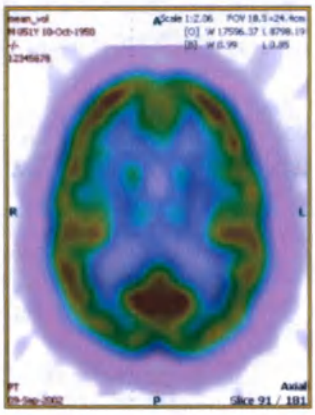
Пример: регулировка прозрачности наложения на изображении нормального мозга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



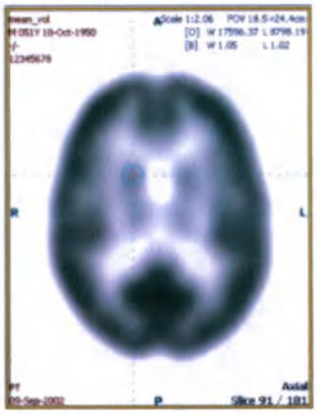
Прозрачность наложения = 0 %

Видно только изображение пациента



Прозрачность наложения = 50 %

Видны как изображение нормального мозга, так и наложение



Прозрачность наложения = 100 %

Видно только изображение нормального мозга

Контур мозга

Команда Brain Outline (Контур мозга) доступна на этапе интегрированного процесса **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

Команда Brain Outline (Контур мозга) обеспечивает отображение контура нормального мозга поверх трансформированной серии. Размещение таких контуров можно использовать для оценки качества сопоставления наборов данных.

- Нажмите на кнопку **Brain Outline** (Контур мозга) в области **Fusion to Normal** (Совмещение с нормой).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация с помощью программы Database Comparison

Можно перемещаться по срезам и изменять отображаемый срез с помощью инструментов Navigation (Навигация) и Slice Numbering (Нумерация срезов).

См. раздел ***Навигация и нумерация срезов*** (стр. L.3)

Для увеличения изображений следует использовать команду Zoom (Масштабирование), а для перемещения изображения в пределах сегмента — команду Pan (Панорамирование).

См. раздел ***Масштабирование изображения*** (стр. L.6) и ***Панорамирование*** (стр. L.9)

Кроме настройки яркости и контрастности с помощью перетягивания элементов окна на экране можно воспользоваться параметрами предварительной настройки яркости и контрастности и создать собственные предварительные настройки.

Введение в процедуру настройку яркости и контрастности (стр. L.9)

Внешний вид изображения можно изменить, использовав Color Maps (Цветовые карты) и методы интерполяции.

См. раздел ***Цветовые карты*** (стр. L.16) и ***Интерполяция*** (стр. L.17)

Использование инструмента прозрачности наложения может быть полезным при оценке совмещения изображения.

См. раздел ***Прозрачность наложения*** (стр. K.8)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение наложения сетки Талерака (Talairach) на изображения.

См. ***Показать сетку Талерака*** (стр. L.19)

Активные и информационные наложения

Информационные наложения отображены в каждом окне изображения и предоставляют информацию о сканировании, например о дате получения изображения.

Наложения показывают:

- масштабирование или настройку масштаба;
- значения яркости и контрастности для наложения;
- значения яркости и контрастности для основания;
- слой/срез;
- демографические данные и информацию о сканировании – эту информацию изменить нельзя.

Активные наложения

Информационные наложения включают в себя активные наложения, где при щелчке на тексте открывается меню, а при щелчке и перетаскивании выполняется действие. Активное наложение обозначено наложенным текстом, изменяющим цвет с белого на зеленый, и курсором мыши, изменяющим форму со стрелки на указатель в виде руки.

Активные наложения служат для выполнения следующих функций:

масштабирование или настройка масштаба. См. раздел ***Масштабирование*** (стр. L.6)

Яркость и контрастность. См. раздел ***Яркость и контрастность*** (стр. L.9)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срез. См. раздел ***Нумерация срезов*** (стр. L.3);

Показать информацию о пациенте

Database Comparison позволяет скрыть или отобразить **информационные наложения** данных пациента, которые содержат значимые сведения о пациенте, информацию о сканировании, а также информацию о состоянии.

1. В меню **View** (Вид) выберите **Show Patient Information** (Показать информацию о пациенте) или нажмите на кнопку для переключения между отображением и скрытием наложений.

Навигация и нумерация срезов

Можно перемещаться по срезам и изменять отображаемый срез с помощью:

- Нумерации срезов. См. раздел ***Нумерация срезов*** (стр. L.3);
- Курсора навигации. См. раздел ***Курсор навигации*** (стр. L.4)
- перекрестий. См. раздел ***Навигация с помощью перекрестий*** (стр. L.5);
- активного или информационного наложения. См. раздел ***Активные наложения*** (стр. L.2);

Для отображения областей изображения, которые находятся вне окна изображения, используйте команду Image Pan (Панорамирование изображения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нумерация срезов

Изменение номера среза с помощью инструмента Slice Numbering (Нумерация срезов)

1. В информационных наложениях щелкните на элементе **Slice** (Срез).
2. Всплывающее диалоговое окно даст возможность изменить номер среза.

Изменение нумерации срезов с помощью перетягивания

1. В информационных наложениях перетяните элемент **Slice** (Срез). Для навигации по срезам перетягивайте их в вертикальном направлении.

См. раздел ***Активные и информационные наложения*** (стр. L.2)

Навигация: курсор и информационные наложения

Использование курсора навигации

1. Нажмите на кнопку **Navigation** (Навигация) или выберите **Navigation** (Навигация) в меню **View** (Вид).
2. Перетягивая мышь вверх или вниз по изображениям, можно перемещаться по срезам.

Использование информационных наложений

Для смены среза можно также использовать информационные наложения.

1. Наведите курсор мыши на срез в информационном наложении в активном окне. Наложение выделится зеленым цветом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Щелкните левой или правой кнопкой, чтобы отобразить ползунок, с помощью которого можно изменять значения. Для непосредственной замены среза щелкните на нем и перетяните его в нужном направлении.

Кроме того, можно использовать всплывающее диалоговое окно нумерации.

1. Щелкните на элементе Slice (Срез) на информационном наложении, расположенном в нижнем правом углу окна изображения.
2. Всплывающее диалоговое окно даст возможность изменить срез.

Навигация с помощью перекрестий

Перекрестия — это главные инструменты навигации в Database Comparison.

Перекрестия отображаются на каждой ортогональной проекции. Обратите внимание, что точка под центром каждого перекрестия соответствует той же точке на двух других проекциях, т. е. аксиальной, сагиттальной и фронтальной.

Перекрестия можно перемещать двумя способами:

- щелкнув в центре перекрестия и перетянув его;
- щелкнув на ветвях перекрестий и перетянув их.

Использование центра перекрестия

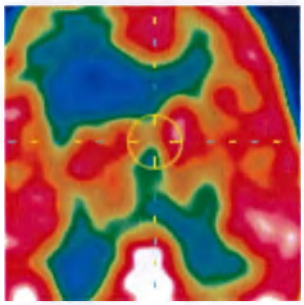
С помощью щелчка по центру перекрестия и перетаскивания можно переместить перекрестие в другую часть изображения — обратите внимание, что перекрестия на других изображениях изменятся соответственно. Таким способом можно перемещаться в пределах набора данных свободно в трех направлениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование ветвей перекрестий

Перекрестие можно переместить немного по-другому — щелкнув и перетащив либо вертикальную, либо горизонтальную ветвь, отходящую от центра перекрестия. Это перемещает перекрестие только в одной плоскости.

Например, указав на горизонтальное перекрестие на фронтальном изображении, можно переместиться через аксиальные срезы в наборе данных при сохранении той же линии в сагиттальных срезах.



Масштабирование изображения

Масштабирование позволяет уменьшать или увеличивать размер изображения.

Текущий уровень увеличения показан в верхнем правом углу каждого окна на элементе **Scale** (Шкала).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование курсора масштабирования

1. В меню **View** (Вид) выберите **Image Zoom** (Масштабирование изображения) или нажмите на кнопку **Zoom** (Масштабирование).
2. Курсор примет вид бинокля, похожего на изображение на кнопке.
3. Чтобы приблизить и увеличить изображение, щелкните левой кнопкой и перетяните курсор по изображению вниз.
4. Чтобы отдалить и уменьшить изображение, щелкните левой кнопкой и перетяните курсор по изображению вверх.
5. Чтобы прекратить масштабирование, отпустите левую кнопку мыши.

Во время использования инструмента Zoom (Масштабирование) меняется только проекция, на которой он используется. После того как левая кнопка мыши отпускается, изменяются и другие проекции серии.

Использование шкалы на информационных наложениях

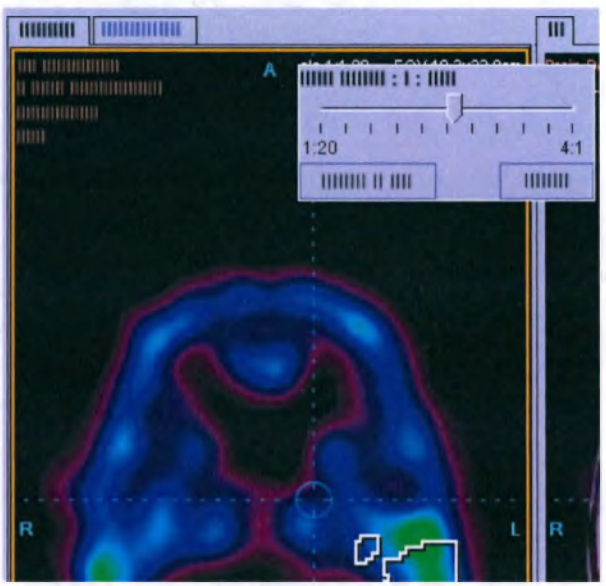
Уровень увеличения можно также изменить с помощью элемента **Scale** (Шкала). Это можно сделать с помощью:

- ползунка;
- щелчка и перетягивания;
- инструмента Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ползунок масштабирования

1. Для того чтобы показался ползунок, щелкните на элементе **Scale** (Шкала).
2. Для изменения значения шкалы перетащите ползунок.



Щелкните и перетяните ползунок

1. Наведите курсор на элемент **Scale** (Шкала), расположенный в верхнем правом углу информационного наложения. Значение масштабирования будет выделено.
2. Щелкните левой кнопкой мыши на элементе **Scale** (Шкала) и перетяните, чтобы изменить значения: для уменьшения размера изображения перетяните мышь вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия)

Инструмент Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия) изменяет размер изображения таким образом, чтобы оно соответствовало размерам окна изображения.

1. Нажмите на элементе **Scale** (Шкала), расположенный в верхнем правом углу информационного наложения.
2. Нажмите на кнопку **Zoom to Fit** (Масштабирование до соответствия).

Панорамирование

Панорамирование дает возможность перемещать увеличенное изображение в пределах сегмента изображения. После увеличения изображения может возникнуть необходимость в панорамировании изображения для улучшения визуализации.

1. В меню **View** (Вид) выберите **Pan** (Панорамирование) или нажмите кнопку **Pan** (Панорамирование).
2. Щелкните на изображении и перетяните его в пределах сегмента изображения.

Яркость и контрастность

Элементы управления Window & Level (Яркость и контрастность) позволяют изменить параметры окна (контраст) или уровень (яркость) изображения. Database Comparison предусматривает несколько способов выполнения такого действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная регулировка яркости и контрастности (стр. L.10)

Использование информационных наложений (стр. L.12)

Использование параметров предварительной настройки и точных значений (стр. L.13)

Примечание: настройки Window and Level (Окно и уровень) нельзя изменить у статистических изображений на этапе интегрированного процесса Analysis (Анализ).

Ручная регулировка яркости и контрастности

Параметры яркости и контрастности можно изменить с помощью ползунков инструмента Window and Level (Яркость и контрастность).

На панели интегрированного процесса имеется кнопка Window and level (Яркость и контрастность) для каждого отображаемого типа изображения. Кнопки помечены для каждого типа изображения. Например, чтобы изменить параметры яркости и контрастности для сканирования PET, нажмите на кнопку, помеченную как **PET**.

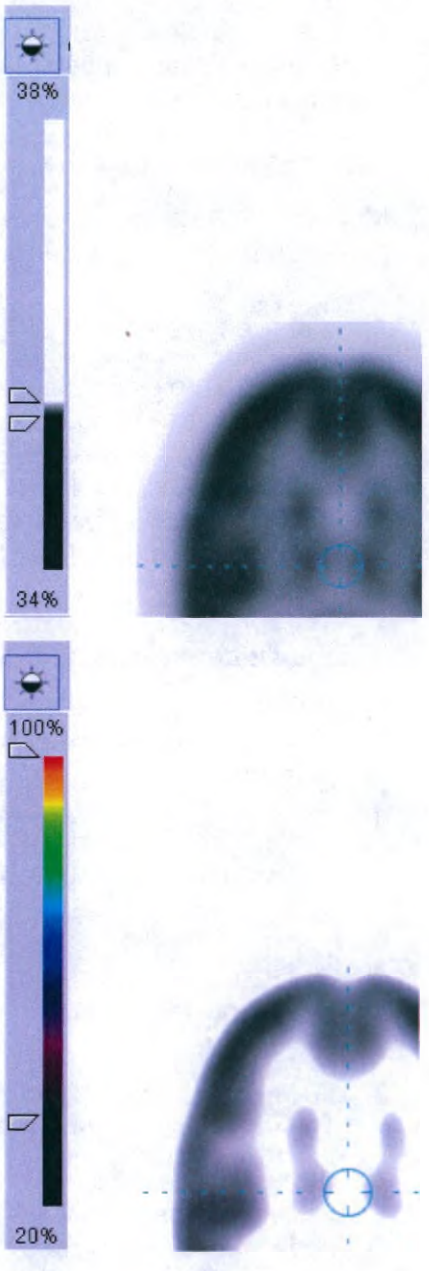
1. Нажмите на кнопку Window and level (Яркость и контрастность).

Откроется ползунок.

1. Для изменения параметра окна, или контрастности, щелкните и перетяните верхний маркер на ползунке.
2. Для изменения уровня, или яркости, щелкните и перетащите нижний маркер на ползунке.
3. Если щелкнуть между маркерами, можно переместить их оба, сохраняя ту же процентную разницу между ними.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример изменения уровня, или яркости, изображения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка яркости и контрастности при помощи информационных наложений

Точные настройки яркости и контрастности для каждой проекции показаны в верхнем правом углу окна. Буква O обозначает значения яркости и контрастности для наложения, а буква B — для основания. Если наложения нет, отображены только значения буквы B.

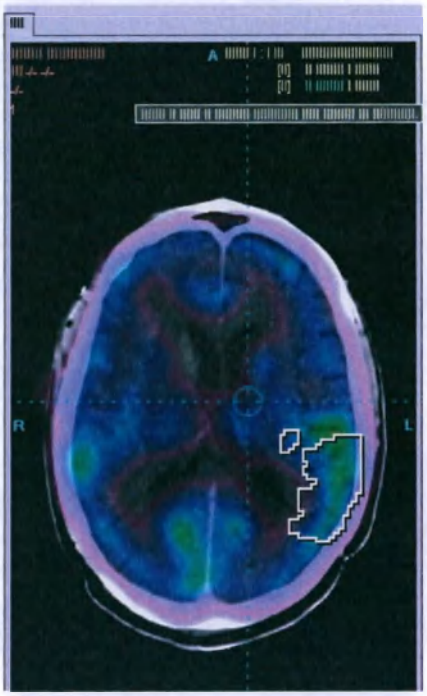
Можно использовать наложения для изменения параметров яркости и контрастности с помощью:

- щелчка и перетягивания;
- диалогового окна предварительных настроек, где можно ввести точные значения яркости и контрастности или выбрать значения предварительных настроек. См. раздел ***Использование параметров предварительной настройки и точных значений*** (стр. L.13)

Щелчок и перетягивание

1. Наведите курсор мыши на значения Window and Level (Яркость и контрастность) на информационных наложениях.
   - Чтобы изменить значения для наложения, наведите курсор на значения, обозначенные буквой O.
   - Чтобы изменить значения для набора данных основания, наведите курсор на значения, обозначенные буквой B.
2. Как показано в данном примере, значения окна и уровня будут выделены и изменят цвет на зеленый.
3. Щелкните левой кнопкой мыши и перетяните для изменения значений. Для увеличения значений перетяните мышь вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Использование параметров предварительной настройки и точных значений

В программе имеется несколько **предварительных настроек** параметра Window and Level (Яркость и контрастность). Кроме того, пользователь может создать и сохранить собственные предварительные настройки, используя информационные наложения.

1. Наведите курсор мыши на значения Window and Level (Яркость и контрастность) на информационных наложениях. Это обеспечит подсвечивание значения.

   - Чтобы изменить значения для наложения, наведите курсор на значения, обозначенные буквой O. Чтобы изменить значения для набора данных основания, наведите курсор на значения, обозначенные буквой B.

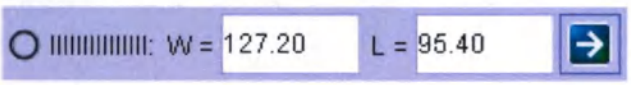
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Щелкните на выделенных значениях. Откроется диалоговое окно настроек.

Пользовательские настройки

Когда диалоговое окно открывается впервые, текущие настройки яркости и контрастности отображаются как **Custom** (Пользовательские настройки), как показано на рисунке. Кроме того, можно ввести новые значения яркости и контрастности для настроек **Custom** (Пользовательские настройки).

1. Щелкните в текстовых полях W= и L= и введите новые значения.
2. Чтобы применить введенные пользовательские настройки, нажмите кнопку со стрелкой.



Стандартные предварительные настройки

Стандартные предварительные настройки доступны для каждого типа данных.

1. Нажмите кнопку Preset (Предварительные настройки). Значения яркости и контрастности для набора данных изменятся автоматически.

Предварительные настройки пользователя

Предварительные пользовательские настройки позволяют пользователю создать и сохранить собственные настройки, которые можно будет применить в будущем.

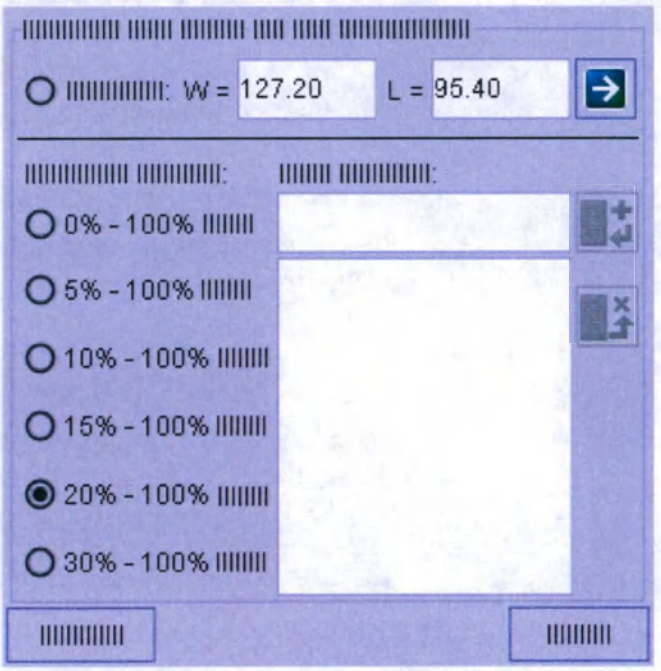
1. Щелкните в текстовых полях W= и L= и введите новые значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Введите название новой предварительной настройки в поле User Presets (Предварительные пользовательские настройки).
3. Нажмите на кнопку **Save** (Сохранить).

Чтобы удалить сохраненную предварительную настройку пользователя, выполните следующие действия:

1. Щелкните на названии предварительной настройки в списке, чтобы выделить его.
2. Нажмите на кнопку **Delete** (Удалить). Появится запрос на подтверждение удаления выбранной предварительной настройки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возврат

1. Для возврата к исходным настройкам яркости и контрастности нажмите на кнопку **Revert** (Возврат).

При нажатии кнопки **Revert** (Возврат) настройки изменяются на значения, указанные как **Custom** (Пользовательские настройки): возможно эти настройки не были исходными при первом открытии файла.

Закрыть

1. Нажмите на кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно настроек.

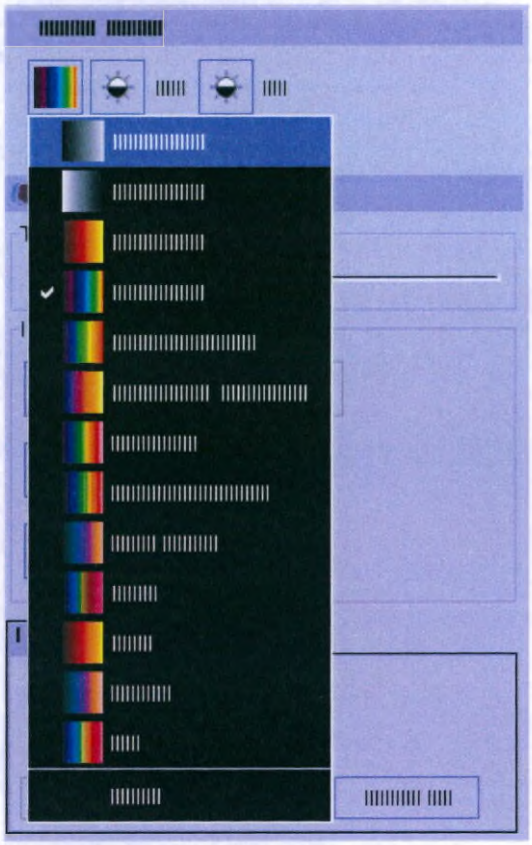
Цветовая карта

1. Для доступа в раскрывающееся меню цветовых карт нажмите соответствующую кнопку управления цветовыми картами.
2. Выберите новую цветовую карту.

Для инверсии цветов в выбранной карте нажмите **Invert** (Инвертировать).

Примечание. Цветовые карты можно применять только к исходным изображениям или изображениям нормального мозга. Их нельзя применять к статистическим изображениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Интерполяция

Интерполяция — это различные способы отображения изображений в зависимости от степени применяемого сглаживания.

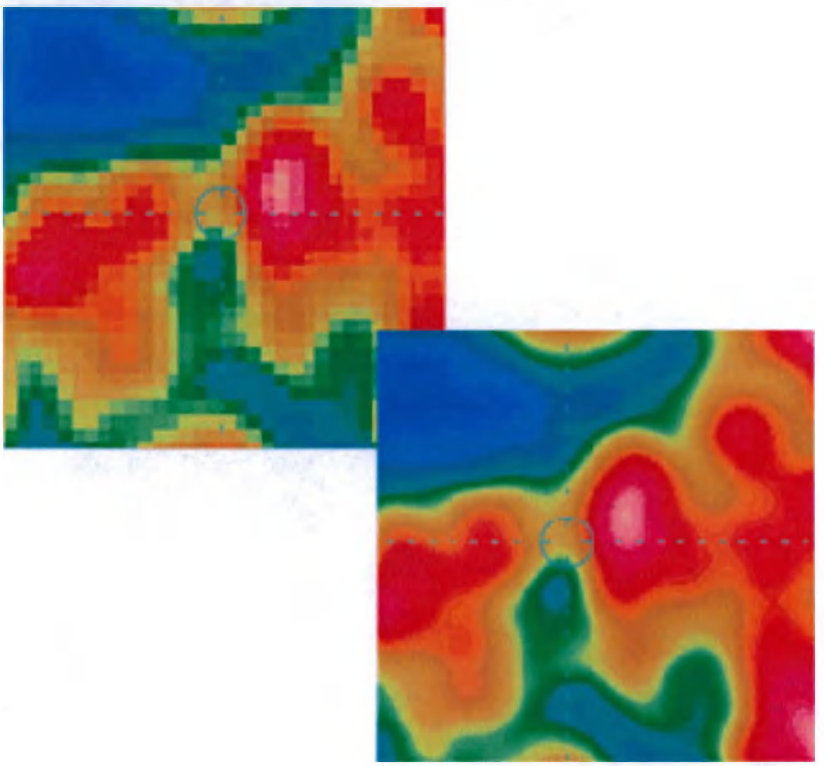
1. В меню **View** (Вид) выберите команду Interpolation (Интерполяция).

При выборе параметра Nearest Neighbor (Ближайший соседний) изображения выводятся на экран с разрешением сканирования ОФЭКТ или ПЭТ. Это, фактически, истинное изображение. Изображение будет выглядеть пятнистым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методы Linear (Линейный) и Cubic Spline (Кубический сплайн) — это два стандартных метода для интерполяции значений соседних пикселов на изображениях ОФЭКТ или ПЭТ. Они обеспечивают сглаживание изображения, делая более приятным его зрительное восприятие на экране.

Пример обработки одного и того же изображения PET методом Nearest Neighbor (Ближайший соседний) слева и Cubic Spline (Кубический сплайн) справа.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение перекрестий

1. Нажмите на кнопку **Show Crosshairs** (Показать перекрестия) или выберите пункт **Show Crosshairs** (Показать перекрестия) в меню **View** (Вид).

Данное действие влияет на все перекрестия во всех окнах экрана рабочей среды.

Показать сетку Талерака

Сетка Талерака представляет собой стандартную систему координат человеческого мозга. Она используется для указания местоположения в мозге, представленного в виде системы координат, наложенной на изображения.

Подробнее о координатах Талерака см. J. Talairach and P. Tournoux, "Co-planar Stereotaxic Atlas of the Human Brain: 3-Dimensional Proportional System - an Approach to Cerebral Imaging", Thieme Medical Publishers, New York, 1988

Сетка Талерака доступна только на этапе интегрированного процесса Analysis (Анализ).

1. Для наложения сетки Талерака на изображение нажмите кнопку **Show Talairach Grid** (Показать сетку Талерака) на панели инструментов или выберите **Talairach Grid** (Сетка Талерака) в меню View (Вид).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Для скрытия сетки Талерака нажмите кнопку **Show Talairach Grid** (Показать сетку Талерака) на панели инструментов еще раз или снимите выбор **Talairach Grid** (Сетка Талерака) в меню View (Вид).

Когда вы делаете снимок изображения с наложенной сеткой Талерака, изображение сохраняется вместе с сеткой Талерака в галерее Key Images (Ключевые изображения). См. ***Сохранение и экспорт изображений*** (стр. N.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

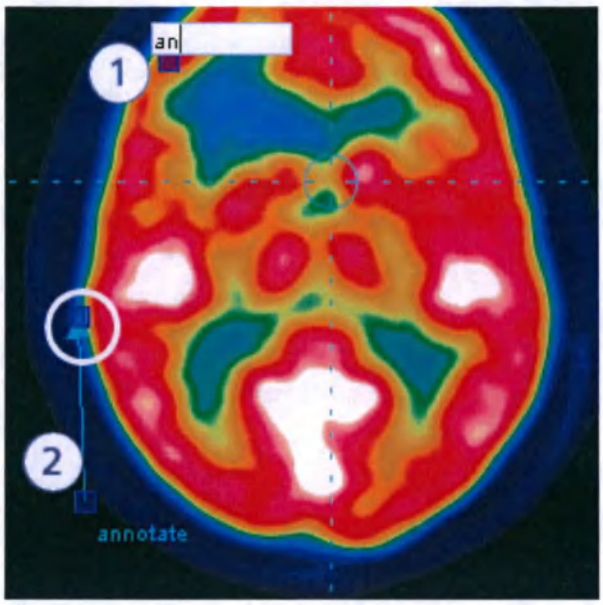
Создание комментариев

Комментарии — это маркеры, которые можно использовать для создания простых примечаний или пояснений к изображению.

1. Нажмите на кнопку **Annotation** (Комментарий) или выберите пункт **New** (Новый) в меню **Annotate** (Комментарии).
2. Для создания комментария можно использовать один из следующих способов:
   - Щелкните левой кнопкой мыши в месте, где нужно разместить комментарий в виде одиночного указателя, как обозначено указателем 1 на рисунке.
   - Для создания линии можно щелкнуть и перетащить мышь, как обозначено указателем 2 на рисунке. Точка, где при размещении комментария делается первый щелчок — это указатель комментария, на который показывает стрелка. В данном примере он обведен.
3. Затем можно сделать метку для комментария, введя текст в поле.
4. По окончании нажмите клавишу **Enter** (Ввод) или щелкните вне метки комментария.
5. Помеченный комментарий появится на изображении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

См. раздел ***Редактирование комментариев*** (стр. M.2).



Редактирование комментариев

В примере, представленном на данной странице, под цифрой 1 метка комментария выбрана для редактирования.

Редактирование метки

1. Нажмите на кнопку **Select Annotation** (Выбрать комментарий) или выберите пункт **Select** (Выбрать) в меню **Annotate** (Комментарии).
   1. Кроме того, для выбора всех комментариев можно нажать **Select All** (Выбрать все).
2. Для редактирования щелкните левой кнопкой мыши по метке и введите текст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. По окончании нажмите клавишу Enter (Ввод) или щелкните вне метки комментария.

Если у комментария нет метки, дважды щелкните кнопкой мыши по квадратику метки для ее создания.

Изменение цвета и размера шрифта

1. Нажмите на кнопку **Select Annotation** (Выбрать комментарий) или выберите пункт **Select** (Выбрать) в меню **Annotate** (Комментарии).
    1. Кроме того, для выбора всех комментариев можно нажать **Select All** (Выбрать все).
2. Щелкните по комментарию.
3. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы войти в контекстное меню, и выберите новый цвет или размер шрифта.

Перемещение комментариев

Метку комментария можно переместить без смещения указателя комментария.

1. Для перемещения метки щелкните левой кнопкой мыши на ее квадратике и перетащите его.

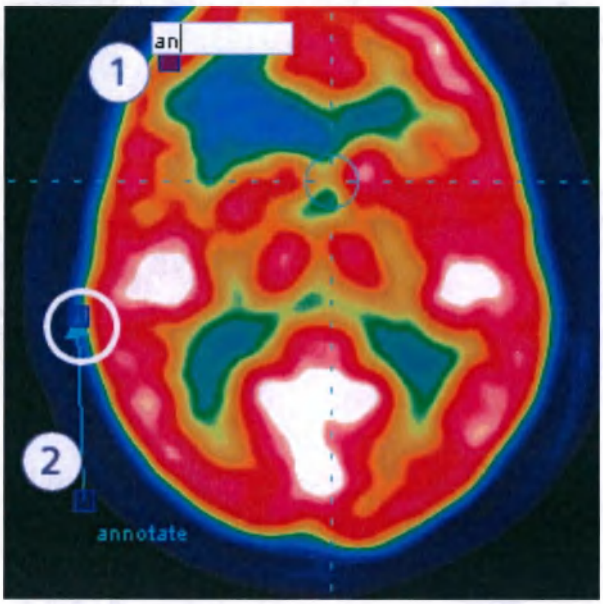
Указатель комментария не переместится.

Подобным образом можно переместить указатель комментария.

Для перемещения щелкните левой кнопкой мыши на квадратике комментария и перетащите его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метка комментария не переместится.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и экспорт изображений

Программа Database Comparison позволяет:

- сделать снимок окна с одним изображением;
- сделать снимок всего экрана;
- экспортировать изображения;
- скопировать изображения в буфер обмена.
- экспортировать статистический объем в гибридную трехмерную проекцию.

Изображения, полученные с помощью инструментов создания снимков, автоматически сохраняются в папке Key Images (Ключевые изображения).

См. раздел

Снимок (стр. N.2) и ***Снимок всего экрана*** (стр. N.2) для получения информации об описании инструментов создания снимков

Экспорт снимков (стр. N.3)

Ключевые изображения (стр. N.4)

Экспорт статистического объема в гибридную трехмерную проекцию. (стр. N.6)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снимок одиночного изображения

1. Выберите окно, с которого необходимо сделать снимок. Выбранное окно выделяется желтой рамкой.
2. Выберите **Snapshot View** (Снимок проекции) в меню **Tools** (Инструменты) или нажмите соответствующую кнопку.

Изображение автоматически сохранится на панели Key Images (Ключевые изображения).

При выполнении снимка в нижней части экрана в течение нескольких секунд мигает панель состояния, указывая, что снимок был сделан.

Клавиши быстрого доступа

Для создания снимка изображения и сохранения его в папке Key Images (Ключевые изображения) нажмите **Ctrl+S**.

Снимок всего экрана

Database Comparison позволяет сделать снимок всего экрана программы.

1. Выберите **Snapshot Screenshot** (Снимок окна) в меню **Tools** (Инструменты).

Изображение автоматически сохранится на панели Key Images (Ключевые изображения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши быстрого доступа

Для создания снимка всего экрана и сохранения его в папке Key Images (Ключевые изображения) нажмите Ctrl+Shift+S.

Экспорт снимков

Снимки изображений можно экспортировать в качестве файлов JPEG или .jpg.

1. Выберите изображение в папке **Key Images** (Ключевые изображения). Выбранное окно выделяется рамкой.
2. Выберите **Export** (Экспорт) в меню **Tools** (Инструменты) или нажмите кнопку **Export** (Экспорт) на панели инструментов Key Images (Ключевые изображения). Откроется окно Export (Экспорт).
3. Выберите **JPEG**.
4. Заполните имеющиеся текстовые поля или выберите местоположение файла.
5. Нажмите на кнопку **OK**, чтобы начать экспорт, или **Cancel** (Отмена), чтобы его отменить.

Параметры экспорта

Формат JPEG

Для файлов в формате JPEG можно изменить:

- Filename (Название файла)
- Directory (Каталог)

1. Чтобы изменить каталог, в который будет сохранен файл, нажмите на кнопку **Browse** (Обзор).
2. Откроется окно Select Directory (Выбор каталога). Найдите каталог и нажмите кнопку **OK**, чтобы его выбрать, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выбор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши быстрого доступа

Для открытия диалогового окна Export (Экспорт) нажмите Ctrl+E.

Буфер обмена

Снимки изображений можно сохранить в буфер обмена операционной системы Windows®.

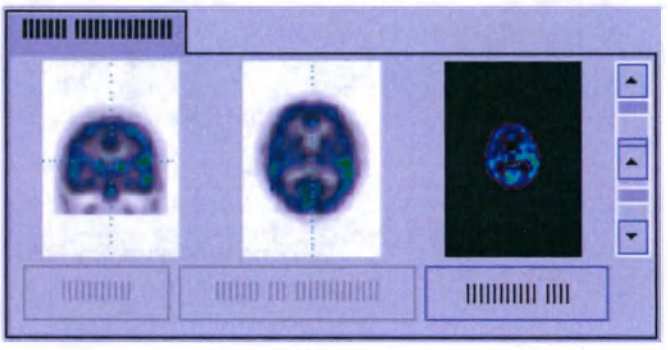
1. Выберите изображение в папке Key Images (Ключевые изображения).
2. Выберите **Copy to Clipboard** (Копировать в буфер обмена) в меню **Tools** (Инструменты).

После этого изображение из буфера обмена можно вставить в другие приложения.

Ключевые изображения

При создании снимка изображения или всего экрана он автоматически сохраняется в папке **Key Images** (Ключевые изображения). В приложении *syngo*.via снимок создается автоматически и появляется в окне Series Navigator (Навигатор серий).

Когда изображение выбрано в папке Key Images (Ключевые изображения), оно выделено (как показано в данном примере).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Галерея ключевых изображений хранит не более девяти ключевых изображений, изображения числом свыше девяти замещаются по принципу очереди. Данная операция не влияет на изображения вторичного захвата.

Удаление ключевых изображений

Можно удалять изображение из папки **Key Images** (Ключевые изображения).

1. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению в панели **Key Images** (Ключевые изображения), чтобы открыть контекстное меню.
2. Выберите **Delete** (Удалить).

Обратите внимание, что удаление изображения из панели **Key Images** (Ключевые изображения) приводит к удалению изображения из панели Key Images (Ключевые изображения) только в Database Comparison. Данная операция не приводит к удалению изображения из интегрированного процесса опорной платформы.

Сохранение снимков

Database Comparison, используемая в приложении *syngo*.via, создает снимки, которые автоматически сохраняются в виде изображений вторичного захвата DICOM. Список изображений вторичного захвата приведен в Series Navigator (Навигатор серий).

Сведения о Series Navigator (Навигатор серий) и инструментах создания отчетов в системе *syngo*.via см. в диалоговой справочной системе или в инструкции по эксплуатации MI Neurology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт статистического объема в трехмерную проекцию.

В программе Database Comparison можно создавать и экспортировать статистический объем в трехмерную проекцию MI Neurology программы *syngo*.via.

Экспорт статистического объема в гибридную трехмерную проекцию доступен только в развертываниях *syngo*.via.

Функция экспорта статистического объема в гибридную трехмерную проекцию доступна только при загруженных анатомических данных.

1. Для экспорта статистического объема в гибридную трехмерную проекцию нажмите кнопку **Create Statistics volume to be displayed in dedicated 3D view** (Создать статистический объем для отображения в специализированной трехмерной проекции) на панели инструментов или выберите **Create Statistics Volume** (Создать статистический объем) в меню View (Вид).

Если загружены два набора анатомических данных, программа Database Comparison выбирает MP для создания статистического объема.

Программа Database Comparison экспортирует статистический объем в *syngo*.via. Метки DICOM содержат информацию о том, какая база данных была использована и какой анатомический набор данных был выбран в качестве опоры.

Подробнее об экспортированных статистических объемах см. в интерактивной справке или руководстве пользователя MI Neurology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт статистического объема в трехмерную проекцию.

N.7

Если ваши действия привели к пересчету статистики, результаты больше не соответствуют экспортированному статистическому объему.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Составление отчета

Экран этапа «Составление отчета» недоступен в приложении *syngo*.via.

Database Comparison позволяет создать отчет, который включает информацию о пациенте, взятую из исходной серии; статистическую информацию на странице области исследования; изображения на страницах изображений.

Отчет составляется из отдельных «страниц» и основан на шаблоне.

В перечисленных далее разделах содержится информация о том, как:

Создать отчет (стр. O.2)

Добавить в отчет страницу области исследования (стр. O.4)

Добавить в отчет изображение (стр. O.7)

Добавить изображения (стр. O.11) в отчет

Изменить на странице тип ***отображения изображений*** (стр. O.7)

Удалить изображения (стр. O.7) со страницы

Изменить шаблон (стр. O.12)

Изменить ***информацию о пациенте*** (стр. O.4)

Вставить различные изображения в ***верхний колонтитул*** (стр. O.2)

Изменить отображенную ***статистическую информацию*** (стр. O.4)

Сохранить (стр. O.12) отчет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание отчета

При нажатии кнопки **Reporting** (Составление отчета) на панели Workflow (Интегрированный процесс) отчет создается автоматически.

Отчет основан на измененяемом шаблоне.

1. Нажмите кнопку **New Report** (Новый отчет).
2. Выберите новый шаблон из списка.

Это приведет к автоматическому изменению отчета в соответствии с выбранным шаблоном. Использующийся шаблон показан в верхней части экрана.

После выбора шаблона можно добавлять изображения в отчет, изменять выведенные статистические данные для областей исследования и изменить число страниц и компоновку отчета. См. раздел ***Создание в отчете страниц изображений*** (стр. O.7) и ***Создание в отчете страниц областей исследования*** (стр. O.4)

Отчеты можно сохранять в формате файлов PDF или в виде нового шаблона отчета. См. раздел ***Сохранение отчетов*** (стр. O.12)

Верхний колонтитул отчета

Верхний колонтитул отчета можно изменить, чтобы включить другое изображение, заменив им установленное по умолчанию.

1. Щелкните левой кнопкой мыши в области отчета, занимаемой верхним колонтитулом. Откроется окно **Configure Report Header** (Настройка верхнего колонтитула отчета).
2. Если в верхнем колонтитуле не требуется наличие изображения, снимите отметку **Header has Image** (Верхний колонтитул с изображением).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Чтобы изменить изображение в верхнем колонтитуле, нажмите на кнопку **Select Image** (Выбрать изображение).
4. Выберите изображение и нажмите кнопку **Open** (Открыть). Таким образом, в верхнем колонтитуле отчета появится новое изображение.
5. Чтобы изменить положение изображения, нажмите кнопку Alignment (Выравнивание) для смещения изображения влево, в центр или вправо.

Сохранение верхнего колонтитула

Если нужно сохранить изменения, сделанные в верхних колонтитулах, для будущих отчетов, сохраните их в виде шаблона. См. раздел ***Шаблон*** (стр. O.12)

Информация о пациенте

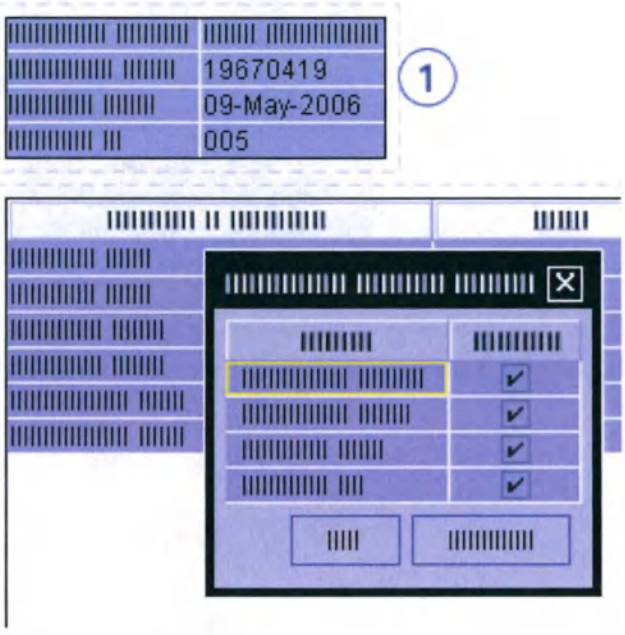
В отчете можно показать или скрыть информацию о пациенте.

1. Щелкните левой кнопкой мыши в области информации о пациенте на странице отчета. Откроется окно **Configure Patient Details** (Настройка информации о пациенте).
2. Путем расстановки флажков выберите информацию, которую нужно отобразить или скрыть.

Если скрыть всю информацию о пациенте, то соответствующая область на экране отображается в виде пунктирной линии. Для того чтобы отобразить информацию, щелкните левой кнопкой мыши в данной области для открытия окна **Configure Patient Details** (Настройка информации о пациенте).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область информации о пациенте на странице отчета: указатель 1 на рисунке.



Составление отчета: Страницы области исследования

На странице области исследования, или ОИ, выводится информация о пациенте и таблица со статистическими данными, созданная на основе таблицы Region of Interest (Область исследования).

Информацию о пациенте и статистические данные, выведенные на странице, можно изменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление новой страницы ОИ

1. Нажмите кнопку **Add ROI Page** (Добавить страницу ОИ). Автоматически будет создана новая страница ОИ.

Изменение выведенных статистических данных

1. Щелкните левой кнопкой мыши по статистической таблице на странице ОИ в отчете. Откроется окно Configure Statistics (Настроить статистику). Настройка включает два основных этапа:
   1. Select Regions to Display (Выбор областей для отображения).
   2. Select Statistics to Display (Выбор статистических данных для отображения).

Select Regions to Display (Выбор областей для отображения)

Таблица показывает название областей и отображаемую сторону — левая или правая.

1. Поставьте флажки для выбора области для отображения. Области, которые отображаются, отмечаются флажком.
2. После выбора областей нажмите кнопку **Next** (Далее) для перехода к этапу **Select Statistics to Display** (Выбор статистических данных для отображения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Select Statistics to Display (Выбор статистических данных для отображения)

1. Чтобы отобразить статистические данные, поставьте флажки. Статистические данные, которые отображаются, отмечаются флажком.
2. Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы закрыть окно.

Таблица в отчете на странице ОИ обновится автоматически.

Сохранение страницы ОИ в виде шаблона

Если в будущих отчетах нужно выводить, например, те же статистические данные, то отчет можно сохранить как шаблон. При использовании данного шаблона созданная новая статистическая таблица генерируется автоматически.

Отчет также можно сохранить в формате файла PDF.

Удаление страницы

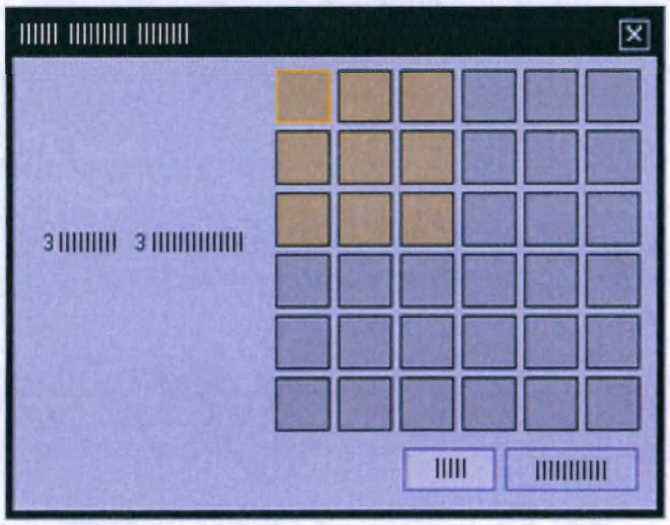
1. Выберите страницу, которую нужно удалить, щелкнув по ее вкладке.
2. Нажмите кнопку **Remove Page** (Удалить страницу). Вся страница будет удалена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание в отчете страниц изображений

Для добавления в отчет новой страницы с изображениями выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Add Page** (Добавить страницу). Откроется окно **Add Image Page** (Добавление страницы изображения).
2. Выберите количество и схему расположения изображений на странице, отмечая левой кнопкой мыши квадраты. Как показано в данном примере, выбранные «ячейки» изображений выделяются. Определив компоновку, нажмите кнопку **OK** или кнопку **Cancel** (Отмена) для отмены.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

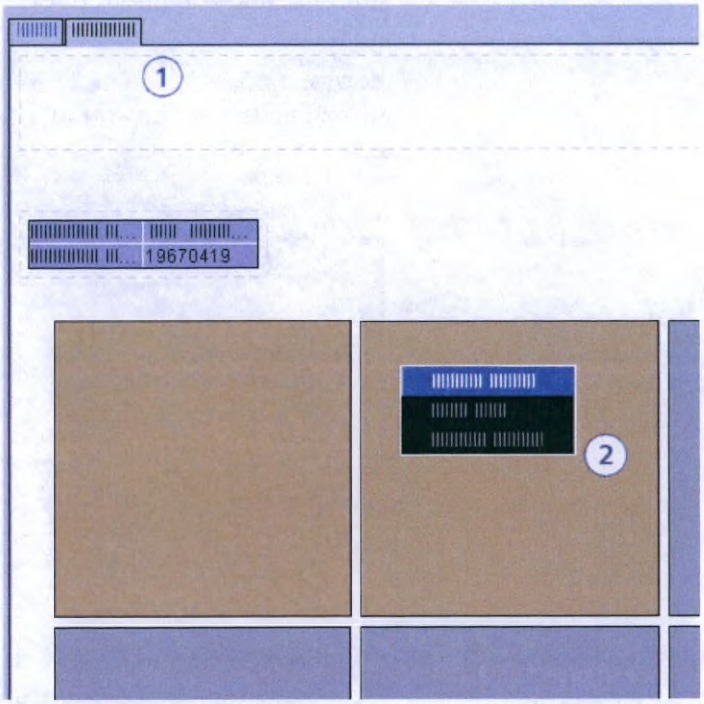
Изменение компоновки страницы изображения

1. Выберите страницу изображения, щелкнув по ее вкладке — указатель 1.
2. Щелкните левой кнопкой мыши на ячейке для ее выбора.
3. Для выбора смежной ячейки щелкните по ней правой кнопкой мыши. При этом также откроется контекстное меню — указатель 2.
4. В контекстном меню можно выбрать пункты для:
   - слияния ячеек;
   - разделения ячеек;
   - удаления изображения. Команды, доступные в контекстном меню, зависят от того, какие ячейки выбраны. Например, нельзя разделить одиночную ячейку.
5. Можно выбрать число ячеек для слияния: например, выберите 9 ячеек, чтобы создать более крупную ячейку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление страницы

1. Выберите страницу, которую нужно удалить, щелкнув по ее вкладке.
2. Нажмите кнопку **Remove Page** (Удалить страницу). Вся страница будет удалена.

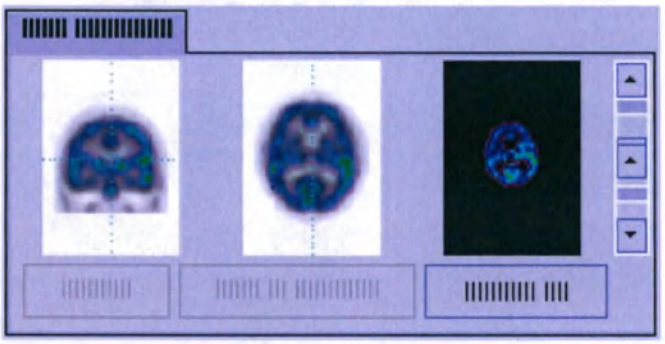


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ключевые изображения

При создании снимка изображения или всего экрана он автоматически сохраняется в папке **Key Images** (Ключевые изображения). Снимок создается автоматически и появляется в окне Series Navigator (Навигатор серий).

Когда изображение выбрано в папке Key Images (Ключевые изображения), оно выделено (как показано в данном примере).



Галерея ключевых изображений хранит не более девяти ключевых изображений, изображения числом свыше девяти замещаются по принципу очереди. Данная операция не влияет на изображения вторичного захвата в Series Navigator (Навигаторе серий).

Удаление ключевых изображений

Можно удалять изображение из папки **Key Images** (Ключевые изображения).

1. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению в панели **Key Images** (Ключевые изображения), чтобы открыть контекстное меню.
2. Выберите **Delete** (Удалить).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что удаление изображения из панели **Key Images** (Ключевые изображения) приводит к удалению изображения из панели Key Images (Ключевые изображения) только в программе Database Comparison. Данная операция не приводит к удалению изображения из Series Navigator (Навигатор серий) в системе *syngo*.via.

Добавление ключевых изображений в отчет

1. Нажмите кнопку **Reporting** (Составление отчета). Откроется экран Reporting (Составление отчета).
2. Если ключевые изображения скрыты, откройте **Key Images** (Ключевые изображения), щелкнув по вкладке **Key Images** (Ключевые изображения).
3. Во вкладке Key Images (Ключевые изображения) щелкните по ключевому изображению левой кнопкой мыши, чтобы выделить его.
4. Выберите несколько изображений, нажав клавишу Ctrl или Control на клавиатуре и щелкнув на изображениях. Выбранные изображения выделены желтым цветом.
5. В меню **Tools** (Инструменты) выберите пункт **Add Key Images to Report** (Добавить ключевые изображения в отчет) или нажмите кнопку **Add Key Images to Report** (Добавить ключевые изображения в отчет).

В результате изображение будет вставлено в отчет. См. раздел ***Составление отчета*** (стр. O.1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение отчетов

Отчет можно сохранить в формате файла PDF или как шаблон для других отчетов.

Сохранение отчета в виде PDF-файла

1. По завершении составления отчета нажмите кнопку **Save as PDF** (Сохранить как PDF-файл).
2. Откроется окно **Save** (Сохранить). Выберите папку, в которую нужно сохранить файл, и введите название файла. Щелкните по кнопке **Save** (Сохранить).

Если установлена программа Acrobat Reader, то после сохранения отчета файл PDF откроется автоматически.

См. раздел ***Шаблоны*** (стр. O.12)

Шаблоны отчетов

Database Comparison содержит шаблон по умолчанию, однако пользователь может создавать и добавлять собственные шаблоны.

Создание шаблона

1. Измените отчет, как это необходимо, например, изменив верхние колонтитулы.
2. Нажмите кнопку **Save as Template** (Сохранить в виде шаблона). Откроется окно Save template (Сохранение шаблона).
3. Введите для шаблона новое название или, чтобы заменить шаблон, выберите название из списка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить шаблон, или **Cancel** (Отмена) для отмены.
5. Для того чтобы применить данный или текущий шаблон к новому отчету, выберите шаблон из списка **Template** (Шаблон) на панели интегрированного процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

N

Nearest Neighbor (Ближайший соседний) - L.17

A

Активные наложения - L.2
- Создание баз данных - H.5

Анализ
- Анализ
  - статистика и кортикальная статистика - G.5

Анатомический просмотр - I.1
- Анатомический просмотр
  - поглощение - I.2
- Опорная сканограмма - I.4

Атрофия - B.6

Аффинное совмещение - K.4

Б

Буфер обмена - N.4

Г

Галерея - G.9

Д

Диагностические и терапевтические ограничения - B.2

Динамические данные ПЭТ - A.15

И

Интегрированный процесс - C.1

Информационное наложение - L.2

К

Ключевые изображения - N.4

Контуры областей исследования - J.8

Кортикальные проекции - G.2

Кубический сплайн - L.17

М

Масштабирование - L.6

Н

Навигация - L.3
- Использование курсора навигации и информационных наложений - L.4
- Использование нумерации срезов - L.4
- Использование панорамирования - L.9
- Навигация с помощью перекрестий - L.5

Наложения
- Активные наложения - L.2
- Прозрачность наложения - K.8

Начало работы - C.1

О

Области исследования - J.1
- Контуры областей исследования - J.8
- Настройка категорий областей исследования - J.6
- Области исследования, использующиеся в программе Ratio Analysis - J.1

Отмена и повтор совмещения - E.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка совмещения - E.5
Использование областей исследования для оценки совмещения - K.10
Прозрачность наложения - K.8
Связанные перекрестия - K.8

П

Панорамирование - L.9
Перекрестия - K.8
Навигация с помощью перекрестий - L.5
Показать перекрестия - L.19
Показать значения поглощения - G.8
Показать информацию о пациенте - L.3
Показать области исследования - J.8
Показать перекрестия - L.19
Примечания - B.2
Прозрачность наложения - K.8

Р

Регистрация и совмещение - K.1
Редактирование комментариев - M.2

С

Сетка Талерака - L.19
Снимок - N.2
Снимок всего экрана - N.2
Совмещение с нормой - F.1
Меню Fusion (Совмещение) - F.11
Ручное совмещение - F.4
Совмещение с опорной сканограммой - E.1
Ручное совмещение - F.4
Совмещение с шаблоном
Аффинное совмещение - K.4
Возврат к результатам автоматического совмещения - E.5
Отмена и повтор совмещения - E.4
Совмещение с нормой - F.1
Совмещение с опорной сканограммой - E.1
Строгое совмещение - K.4
Создание баз данных - H.5
Создание комментариев - M.1
Статистика - G.6
Статистические изображения - G.6

Ц

Цветовая карта - L.16

Э

Экспорт гибридных трехмерных статистических объемов - N.6
Экспорт снимков - N.3

Я

Яркость и контрастность - L.9
Использование информационных наложений - L.12
Использование параметров предварительной настройки и точных значений - L.13
Ручная регулировка яркости и контрастности - L.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление изготовителя:
Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с положениями Директивы Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по изделиям медицинской техники. Оригинал документа составлен на английском языке.

Документ № 11216777.01
Издание № MI-DC.621.02.01.12
Отпечатано в США 2016
Все права защищены.
© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2016.

2016-10

Полномочный представитель в ЕС
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthcare
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192
США

Штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

www.siemens.com/healthcare

CE
0086

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-2201**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 90 (девяносто) листов.

И.И.Белякова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

2. This public document has been signed by **SHERRY WITT**

3. acting in the capacity of **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

4. bears the seal/stamp of **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. at *Nashville, Tennessee*

6. the **29th day of April, 2022**

7. by **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**

8. No. **22-07146**

9. Seal/Stamp

10. Signature

Tre Hargett
Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2018-11-27, and is recorded in Book 109 Page 163 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 11/27/2022.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

MELISSA CAPPARELLI Melissa Capparelli
Deputy Clerk

April 21, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Ratio Analysis VD10 for Symbia T16 (VB10)
MI-RA.621.01.01.12

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5TH day of APRIL 2022 a Notary Public in and for the County of KNOX State of TN
Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public
My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE
NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 29 апреля 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-07146

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 27.11.2018, что подтверждено записью № 109 на странице 163 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 27.11.2022.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

21 апреля 2022

Дата

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 05 апреля 2022

Руководство пользователя

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Ratio Analysis VD10 для Symbia T16 (VB10)
MI-RA.621.01.01.12

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 5 апреля 2022 года. Нотариус округа
НОКС, штат ТЕННЕССИ
/Подпись/
(Подпись) Нотариус
Срок моих полномочий истекает 27 ноября 2022 г.

/Печать/
АННА М. КИРК
ШТАТ ТЕННЕССИ
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
27 ноября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ratio Analysis

Инструкции по эксплуатации

Ratio Analysis VD10

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное уведомление

© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2014. Все права защищены.

Компания Siemens оставляет за собой право вносить изменения в дизайн и технические характеристики данного изделия без предварительного уведомления. За актуальной информацией обращайтесь в региональное торговое представительство компании Siemens.

Параметры, приведенные в этом документе, опираются на сведения, имеющиеся в распоряжении на момент издания. Компания не несет какой бы то ни было ответственности за правильность этой информации. Для конкретных пациентов могут потребоваться индивидуальные настройки. Полную ответственность за все выбранные параметры несет лечащий врач.

Ни одна из частей настоящего документа не подлежит воспроизведению или передаче в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами, электронными или механическими, без письменного разрешения компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Biograph является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Scenium является товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все названия торговых марок и наименования продуктов компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. являются товарными знаками компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. в США, Великобритании и других странах. syngo является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Healthcare GmbH.

Другие товарные знаки используются только в целях идентификации и являются собственностью их владельцев.

Java® и связанная с ней фирменная символика представляет собой товарные знаки компании SUN Microsystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HASP® является зарегистрированным товарным знаком компании Aladdin Knowledge Systems.

Контуры областей исследования лицензированы компанией CEA/Groupe d'Imagerie Fonctionnelle согласно публикации N. Tzourio-Mazoyer et al. „Automated Anatomical Labelling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain" in NeuroImage 15, 273-289. 2002.

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. может иметь патенты или находящиеся на рассмотрении заявки на получение патентов, имеющие отношение к содержанию данного документа. Предоставление данного документа не означает передачу каких бы то ни было лицензий на эти патенты.

В систему нельзя устанавливать программное обеспечение сторонних изготовителей, за исключением случаев, когда такое программное обеспечение устанавливается уполномоченным персоналом компании Siemens. Пользователь несет полную ответственность за любое повреждение или утерю данных, если таковые наступили в результате использования неутвержденного программного обеспечения сторонних изготовителей. Гарантии компании Siemens Medical Solutions USA не распространяются на программное обеспечение сторонних изготовителей.

Данному изделию присвоен знак соответствия CE согласно требованиям Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года в отношении медицинских устройств.

Знак соответствия CE распространяется только на медицинские устройства, выпущенные в торговый оборот согласно вышеупомянутой Директиве Совета ЕС.

Несанкционированные изменения данного продукта не защищены знаком соответствия CE и выходят за рамки действия Декларации о соответствии.

Оригинал документа составлен на английском языке.

Программа Ratio Analysis также известна под названием Scenium, *syngo*.PET Amyloid Plaque и *syngo*.SPECT Striatal Analysis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые функции, указанные в этом руководстве, могут быть доступны не во всех странах.

Некоторые функции, указанные в этом руководстве, лицензируются отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Официальное уведомление i

Ratio Analysis *A.1*

Технические подробности A.2
Протоколы сканирования A.4
Начало работы A.7

Назначение программы Ratio Analysis *B.1*

1. Показания к применению B.1
2. Диагностические и терапевтические ограничения B.2
Важные замечания B.6

Интегрированный процесс Ratio Analysis *C.1*

Экран Ratio Analysis C.2

Совмещение с опорной сканограммой *D.1*

Совмещение с опорным MR- или CT-изображением D.1
Совмещение с опорной сканограммой: ручное совмещение D.2

Совмещение с шаблоном *E.1*

Запуск автоматического совмещения с шаблоном ... E.2
Обзор автоматического совмещения с шаблоном E.3
Совмещение с шаблоном: ручное совмещение E.4
Оценка совмещения изображений: Совмещение с шаблоном E.7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ: Ratio Analysis F.1

Анализ: опорное сканирование F.1
Показать значения поглощения F.2
Область калибровки F.2
Анализ: Сводка F.3

Области исследования G.1

Создать новые области G.2
Области исследования G.3
ПЭТ-Анализ амилоида G.6
ОФЭКТ-Анализ стриарной системы G.7
Статистика G.7
Настройка категорий областей исследования G.8
Контуры областей исследования G.9
Редактирование ОИ при анализе стриарной системы G.10

Совмещение H.1

Введение в процедуру совмещения изображений H.1
Оценка совмещения изображений H.4

Визуализация с помощью программы Ratio Analysis I.1

Навигация и нумерация срезов I.2
Активные и информационные наложения I.5
Масштабирование изображения I.7
Панорамирование I.9
Яркость и контрастность I.9
Color Maps (Цветовые карты) I.16
Интерполяция I.17
Отображение перекрестий I.18
Показать сетку Талерака I.19

Создание комментариев J.1

Редактирование комментариев J.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и экспорт изображений K.1

Снимок одиночного изображения.....K.1
Снимок всего экрана.....K.2
Ключевые изображения.....K.2
Составление отчета K.6

Алфавитный указатель L.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ratio Analysis

Программа Ratio Analysis предназначена для применения только с одобренными в стране использования радиофармпрепаратами. Пользователь должен изучить маркировку лекарственного средства на предмет утвержденных целей использования.

Программа Ratio Analysis предоставляет эффективные инструменты количественного анализа для оценки исследований ПЭТ-Анализ амилоида и ОФЭКТ-Анализ стриарной системы. Программа Ratio Analysis способна производить стандартную анатомическую оценку и снабжена расширенными функциями визуализации для внесения результатов количественного анализа в клинические отчеты.

Программа Ratio Analysis позволяет сравнивать одну или несколько областей исследования мозга пациента для получения соотношений поглощения в этих областях. Таким образом, возможно получение SUVr (соотношение SUV, где SUV считается по массе тела) для исследований ПЭТ-Анализ амилоида путем расчета соотношения между конкретной областью исследования и областью калибровки в мозге пациента. Помимо надежного автоматического совмещения изображения пациента с эталонным анатомическим шаблоном, программа Ratio Analysis рассчитывает соотношения для ОИ по умолчанию - оптимизированных для выявления амилоида и поражений стриарной системы, создавая возможность для определения проблемных зон на основании поглощения радиофармпрепарата. При анализе амилоида также рассчитывается общее соотношение для пациента. Встроенные функции программы позволяют делать снимки экрана и легко вставлять их в клинические отчеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа Ratio Analysis содержит стандартные трехмерные области исследования анатомических структур. Программа обеспечивает выделение нескольких анатомических областей для быстрой оценки сканограммы пациента и его количественного сравнения с другими сканограммами. В каждой области также оцениваются максимальные и средние значения поглощения.

После загрузки данных в Ratio Analysis система автоматические определяет вид загруженных данных: ПЭТ или ОФЭКТ. Для данных ПЭТ выбирается анализ амилоида, а для данных ОФЭКТ — анализ стриарной системы. Метод используемого анализа можно изменить, выбрав пункт **Analysis Layout** (Компоновка анализа) из меню **View (Вид).**

Дополнительную информацию см. в разделе ***Технические подробности*** (стр. A.2).

Радиофармпрепараты

Программа Ratio Analysis способна выполнять количественную оценку изображений поглощения следующих радиофармпрепаратов:

- ПЭТ флорбетапир F 18 для анализа амилоида
- ОФЭКТ лофлупан I 123 для анализа стриарной системы

Технические подробности

ПЭТ-анализ амилоида

В данной версии программы Ratio Analysis значения SUVr рассчитываются и отображаются на основе области исследования. Изображения пациента сначала регистрируются с использованием аффинной регистрации, в том же пространстве, что и шаблонное изображение головного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем программа Ratio Analysis рассчитывает SUVr для каждой выбранной области мозга. По умолчанию, Ratio Analysis основывается на методике проведения анализа, используемой Fleisher. Однако эта настройка может быть изменена путем выбора других областей мозга для расчета SUVr.

Clark CM, Schneider JA, Bedell BJ, et al. *Use of florbetapir-PET for imaging beta-amyloid pathology*. The Journal of the American Medical Association. 2011;305(3):275-83

Fleisher AS, Chen K, Liu X, et al. *Using positron emission tomography and Florbetapir F 18 to image cortical amyloid in patients with mild cognitive impairement or dementia due to Alzheimer disease*. Archive of Neurology. 2011; (doi:10.1001/archneurol.2011.150)

N. Tzourio-Mazoyer, B. Landeau, D. Papathanassiou, F. Crivello, O. Etard, N. Delcroix, B. Mazoyer, and M. Joliot, "Automated Anatomical Labeling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain", NeuroImage 15, pp 273-289, 2002.

ОФЭКТ-анализ стриарной системы

В ходе ОФЭКТ-анализа стриарной системы используются методы, аналогичные описанным Бучертом и соавторами (Buchert et al), включая создание ОФЭКТ-шаблона области головного мозга в стандартизированном пространстве, аффинную регистрацию данных ОФЭКТ пациента в шаблон, автоматическое позиционирование предварительно заданных ОбИ на основе шаблона ОФЭКТ и количественный анализ соотношений поглощения в полосатом теле, а также в скорлупе и хвостатом ядре в отдельности. В целью визуальной оценки данных ОФЭКТ поперечный срез полосатого тела толщиной 12 мм отображается с помощью стандартизированной цветной таблицы.

Buchert R, Berding G, Wilke F, et al. IBZM Tool: a Fully Automated Expert System for the Evaluation of IBZM SPECT Studies. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 2006;33(9): 1073–1083.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Koch W, Radau PE, Hamann C, Tatsch K. Clinical testing of an optimized software solution for an automated, observer-independent evaluation of dopamine transporter SPECT studies. Journal of Nuclear Medicine. 2005 Jul;46(7):1109-18.

Morton RJ, Guy MJ, Clauss R, et al. Comparison of different methods of DatSCAN quantification. Nucl Med Commun. 2005 Dec;26(12):1139-46.

Zubal IG, Early M, Yuan O, et al. Optimized, automated striatal uptake analysis applied to SPECT brain scans of Parkinson's disease patients. Journal of Nuclear Medicine. 2007;48(6):857-64.

Протоколы сканирования

ПЭТ-Анализ амилоида

В программе Ratio Analysis распределение активности мозга пациента в областях исследования представляется относительно области калибровки (что было определено в Fleisher-11). Для максимального увеличения последовательности анализа, Fleisher-11 рекомендует получение изображения с помощью указанного ниже протокола:

- **Подготовка пациента.** Введение приблизительно 370 МБк (10 мКи) красителя florbetapir следует проводить субъектам, находившимся в состоянии покоя до получения изображения.
- **Получение изображения.** Сканирование должно начаться через 50 минут после введения радионуклида, продолжительность сканирования не должна составлять 10 минут. Поле обзора изображения должно включать весь головной мозг и мозжечок, фиксатор головы должен быть также полностью включен в КТ-изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Реконструкция изображения.** Данные следует обрабатывать с итеративной реконструкцией, коррекцией рассеяния и поправкой на ослабление со следующими параметрами:

  матрица – 128 x 128; размер вокселя – 2 x 2 x 2 мм; количество итераций – 4; количество подгрупп – 16; фильтр Гаусса 5-мм.

Ключевым параметром для правильной оценки поглощения в сером веществе мозга является размер пикселя; размер матрицы может быть настроен в зависимости модели томографа.

Fleisher-11: Fleisher et al., Archives of Neurology, July 2011 (online; doi:10.1001/archneurol.2011.150).

ОФЭКТ-Анализ стриарной системы

В программе Ratio Analysis представлена стандартная проекция в виде пластин (Buchert-06), наряду с распределением активности мозга пациента в областях исследования. Для максимального увеличения последовательности анализа, можно получить изображение с помощью указанного ниже протокола:

- **Подготовка пациента.** введение приблизительно 185 МБк I-FPCIT 123 следует проводить субъектам после блокады щитовидной железы.
- **Подготовка к получению изображения.** Пациент должен находиться в томографе в положении лежа на спине, с опущенными вдоль тела руками. Голова должна располагаться естественным образом, в удобном для пациента положении, чтобы свести к минимуму движения пациента во время сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Получение изображения.** Сканирование должно начаться через 3— 5 часов после введения радионуклида, продолжительность сканирования не должна превышать 40 минут. Поле обзора изображения должно включать весь головной мозг и мозжечок. Рекомендуется использовать коллиматор высокого разрешения.

  Рекомендованные параметры экспозиции:

  Матрица 128 x 128; масштабирование 1,45; 120 проекций за оборот; 30-40 сек/вид

- **Реконструкция изображения.** Количественные результаты в значительной степени будут зависеть от выбранного коллиматора, метода реконструкции и его параметров, а также от примененных коррекций (рассеяния, поправка на ослабление) и их параметров. Чтобы использовать диапазоны нормальных значений, полученные из других лечебных учреждений, эти настройки необходимо скопировать или выполнить калибровку системы, чтобы установить правильные параметры реконструкции и (или) факторы коррекции.

Buchert-06, Buchert et al., European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 33(9): 1073–1083, 2006.

Динамические данные ПЭТ

Программа Ratio Analysis поддерживает одиночные объемы ПЭТ Если динамические данные ПЭТ, полученные при динамическом сборе данных, загрузить в программу Ratio Analysis, система выберет последний кадр динамического сбора данных в качестве основы для анализа. Выбрать другой кадр невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Динамические данные ЯМ и ОФЭКТ не поддерживаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начало работы

Программа Ratio Analysis проводит оператора шаг за шагом по этапам простого интегрированного процесса. Это обеспечивает получение результатов анализа с меньшими затратами времени и усилий. Интегрированный процесс Ratio Analysis специально разработан для помощи оператору в оценке и количественном анализе исследований ПЭТ-Анализ амилоида или ОФЭКТ-Анализ стриарной системы.

Прохождение этапов интегрированного процесса упрощается благодаря панели интегрированного процесса, расположенной в левой части окна программы Ratio Analysis.

См. раздел ***Интегрированный процесс Ratio Analysis*** (стр. C.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение программы Ratio Analysis

1. Показания к применению

Программа Scenium для отображения и количественного анализа призвана помочь клиническому врачу в оценке и количественном анализе патологических изменений, обнаруженных в ходе сканирования ПЭТ и ОФЭКТ.

Программа используется на рабочих местах медицинской визуализации и представляет собой серию интегрированных процессов, применяемых для конкретных комбинаций медикаментов и заболеваний.

Программа помогает оценивать полученные изображения головного мозга человека, предоставляя возможность автоматизированного количественного анализа средних значений пикселей, расположенных в пределах стандартной области исследования. Она упрощает сравнение с существующими результатами сканирования, полученными в ходе исследований FDG-ПЭТ, амилоид-ПЭТ и ОФЭКТ, расчет соотношений поглощения между областями исследования и вычитание двух функциональных изображений.

См. ***Диагностические и терапевтические ограничения*** (стр. B.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Диагностические и терапевтические ограничения

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не берет на себя ответственности за последствия неправильного использования программы или за исход болезни, наступивший в результате применения данной программы в качестве вспомогательного средства диагностики. Функциональные возможности данного пакета программного обеспечения предоставляются пользователю на основе предположения, что оно будет применяться как вспомогательное или дополнительное средство в процессе принятия решений, возможных и без использования данной программы.

2.1 Вычислительная производительность

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за продолжительность времени, необходимого для выполнения функций в данной программной среде, за исключением случаев, явно согласованных с компанией. Специфические требования к рабочим характеристикам могут быть приняты только в случае, если продукт установлен на аппаратных средствах, предусмотренных компанией Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2.2 Точность

Точность программного обеспечения учитывает клинически допустимые отклонения. Тем не менее, действия пользователя могут оказывать непосредственное влияние на точность функций, выполняемых в данной программной среде. По этой причине за определение степени приемлемости полученных результатов отвечает пользователь.

2.3 Составление отчета

Хотя устройство изготовлено в соответствии с программой строгого контроля качества, оно не является надежным репозиторием для хранения клинических отчетов. Любые комментарии, изображения или аннотации, созданные во время составления отчета, хранятся в программной среде

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лишь временно, под ответственность пользователя. Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за возможное повреждение отчетов, неполноту манипуляций с записями, проблемы при хранении или извлечении данных, а также за сбои системы безопасности сети, если это специально не оговорено.

2.4 Безопасность

В силу своей специфики программное обеспечение может содержать конфиденциальную информацию о пациентах. В обязанности конечного пользователя входит обеспечение безопасности и соответствующая настройка аппаратных средств, используемых для работы программного обеспечения. Средства безопасности включают в себя локальные сети (LAN) безопасности визуализации, соответствующие брандмауэры, разрешения на доступ к сетевым каталогам и т. д.

2.5. Печать

В функции программного обеспечения входит создание снимка изображения. Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за достоверность или качество печатных копий, созданных на печатающем устройстве, поставленном, установленном или настроенном поставщиком, отличным от компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2.6. Установка/выполнение операций пользователем

Пользователь несет полную ответственность за выполненную им установку и настройку программного обеспечения, если иное не согласовано с компанией Siemens Medical Solutions USA, Inc. (на основе расширенного лицензионного соглашения для конечного пользователя (EULA)/контракта о предоставлении услуг). Эта ответственность распространяется на любое нарушение существующих установок, программного обеспечения (или лицензии на ПО) и утерю данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Сжатие изображения

Программное обеспечение не поддерживает импорт каких бы то ни было форматов сжатого изображения. Программа аннулирует любые попытки пользователя внедрить сжатые изображения в исследование с совмещением/регистрацией.

3.2 Использование программного обеспечения для планирования биопсии

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве механизма прямого контроля для приспособлений управления биопсией (на базе аппаратного или программного обеспечения).

3.3 Использование программного обеспечения для хирургического планирования

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве единственной основы для планирования, подготовки, проведения или послеоперационной оценки хирургических вмешательств.

3.4 Использование программного обеспечения для лучевой терапии и оценки реакции на лечение

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве механизма прямого контроля при проведении терапии радиационными либо химиотерапевтическими методами. Данное программное обеспечение не следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовать в качестве единственной основы для оценки успеха терапии/реакции на лечение.

Назначение Примечания

Примечание 1

При выполнении расчета стандартных значений накопления (SUV) во время оценки PET делаются определенные допущения относительно эталонного времени для получения серии данных. Различия в интерпретации требований стандарта DICOM касательно определения начального эталонного времени при сканировании и времени инъекции индикатора могут привести к изменчивости в стандартных значениях накопления (SUV), рассчитанных различными поставщиками.

Важно отметить, что вследствие неоднородности подходов в этой области в качестве времени сканирования, используемого при расчете стандартных значений накопления (SUV), может быть принято любое из значений времени сканирования, представленных в данных DICOM. Также важно отметить, что на стандартные значения накопления (SUV) влияет ряд физиологических факторов, приводящих к изменчивости. Учитывая эти два фактора, можно рассматривать стандартные значения накопления (SUV) как упрощенную меру поглощения радиофармпрепарата, которая имеет скорее второстепенную, чем направляющую роль в оценке, лечении и определении стадии заболевания.

На значения SUVr HE влияют пункты, описанные в данном примечании, эти значения могут быть рассчитаны даже в том случае, если имеющейся информации недостаточно для расчета SUV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важные замечания

⚠ ОСТОРОЖНО!

Анализ проводился по изображению пациента, плохо выровненному с изображением эталонного мозга.

Возможность неверной постановки диагноза или неправильного лечения.

- До перехода к просмотру результатов анализа критически важное значение имеет тщательная оценка и при необходимости коррекция результатов автоматического совмещения (регистрации) или совмещения вручную, что является залогом качественного выравнивания изображений.

В последующих разделах рассматриваются некоторые известные артефакты изображения, которые могут проявляться при использовании программы Ratio Analysis для исследований изображений ПЭТ-Анализа амилоида и ОФЭКТ-Анализа стриарной системы. Многие из этих артефактов приписываются неадекватностям при получении изображений или несовершенству попыток «подогнать» головной мозг каждого пациента к некоему шаблону атласа. Распознание этих артефактов поможет объяснить случайные аномалии, которые могут быть обнаружены при использовании программы, и предотвратить ошибочную интерпретацию.

Пользователям программы Ratio Analysis следует помнить, что каждый метод визуализации и анализа может быть сопряжен с некоторой степенью непоследовательности, и ответственность за интерпретацию всегда возлагается на врача, обрабатывающего полученные данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерпретация значений SUVr

Ratio Analysis может рассчитать значения SUVr с любым протоколом реконструкции. Однако нормальный диапазон значений SUVr зависит не только от возраста, но и от реконструкции (алгоритма реконструкции, параметров, поправки на ослабление и коррекции рассеяния).

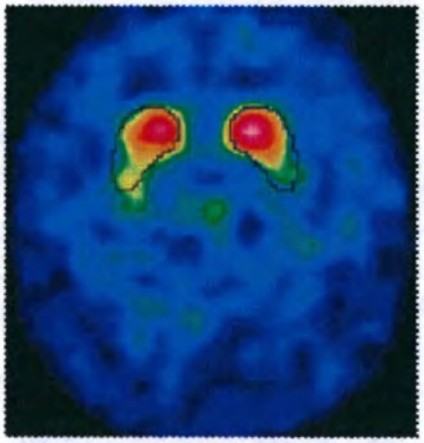
Неточное расположение ОИ для ОФЭКТ-исследований стриарной системы головного мозга

Программа Ratio Analysis использует алгоритм, чтобы определить расположение областей исследования стриарной системы по умолчанию для стриарного анализа данных ОФЭКТ. В случае необычной анатомии или функционирования организма пациента алгоритм определения расположения может иметь ограниченную точность, что может повлиять на количественный анализ области стриарной системы.

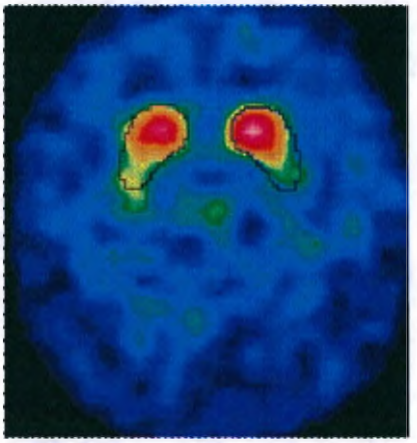
Алгоритм расположения ОИ стриарной системы, используемый в программе Ratio Analysis, определяет расположение по умолчанию ОИ стриарной системы путем оценки распределения в подкорковом слое поглощения индикатора ОФЭКТ. Как правило, это обеспечивает получение точного контура полосатого тела, но если поглощение индикатора в достаточной степени отличается от стандартного эталонного набора данных, расположение будет неточным

Пример данных ОФЭКТ-исследования стриарной системы головного мозга показан на изображениях ниже. Первый рисунок (слева) изображает поперечный срез набора данных пациента с необычным поглощением в правой части скорлупы (слева на рисунке). На этом изображении расположение полосатого тела слева требует незначительной корректировки, чтобы полосатое тело в целом имело более четкие контуры (рисунок справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Неточность расположения ОИ стриарной системы



Скорректированное расположения ОИ стриарной системы

Статистическая оценка

Программа Ratio Analysis проводит анализ значений SUVr или другие анализы соотношения по изображению пациента.

Врач должен оценивать точность всех областей исследования, используемых для количественной оценки. На точность областей исследования, помимо прочего, могут влиять следующие обстоятельства.

- Неточное совмещение
- Субкортикальная атрофия
- Кортикальная атрофия

См. раздел

Неточное совмещение (стр. B.9)

Субкортикальная атрофия (стр. B.11)

Кортикальная атрофия (стр. B.10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неточное совмещение

Программа Ratio Analysis использует автоматические алгоритмы совмещения, применяемые для совмещения набора данных пациента со стандартным эталонным набором данных. В случае необычной анатомии пациента эти алгоритмы совмещения могут иметь ограниченную точность в определенных областях мозга; если эти области находятся вблизи от области исследования, подвергаемой количественной оценке, они могут повлиять на результативное значение среднего поглощения.

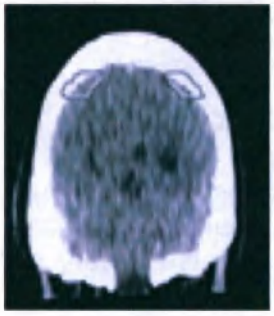
Программа Ratio Analysis использует алгоритм аффинного совмещения, применяемый для совмещения набора данных пациента со стандартным эталонным набором данных. Аффинное совмещение объединяет в себе перемещение, вращение, настройку масштаба и срезание для достижения оптимального сопоставления набора данных пациента со стандартным эталонным набором данных. Обычно это дает точное совпадение для кортикальных структур. Однако в случаях, когда форма головы пациента значительно отличается от формы головы в стандартном эталонном наборе данных, совпадение будет неточным.

Пример исследования с применением флорбетапира F 18 показан на изображениях ниже. Первый рисунок (слева) изображает коронарный срез набора данных пациента с неточным масштабированием при совмещении, что привело к некорректному расположению теменной доли (выделена) по отношению к ликвору и кости.

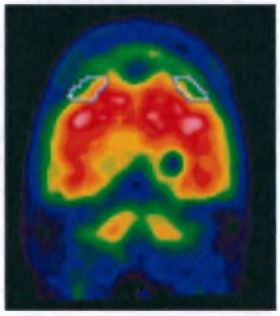
На втором рисунке (в центре) изображено влияние применения плохо установленной ОИ на данные ПЭТ.

Третий рисунок (справа) отображает расположение ОИ на совмещенных данных ПЭТ и КТ после исправления регистрационного выравнивания данных пациента с шаблоном.

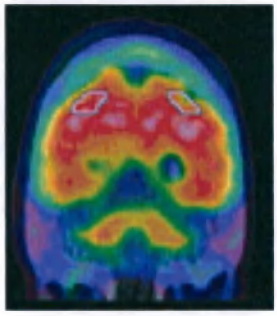
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



КТ-изображение неточности совмещения, вызвавшее ошибку в расположении ОИ в зоне теменной доли



ПЭТ-изображение неточности совмещения, вызвавшее ошибку в расположении ОИ в зоне теменной доли



Исправленное совмещение, показывающее теменную долю на совмещенных изображениях ПЭТ и КТ

Кортикальная атрофия

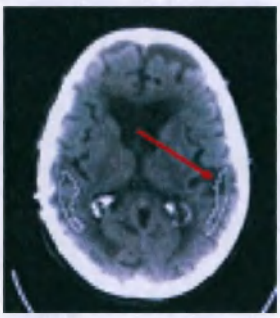
Подобно субкортикальной атрофии, кортикальная атрофия может стать причиной неправильного расположения ОИ по отношению к серому веществу мозга, приводящего к получению дезориентирующей статистической информации.

Пример исследования с применением флорбетапира F 18 показан на изображениях ниже. Первый рисунок (слева) изображает аксиальный срез набора данных пациента с атрофией височной доли, приведшей к включению зоны мозга, неспособной поглощать меченый изотоп, в ОИ височной доли.

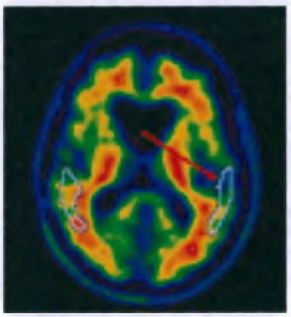
Второй рисунок (в центре) показывает ПЭТ-изображение того же среза, в котором присутствует зона сниженного поглощения в области атрофии.

Третий рисунок (справа) отображает расположение ОИ после ее исправления с целью исключить зону атрофии.

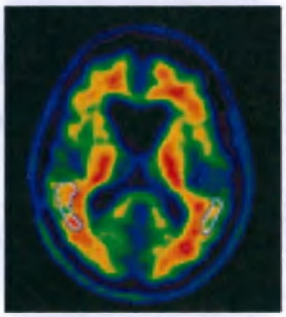
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Атрофия в височной доле: КТ-изображение



Атрофия в височной доле: ПЭТ-изображение



ОИ, измененная с целью исключения области атрофии: ПЭТ-изображение

Субкортикальная атрофия

Вследствие атрофии кортикального серого вещества мозга пациент может иметь желудочки, которые по размеру больше, чем желудочки эталонного мозга. Это может привести к расположению областей исследования, по умолчанию неточного относительно физиологии пациента.

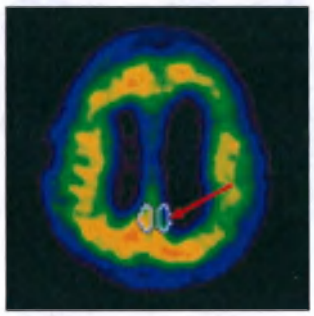
Поскольку желудочки представляют собой пространства, заполненные жидкостью, они не должны быть метаболически активными и будут демонстрировать малое поглощение меченого изотопа.

Атрофия может привести к тому, что желудочки будут выступать за границы, обозначенные в атласе мозга, и налагаться на области твердой ткани. Пример исследования с применением флорбетапира F 18 показан на изображениях ниже.

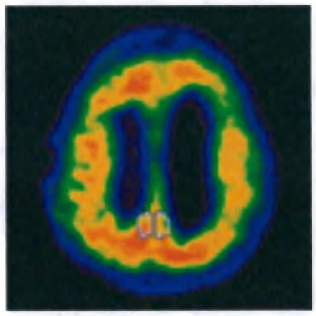
На рисунке слева изображен аксиальный срез головного мозга пациента с расширением желудочка и некоторой анатомической асимметрией, вызывающими попадание ОИ предклинья, показанной белым, внутрь желудочка с правой стороны изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок справа изображает тот же срез после ручной регулировки ОИ.



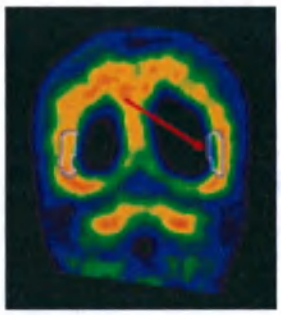
Неточная ОИ предклинья



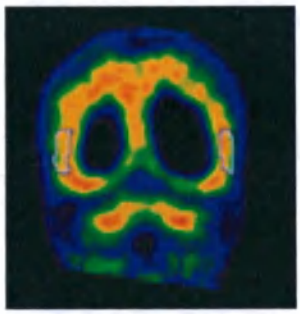
Отрегулированная вручную ОИ предклинья

Рисунок слева показывает коронарный срез, где ОИ не совмещена с серым веществом мозга с правой стороны.

Рисунок справа изображает тот же срез после ручной регулировки ОИ.



Неточная ОИ височной доли



Отрегулированная вручную ОИ височной доли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунки, используемые в данной справочной системе

В данной справочной системе рисунки используются для иллюстрации функций или для выделения аспектов пользовательского интерфейса программы Ratio Analysis.

В некоторых случаях разрешение рисунков или исходных медицинских изображений было изменено в целях наглядности. Подобным образом, медицинские изображения на рисунках могут быть как регистрированными (или совмещенными), так и нерегистрированными (или несовмещенными). Это полезно для иллюстрации различных функций и аспектов работы системы.

По этой причине медицинские изображения в данной справочной системе нельзя использовать как примеры правильно совмещенных изображений или реального разрешения изображений.

Назначением рисунков в данной справочной системе не является предоставление точных примеров статистических данных или регистрации, за исключением случаев, когда это указано отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный процесс Ratio Analysis

Ratio Analysis поддерживает интегрированный процесс, выполнение которого упрощается благодаря панели интегрированного процесса, расположенной в верхней левой части окна программы. Для прохождения этапа интегрированного процесса нажмите кнопку соответствующего этапа.

Важен порядок прохождения интегрированного процесса – следует завершить этапы 1 и 2, прежде чем переходить к другим этапам.

С помощью программы Ratio Analysis производятся следующие основные этапы.

1. Совмещение изображений ПЭТ или ОФЭКТ с опорным изображением (КТ или МР). См. раздел ***Совмещение с опорным МР- или КТ-изображением*** (стр. D.1)
2. Совмещение ПЭТ-или ОФЭКТ-изображения с шаблоном. В интегрированном процессе программы Ratio Analysis ПЭТ- или ОФЭКТ-изображение совмещается с шаблонным изображением головного мозга. См. раздел ***Совмещение с шаблоном*** (стр. E.5)
3. Analysis (Анализ). В программе Ratio Analysis, на стадии интегрированного процесса **Analysis** (Анализ) отображаются ортогональные проекции изображений поглощения, наложенных на анатомические данные, если таковые имеются. Здесь также представлена таблица результатов. См. раздел ***Анализ: Ratio Analysis*** (стр. F.1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что в ходе процесса совмещения кнопка Analysis (Анализ) неактивна — анализ основывается на результатах завершенного совмещения с изображением эталонного мозга.

Экран Ratio Analysis

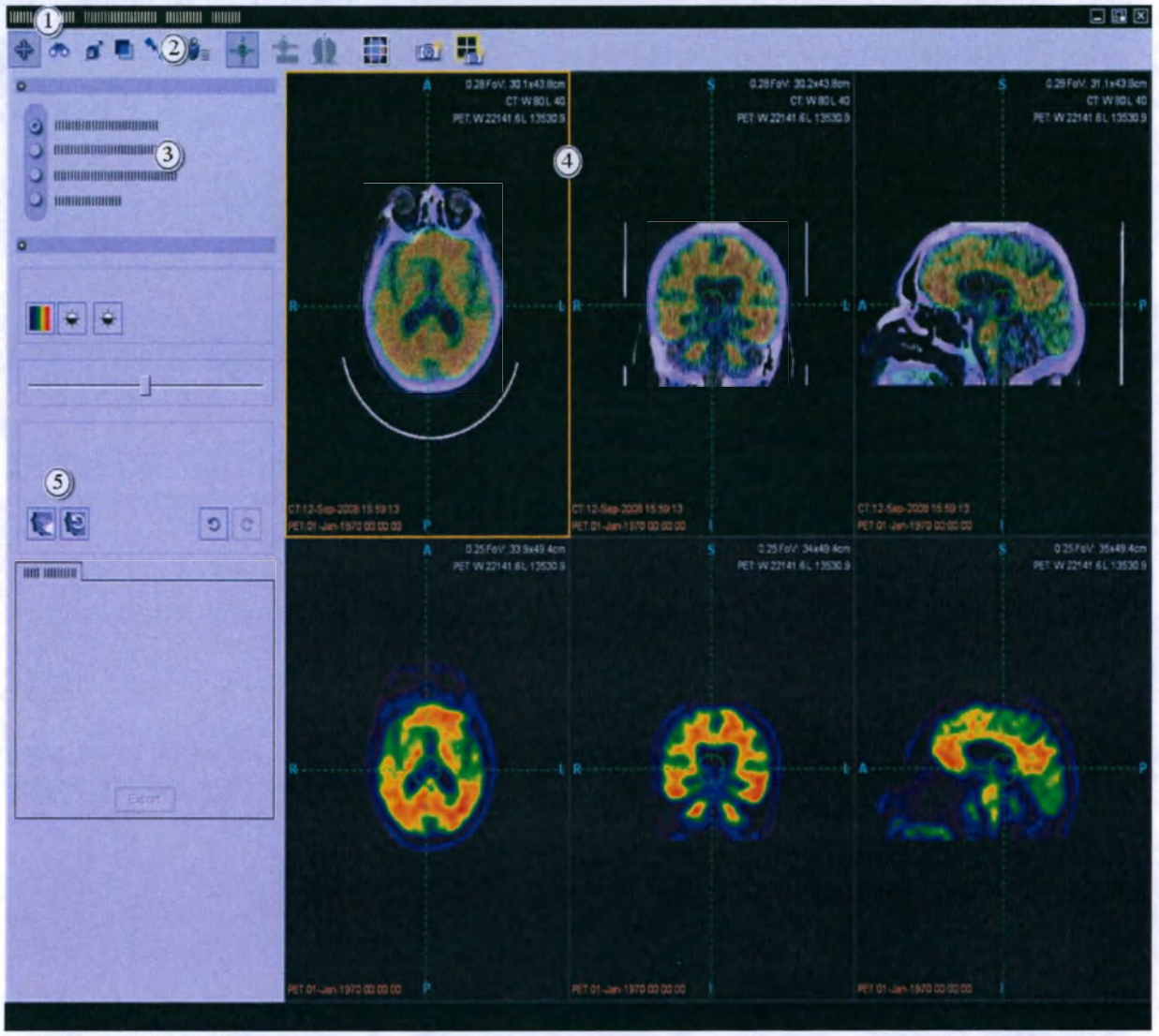
Рабочая среда программы Ratio Analysis состоит из следующих элементов:

1. Меню.
2. Панель инструментов.
3. Панель интегрированного процесса.
4. Сегменты изображения
5. Инструменты совмещения.
6. Таблица областей исследования.
7. Ключевые изображения.
8. Инструменты ОИ
9. проекция в виде пластин (только анализ стриарной системы)
10. Раздел «Обзор»

Учтите, что конкретная компоновка экрана меняется в зависимости от этапа интегрированного процесса Ratio Analysis и от того, загружено ли опорное изображение и выполняется ли анализ амилоида или стриарной системы.

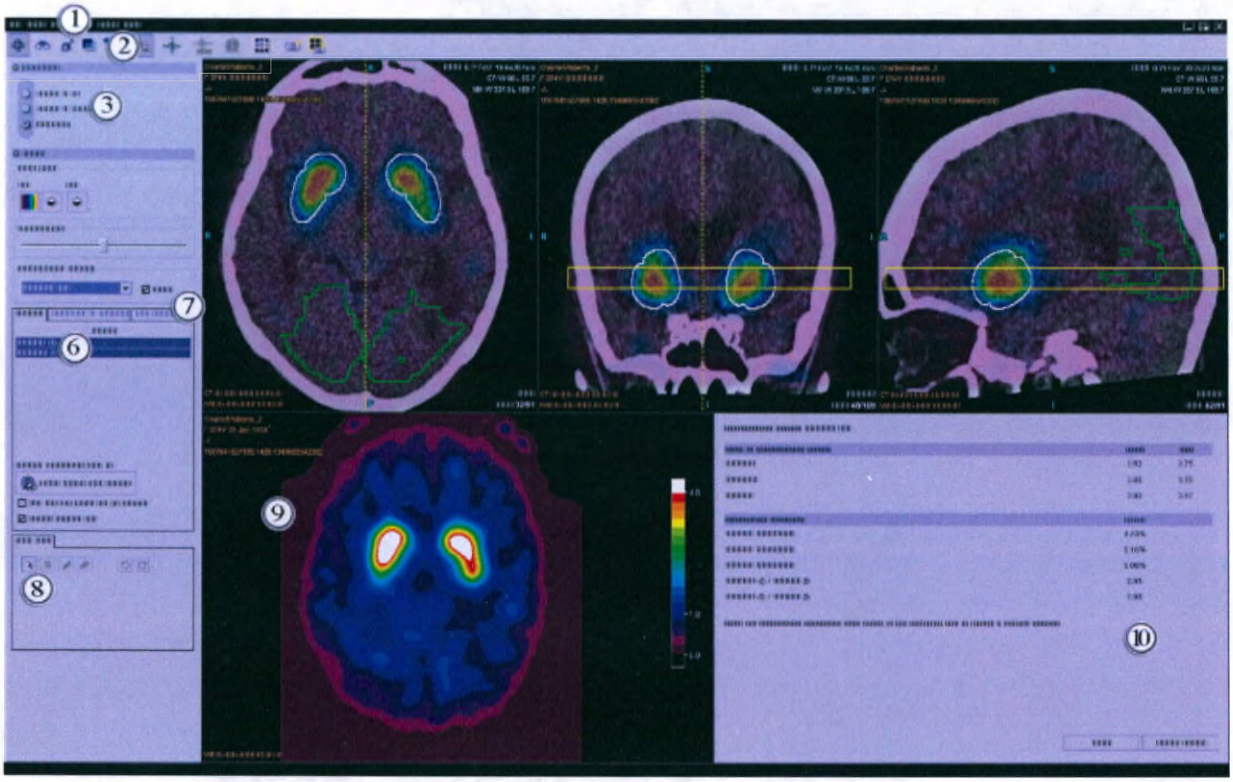
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример элементов управления совмещением на рабочем месте Ratio Analysis



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример анализа стриарной системы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример анализ амилоида

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с опорной сканограммой

Опорные МР- или КТ-изображения пациента могут оказаться полезными при дифференциации заболеваний, кажущихся похожими на функциональном изображении, при выявлении атрофии, которая может повлиять на правильность результатов, при выявлении других важных патологий или аномалий, а также при размещении областей исследования.

Поскольку опорное МР- или КТ-изображение не может быть получено одновременно с функциональным изображением, эти два набора данных автоматически регистрируются в программе Ratio Analysis.

Так как эти изображения получают от одного и того же пациента, то и размер и форма головы являются одинаковыми и для них не требуется растягивание или деформация. В соответствии с этим используется регистрация типа Rigid (Строгая).

Совмещение с опорным MR- или CT-изображением

1. Регистрация (совмещение) изображения ПЭТ или ОФЭКТ с опорной сканограммой выполняется автоматически. После завершения этого процесса программа Ratio Analysis выводит изображения ПЭТ или ОФЭКТ в виде цветных наложений поверх опорной сканограммы.

   При нажатии кнопки **Undo** (Отмена) на дисплее отображаются изображения в состоянии до регистрации (совмещения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. При наличии двух опорных сканограмм нажмите на кнопку второго этапа на панели интегрированного процесса, чтобы совместить изображение ОФЭКТ или ПЭТ со второй опорной сканограммой.
3. Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, для выравнивания наборов данных вручную можно воспользоваться инструментом **Manual** (Ручной). См. раздел ***Ручное совмещение*** (стр. D.2)
4. Пользователь имеет возможность применить команды Undo (Отмена) и Redo (Повтор) при выполнении этапов совмещения вручную. См. раздел ***Отмена и повтор совмещения*** (стр. D.4)
5. В любой момент после применения для совмещения изображений инструмента **Manual** (Ручной) пользователь может вернуться к результату автоматического совмещения.

Важно оценить результаты регистрации или выравнивания изображений, выполненных любым способом, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса.

Совмещение с опорной сканограммой: ручное совмещение

1. Нажмите на кнопку **Manual Fusion** (Ручное совмещение).
2. В окнах в верхней части экрана вокруг наложения появится окружность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что изображения, полученные методом ПЭТ или ОФЭКТ, перемещаются или вращаются относительно опорной сканограммы.

Перемещение

Наложение можно переместить путем выбора левой кнопкой мыши и перетаскивания.

1. Поместите курсор на изображение, но только не на зеленую окружность. Курсор примет вид крестика, как показано выше.
2. Чтобы переместить наложение, щелкните на нем и перетяните в нужное положение.

Делать это нужно во всех трех плоскостях до тех пор, пока изображения не совместятся. Например, если цветное наложение расположено ниже опорного, для оптимизации сопоставления двух серий можно просто переместить наложение вверх.

Вращение

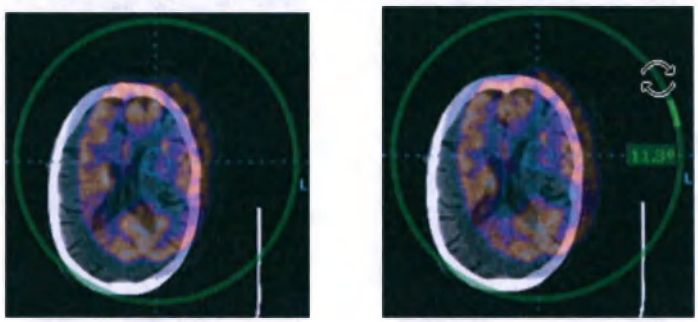
Зеленая окружность вокруг изображения играет роль инструмента вращения.

1. Если курсор поместить прямо на зеленую окружность, он примет вид курсора вращения.
2. Для вращения наложения щелкните левой кнопкой прямо на окружности и вращайте ее.

Как показано на данном примере, при вращении наложения отображается градус поворота.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример наложения, перемещенного с помощью инструмента ручного строгого совмещения. Перемещение (слева) и вращение (справа)



Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. Дополнительную информацию см. в разделе ***Оценка совмещения изображений*** (стр. H.4).

Отмена и повтор совмещения

С помощью кнопок **Undo** (Отмена) и **Redo** (Повтор) на панели интегрированного процесса можно перемещаться вперед и назад по этапам процесса совмещения. При использовании инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) каждое нажатие кнопки Undo (Отмена) отменяет самое последнее внесенное изменение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возврат к результатам автоматического совмещения

При внесении изменений в результат совмещения с помощью инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) можно вернуться к результату автоматического совмещения, выбрав инструмент **Auto Fusion** (Автоматическое совмещение).

Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. D.5, стр. H.4).

Оценка совмещения изображений

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

В программе Ratio Analysis имеется несколько инструментов, помогающих оценить выравнивание изображений после выполненного совмещения.

При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения. Дополнительную информацию о влиянии недостаточного выравнивания на результаты анализа см. в разделе ***Неточное совмещение*** (стр. B.9)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наложения

Изображения ПЭТ или ОФЭКТ показаны в виде цветного наложения на:

- MR- или CT-данные пациента на экранах, отображающих совмещение с опорной сканограммой.
- Шаблон на стадии интегрированного процесса **Fusion to Template** (Совмещение с шаблоном).

Значения для наложения показаны в информационном наложении пометкой **PET** или **SPECT**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с шаблоном

Существует 3 основных типа совмещения с шаблоном.

На основе ПЭТ или ОФЭКТ

Совмещение КТ-изображения с КТ-изображением (если было загружено опорное КТ-изображение)

Совмещение МР-изображения с МР-изображением (если было загружено опорное МР-изображение)

В случае, если не загружено анатомических данных, Fusion to Template (Совмещение с шаблоном) становится первым среди этапов интегрированного процесса программы Ratio Analysis. Для 1 и 2 типов совмещения с шаблоном доступна как автоматическая, так и ручная регистрация, для совмещения МР-изображения с МР-изображением доступна только ручная регистрация.

Помните, что любое автоматическое совмещение основывается на текущем выравнивании наборов данных. Например, если вы сначала вручную совместите два набора данных для задания подходящих начальных условий для автоматического алгоритма, автоматическое совмещение будет основываться на результатах этого выравнивания.

Важно оценить результаты выравнивания, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск автоматического совмещения с шаблоном

При переходе к этапу интегрированного процесса **Fusion to Template** (Совмещение с шаблоном) совмещение выполнится автоматически. Однако если вас не устраивает первичный автоматический результат, можно выполнить дополнительное автоматическое совмещение.

Выберите подходящий метод: **Auto Fusion** (Автоматическое совмещение), **Functional Fusion** (Функциональное совмещение) или **CT Fusion** (КТ-совмещение).

Auto Fusion (Автоматическое совмещение) вернет выравнивание, полученное при переходе к этапу интегрированного процесса **Fusion to Template** (Совмещение с шаблоном).

Functional Fusion (Функциональное совмещение) выполнит выравнивание, используя только функциональные данные, полученные из текущего выравнивания наборов данных. Результаты выравнивания будут применены ко всем остальным совмещенным изображениям на вкладках совмещения этого экрана.

CT Fusion (КТ-совмещение) выполнит выравнивание, используя только КТ-данные, полученные из текущего выравнивания наборов данных. Результаты выравнивания будут применены ко всем остальным совмещенным изображениям на вкладках совмещения этого экрана.

Прогресс выполнения совмещения отображается в строке состояния. Данный процесс может занять от 30 секунд до 2 минут: время различается в зависимости от компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, для выравнивания серий вручную можно воспользоваться инструментом Manual (Ручной). В тяжелых случаях ручное совмещение может оказаться полезным при точном выравнивании наборов данных перед использованием функционального или КТ- автоматического совмещения.

Пользователь также имеет возможность применить команды Undo (Отмена) и Redo (Повтор) к этапам совмещения.

В любой момент после применения для совмещения изображений инструмента Manual (Ручной) пользователь может вернуться к результату автоматического совмещения.

Результаты совмещения можно увидеть, выбрав вкладку **PET**, **CT** или **MR** в верхней части экрана.

Важно оценить результаты выравнивания, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса.

Обзор автоматического совмещения с шаблоном

На стадии интегрированного процесса Fusion to Template (Совмещение с шаблоном) в верхней части сегментов изображения расположены вкладки ПЭТ, NM, КТ или МРТ.

Вкладка **PET/NM** отображает ПЭТ/NM-изображение, наложенное на шаблон или изображение эталонного мозга.

Вкладка **CT** отображает КТ-изображение, наложенное на шаблон КТ-изображения мозга.

Вкладка **MR** отображает МР-изображение, наложенное на шаблон МР-изображения головного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эти три вида обзора позволяют просмотреть и оценить результаты совмещения разными способами. Например, краевые области мозга проще визуализировать с помощью КТ, чем с помощью ПЭТ, так как краевые области, как правило, более четко определяются на КТ-изображениях, чем на ПЭТ-изображениях поглощения.

Для регулировки результатов совмещения можно использовать инструменты ручного совмещения в сегментах **PET**, **CT** или **MR**. Если вы выбрали выравнивание в одном сегменте, это изменит выравнивание в двух других сегментах.

Совмещение с шаблоном: ручное совмещение

Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, серии можно совместить вручную. Этот процесс заключается в манипулировании изображениями ПЭТ или ОФЭКТ до получения удовлетворительного выравнивания.

Обратите внимание, что для ручного совмещения изображений PET или ОФЭКТ используется аффинный метод.

Для получения качественного совмещения текущих изображений головного мозга пациента с шаблоном может потребоваться использование большинства или всех из нижеперечисленных инструментов:

- translation (перемещение) — перемещение наложения;
- rotation (вращение) — поворот наложения
- настройка масштаба — изменение размера;
- срезание — изменение формы.

Все эти операции можно производить на всех трех ортогональных проекциях до получения удовлетворительного выравнивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

См. раздел ***Совмещение с шаблоном: ручное совмещение*** (стр. E.5)

Совмещение с шаблоном: Ручное совмещение

Прозрачность для ПЭТ- или ОФЭКТ-изображений полезно установить на уровне 40–60 %, чтобы за ними был виден шаблон.

1. Щелкните на ползунке **Transparency** (Прозрачность) и перетяните его.
2. Нажмите на кнопку **Manual Fusion** (Ручное совмещение).

При выборе функции Manual Fusion (Ручное совмещение) отображается инструмент ручного совмещения. Инструмент состоит из следующих элементов:

- зеленая окружность для вращения и перемещения;
- сине-красный квадрат для выполнения настройки масштаба и срезания.

См. раздел

Перемещение (стр. E.5)

Вращение (стр. E.5)

Настройка масштаба (стр. E.6)

Срезание (стр. E.6)

Вращение

Для вращения наложения щелкните левой кнопкой на окружности и потяните в нужном направлении. При необходимости сделайте это во всех трех плоскостях.

Курсор вращения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение

Для перемещения всего наложения щелкните левой кнопкой мыши в любой месте на изображении (за исключением инструмента ручного совмещения) и перетяните наложение. Делать это нужно во всех трех плоскостях до тех пор, пока изображения не совместятся.

Курсор перемещения:

Настройка масштаба

Для настройки масштаба изображения щелкните левой кнопкой мыши на красных участках квадрата и перетяните их в нужном направлении.

- С помощью красных участков в углах квадрата можно настроить масштаб изображения сразу по всем направлениям, т. е. увеличить или уменьшить изображение, сохранив при этом соотношение сторон.
- С помощью красных участков по бокам квадрата можно изменить масштаб наложенного изображения в горизонтальном направлении.
- С помощью красных участков на верхней и нижней сторонах квадрата можно изменить масштаб наложения в вертикальном направлении.

Курсор настройки масштаба:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срезание

Щелкните левой кнопкой мыши на синих участках квадрата и перетяните их в нужном направлении.

Курсор срезания:

Оценка совмещения изображений: Совмещение с шаблоном

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

В программе Ratio Analysis имеется несколько инструментов, помогающих оценить выравнивание изображений после выполненного совмещения:

Связанные перекрестия (стр. H.5)

Прозрачность наложения (стр. H.5)

Контур мозга (стр. H.7)

При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения. Дополнительную информацию о влиянии недостаточного выравнивания на результаты анализа см. в разделе ***Неточное совмещение*** (стр. B.9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ: Ratio Analysis

Программа Ratio Analysis содержит два типа анализа: Анализ амилоида и стриарной системы.

На обеих стадиях интегрированного процесса Analysis (Анализ) отображаются ортогональные проекции изображений поглощения, наложенных на анатомические данные, если таковые имеются.

Здесь также представлены таблицы результатов.

В данных видах можно показать контуры областей исследования.

В случае анализа стриарной системы экран Analysis (Анализ) также включает проекцию в виде пластин. Проекция в виде пластин ('slab') в нижнем левом сегменте отображает среднее значение поглощения в срезах, центрированных на полосатых телах. Положение проекции в виде пластин основано на положении областей исследования, таким образом, можно изменить положение проекции в виде пластин, только изменив положение областей исследования.

Анализ: опорное сканирование

Если загружены анатомические МР- и КТ-изображения, вы можете указать изображение, которое будет отображаться при выборе вкладок.

1. Нажмите вкладку **MR** или **CT**, чтобы просмотреть данные ПЭТ или ОФЭКТ и наложение ОИ на МР- или КТ-изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Учтите, что анатомические данные отображаются в соответствии с геометрией эталонного мозга. Это означает, что изображения, показанные в данной проекции, не являются исходными изображениями, однако к ним применена та же линейная регистрация, что и для функционального сканирования.

Показать значения поглощения

В изображениях поглощения функция **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) обеспечивает отображение значения поглощения в месте расположения перекрестия.

1. Нажмите на кнопку **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) на панели инструментов или выберите **Show Uptake Values** (Показать значения поглощения) в меню **View** (Вид).

Область калибровки

Используемую область калибровки можно изменить.

1. В меню **Normalization Region** (Область калибровки) выберите нужную команду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ: Сводка

В разделе **Обзор** представлена таблица, показывающая результаты по выбранным областям:

- В Amyloid Analysis (Анализ амилоида) таблица показывает результаты по выбранным областям, включая общее соотношение (средние значения SUVr выбранных областей). Области, включаемые в эту таблицу, можно выбрать, нажав кнопку Properties (Свойства).
- В Striatal Analysis (Анализ стриарной системы) таблица показывает результаты по выбранным областям и Striatal measures (измерения стриарной системы). Соотношение и асимметрия в разделе обзора анализа стриарной системы рассчитываются на основе среднего значения 75 % самых светлых вокселей в областях исследования стриарной системы.

Версию таблицы с разделенными вкладками можно скопировать в буфер обмена, воспользовавшись кнопкой **Copy** (Копировать).

Файл результатов с переменными, разделяемыми запятой, (CSV) можно экспортировать с помощью кнопки **Export Results** (Экспортировать результаты).

Ratio Analysis экспортирует данные CSV с использованием десятичного разделителя по умолчанию и разделителя элементов списка для языка, на котором настроено syngo.via. Чтобы открыть файл, либо настройте в системе клиента использование тех же разделителей (в Windows XP: Control Panel (Панель управления) -> Regional and Language Options (Региональные и языковые настройки) -> вкладка Regional Options (Региональные параметры) -> Customize (Настроить) -> List Separator (Разделитель элементов списка)), либо настройте программное обеспечение клиента (в Microsoft Excel 2007: Excel Options (Параметры Excel) -> Advanced (Дополнительно) -> снимите флажок Use System Separators (Использовать системные разделители) -> Decimal separator (Десятичный разделитель)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

В программе Ratio Analysis таблица Regions of Interest (Области исследования) отображает количественную оценку информации по областям, включая значения SUVr.

Контур любой из областей исследования, указанных в таблице, можно отобразить на изображениях.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Невозможно увидеть полный объем трехмерной области исследования, просматривая ее только в одном измерении..

Это может привести к неверной постановке диагноза и неправильному лечению.

- Важно проверять весь объем трехмерной области исследования, осматривая область во всех измерениях.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Анализ проводился при неправильно расположенных областях исследования.

Это может привести к неверной постановке диагноза и неправильному лечению.

- Критически важно провести оценку положения всех используемых для количественного анализа областей исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создать новые области

Программа Ratio Analysis также позволяет пользователю создавать новые области исследования на основании существующих областей. В нижней части левой панели расположен ряд инструментов для работы с ОИ.

1. Выберите предварительно заданную область из списка.
2. Выберите инструмент из списка **Edit ROIs** (Редактировать ОИ):

   - Нажмите **Select Region of Interest for Editing** (Выбрать ОИ для редактирования), чтобы выбрать область для редактирования.
   - Нажмите **Use Region of Interest Morphology Tools** (Использовать структурные инструменты области исследования), чтобы выбрать структурные инструменты для редактирования ОИ.
   - Нажмите **Use the Paintbrush Tool** (Использовать кисть), чтобы отредактировать выбранную ОИ.
   - Нажмите **Use the Eraser Tool** (Использовать ластик), чтобы удалить части ОИ.
   - Нажмите **Undo** (Отмена) и **Redo** (Повтор), чтобы отменить и повторить редактирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

Программа Ratio Analysis предоставляет 157 готовых областей исследования, сгруппированных в пять категорий, используемых по умолчанию. Часть из них описана ниже.

- Амилоидная бляшка (используется флорбетапир F 18). Эти области настроены для анализа изображений, получаемых с использованием флорбетапира F 18, с помощью метода, описанного ***Fleisher*** (стр. A.2) (см. указанную выше литературу).
- Сгруппированные области из атласа AAL (Automated Anatomical Labelling, Автоматическая анатомическая маркировка). Эти области перечислены в таблице на этой странице и взяты из списка анатомических зон.
- Области AAL. Полный список областей исследования определен в атласе Automated Anatomical Labelling (Автоматическая анатомическая маркировка) или AAL. ***Tzourio-Mazoyer et al*** (стр. A.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Области исследования

Область исследования	Создана из:
Лобная доля (левая и правая)	Верхняя лобная извилина, на дорсолатеральной поверхности
	Средняя лобная извилина
	Нижняя лобная извилина, покрышечная часть
	Нижняя лобная извилина, треугольная часть Верхняя лобная извилина, медиальная
	Дополнительная моторная область
	Парацентральная долька
	Верхняя лобная извилина, глазничная часть
	Средняя лобная извилина, глазничная часть
	Верхняя лобная извилина, медиально-глазничная часть
	Нижняя лобная извилина, глазничная часть
	Прямая извилина
	Обонятельная кора
Височная доля (левая и правая)	Верхняя височная извилина
	Извилина Гешля
	Средняя височная извилина
	Нижняя височная извилина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теменная доля (левая и правая)	Верхняя теменная извилина
	Нижняя теменная извилина, исключая надкраевую и угловую извилины
	Угловая извилина
	Надкраевая извилина
	Предклинье
Поясная и околопоясная извилины (левая и правая)	Передняя поясная и околопоясная извилины
	Средняя поясная и околопоясная извилины
	Задняя поясная и околопоясная извилины
Центральная область (левая и правая)	Предцентральная извилина
	Постцентральная извилина
	Роландова покрышка
Затылочная доля (левая и правая)	Верхняя затылочная извилина
	Средняя затылочная извилина
	Нижняя затылочная извилина
	Клин
	Шпорная борозда и окружающая ее кора
	Язычная извилина
	Веретенообразная извилина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Базальные ядра (левые и правые)	Хвостатое ядро
	Чечевицеобразное ядро, скорлупа
	Чечевицеобразное ядро, бледный шар
Мезиальная часть височной доли (левая и правая)	Миндалевидное тело
	Гиппокамп
	Парагиппокампальная извилина
Мозжечок (левая и правая часть)	Мозжечок

Области исследования лицензированы компанией CEA/Groupe d'Imagerie Fonctionnelle согласно публикации N. Tzourio-Mazoyer et al., «Automated Anatomical Labelling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain», NeuroImage 15, 273-289, 2002.

ПЭТ-Анализ амилоида

Эти ОИ настроены для анализа изображений, получаемых с использованием флорбетапира F 18, с помощью метода, описанного Fleischer et al. (см. указанную выше литературу).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОФЭКТ-Анализ стриарной системы

Эти ОИ настроены для анализа изображений, получаемых с использованием красителя лофлупан I 123, отображающих области стриарной системы.

Статистика

Таблица областей исследования отображает количественную оценку информации по областям, включая значения SUVr. Полный список областей см. в разделе ***Области исследования*** (стр. G.1).

Пользователь может настроить доступные категории областей. См. раздел ***Настройка категорий областей исследования*** (стр. G.8)

Статистика

- **Max uptake** (Макс. поглощение) — максимальная интенсивность: значение вокселя максимальной интенсивности в пределах определенной ОИ, измеренное в единицах исходного изображения.
- **Mean uptake** (Среднее поглощение) — средняя интенсивность: средняя интенсивность вокселей в пределах ОИ, являющаяся суммой всех вокселей ОИ, деленной на число вокселей в ОИ, измеренная в единицах исходного изображения.
- **Ratio** (Соотношение) – соотношение данной области с выбранной областью калибровки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка категорий областей исследования

Пользователь может изменить доступные категории областей, отображаемые в таблице Regions of Interest (Области исследования).

Обратите внимание, что пользователь не может ни изменить, ни удалить заданные по умолчанию категории.

Добавление новой категории

1. В меню **Tools** (Инструменты) выберите **Configure ROI Categories** (Настроить категории областей исследования).
2. Откроется окно **ROI Categories** (Категории областей исследования).
3. Для добавления новой категории нажмите на кнопку **New** (Новая).
4. Отметьте флажками область исследования, которую нужно включить.
5. По окончании нажмите на кнопку **OK** для сохранения новой категории или на кнопку **Cancel** (Отмена) для выхода без сохранения.

Пользователь может ввести новое имя для новой категории; в противном случае система присвоит имя самостоятельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение существующей категории

1. В меню **Tools** (Инструменты) выберите **Configure ROI Categories** (Настроить категории областей исследования).
2. Откроется окно **ROI Categories** (Категории областей исследования).
3. Выберите категорию из списка, выделив ее. Нажмите на кнопку **Edit** (Редактировать). Для удаления категории можно нажать на кнопку Delete (Удалить).
4. Отметьте область исследования, которую нужно включить в таблицу.
5. По окончании нажмите на кнопку OK для сохранения новой категории или на кнопку Cancel (Отмена) для выхода без сохранения.

Контуры областей исследования

Контур любой из областей исследования, указанных в таблице, можно отобразить на изображениях.

1. Для выведения на изображение области исследования щелкните левой кнопкой мыши на названии области в таблице.

Выбор нескольких объектов осуществляется нажатием и удерживанием клавиши CTRL или SHIFT и одновременным выделением этих объектов. Для выбора последовательно расположенных ОИ используйте клавишу SHIFT. Для выбора ОИ, расположенных в произвольном порядке, используйте клавишу CTRL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование ОИ при анализе стриарной системы

При выполнении анализа стриарной системы можно переносить и вращать ОИ, но их размер или форму изменять нельзя.

По умолчанию ОИ стриарной системы «разъединены», что позволяет перемещать левую и правую ОИ независимо друг от друга; однако, если необходимо трансформировать обе ОИ вместе (симметричное зеркальное преобразование), можно их связать.

1. Чтобы связать Striatal ROIs (ОИ стриарной системы), поставьте галочку в поле **Link Left and Right ROI for Editing** (Соединить левую и правую ОИ для редактирования).

Положение проекции в виде пластин изменяется в соответствии с положением ОИ стриарной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение

В программе Ratio Analysis используется несколько алгоритмов совмещения.

Алгоритм строгого совмещения используется для совмещения ПЭТ-изображений с опорной сканограммой. Для совмещения данных пациента с изображением эталонного мозга используется аффинный алгоритм.

См. раздел ***Введение в процедуру совмещения изображений*** (стр. H.1)

Введение в процедуру совмещения изображений

Совмещение – это процесс сопоставления двух (или более) медицинских изображений или наборов данных и создание совмещенной визуализации (или экранного изображения) двух наборов данных.

Совмещение основывается на процессе сопоставления, известном как регистрация. Во время регистрации используются компьютерные алгоритмы для идентификации и сопоставления соответствующих характеристик наборов данных. Процесс регистрации означает, что один из наборов данных фактически преобразовывается для синхронизации с ориентацией другого набора данных.

Строго говоря, регистрацией называется главный геометрический компонент процесса совмещения изображений — анализ, сравнение и совмещение данных в наборах изображений. Термин «совмещение» используется для описания визуализации результатов регистрации, т. е. это есть результирующее изображение, видимое на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы регистрации и совмещения

Существует два основных типа регистрации, используемых программой Ratio Analysis:

- строгая, или линейная;
- аффинная.

Строгая (Rigid) регистрация

При строгом совмещении выравнивание достигается вращением и перемещением одного набора данных в трех плоскостях относительно другого набора данных.

В программе Ratio Analysis строгая регистрация осуществляется путем сравнения характерных особенностей и содержания исследований с визуализацией и последующего расчета оптимального способа вращения и перемещения объемов для сопоставления этих деталей. Алгоритм строгой регистрации рассчитывает способ перемещения объекта как неизменяемого тела. Другими словами это — трехмерное перемещение и вращение. Это означает, что изображения никаким образом не деформируются. Например, в целях сопоставления происходит вращение изображений без их деформации.

Аффинная (Affine) регистрация

Аффинная регистрация является более расширенным алгоритмом регистрации изображения, который учитывает различия в размере и применяет перемещение, вращение, настройку масштаба и срезание для оптимизации выравнивания. («Аффинный» — это математический термин, используемый для описания определенного типа геометрической трансформации.)

При использовании программы Ratio Analysis для оценки конкретного исследования следует совместить изображения этого исследования с изображениями эталонного мозга, чтобы точно расположить области исследования, необходимые для выполнения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

количественного анализа. Мозг пациента может отличаться по размеру и форме от изображения мозга в атласе, поэтому одного строгого совмещения будет недостаточно.

На изображениях ниже показано, что означает каждый из этих терминов. Учтите, что данные изображения в целях иллюстрации преднамеренно увеличены. В программе Ratio Analysis в ходе автоматического аффинного совмещения комбинация данных методов будет использоваться по необходимости для выравнивания набора данных исследования с изображениями эталонного мозга.

Перемещение и вращение

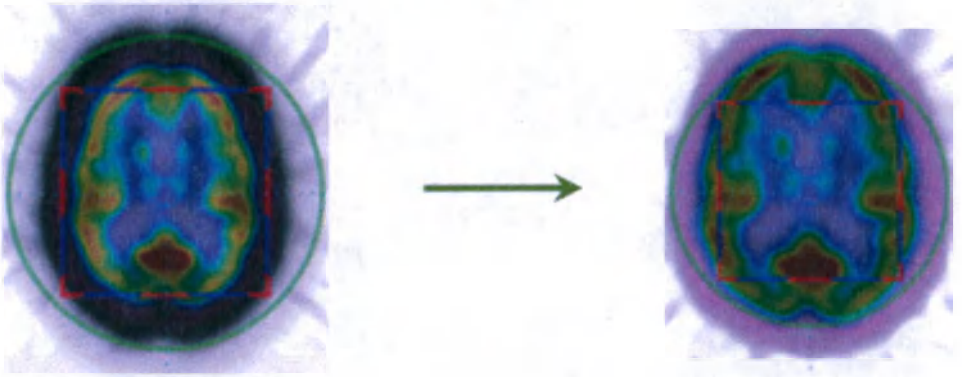
Перемещение заключается в передвижении одного набора данных относительно другого для достижения качественного совмещения.

Вращение заключается в поворачивании одного набора данных относительно другого.

В ходе перемещения и вращения не происходит какого-либо изменения размера или формы набора данных.

Настройка масштаба

Настройка масштаба означает изменение размера одного из наборов изображений для совмещения с другим.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срезание

Срезание означает перекашивание одного из наборов данных для сопоставления с другим.

Оценка совмещения изображений

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

В программе Ratio Analysis имеется несколько инструментов, помогающих оценить выравнивание изображений после выполненного совмещения.

См. разделы ***Перекрестия*** (стр. H.5) и ***Прозрачность наложения*** (стр. H.5).

Процедуру оценки совмещения с изображением эталонного мозга см. в разделе ***Контур мозга*** (стр. H.7).

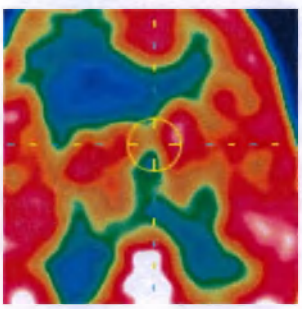
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения. Дополнительную информацию о влиянии недостаточного выравнивания на результаты анализа см. в разделе ***Неточное совмещение*** (стр. B.9).

Перекрестия

Перекрестия — это зеленые «мишени», которые позволяют перемещаться между наборами данных и в пределах наборов данных.

После совмещения перекрестия привязываются (или скрепляются) так, что они показывают одно и тоже трехмерное положение на аксиальной, сагиттальной и фронтальной проекциях. Если щелкнуть в какой-либо точке на кортикальной проекции, перекрестие расположится соответствующим образом на аксиальной, сагиттальной и фронтальной проекциях.



Прозрачность наложения

Еще одним способом визуализации результатов совмещения является использование цветного наложения совмещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение прозрачности наложения

Прозрачность наложения может быть изменена для визуализации опорной сканограммы или изображения шаблонного мозга, находящихся под наложением. Данный процесс, известный как альфа-смешивание, позволяет регулировку в диапазоне от 100 % прозрачности наложения до 0 % прозрачности наложения. Перемещение в одну и в другую сторону в пределах данного диапазона может быть полезным инструментом оценки того, насколько качественно перенесенные данные были выровнены и объединены с данными, с которыми они совместились.

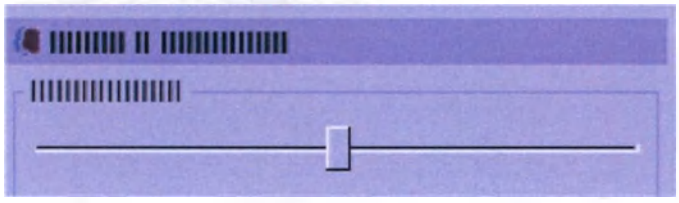
Альфа-смешивание достигается при использовании курсора или ползунка прозрачности.

Курсор прозрачности

1. Нажмите на кнопку **Transparency** (Прозрачность) или выберите **Transparency** (Прозрачность) в меню **View** (Вид).
2. Потяните курсор вверх для уменьшения прозрачности – это сделает наложение непрозрачным; или потяните его вниз, чтобы сделать наложение более прозрачным. После регулировки прозрачности ее процентное значение отобразится на экране.

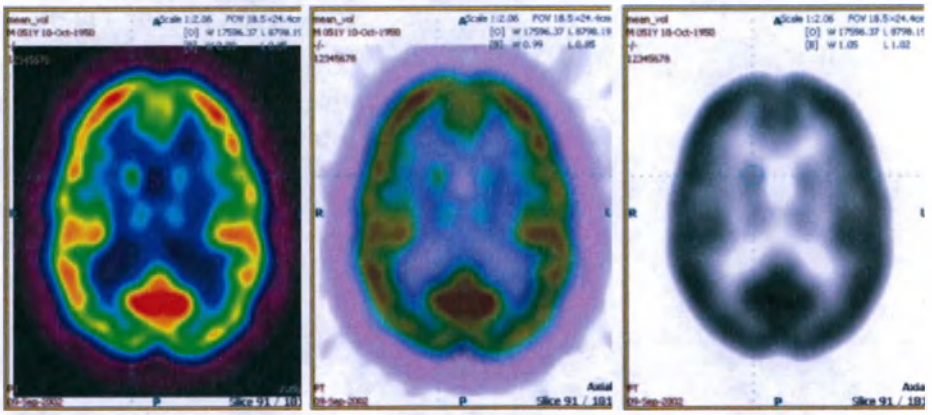
Ползунок регулировки Transparency (Прозрачность)

1. Для регулировки уровня прозрачности наложения можно использовать ползунок.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример: регулировка прозрачности наложения на изображении эталонного мозга



Прозрачность наложения = 0 %	Прозрачность наложения = 50 %	Прозрачность наложения = 100 %
Видно только изображение пациента	Видны как изображение эталонного мозга, так и наложение	Видно только изображение эталонного мозга

Контур мозга

1. Нажмите на кнопку **Brain Outline** (Контур мозга) на панели интегрированного процесса.

В результате над трансформированной серией отобразится контур *template* (шаблонного) мозга, т. е. его цветное наложение. Размещение таких контуров можно использовать для оценки качества сопоставления наборов данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зеркальная линия

1. Нажмите на кнопку **Show mirror lines** (Показать зеркальные линии) на панели интегрированного процесса.

Показывает центральную линию на аксиальной и фронтальной проекциях. Размещение такой зеркальной линии можно использовать для оценки качества сопоставления наборов данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация с помощью программы Ratio Analysis

Можно перемещаться по срезам и изменять отображаемый срез с помощью инструментов Navigation (Навигация) и Slice Numbering (Нумерация срезов).

См. раздел ***Навигация и нумерация срезов*** (стр. I.2)

Для увеличения изображений следует использовать команду Zoom (Масштабирование), а для перемещения изображения в пределах сегмента — команду Pan (Панорамирование)

См. раздел ***Масштабирование изображения*** (стр. I.7) и ***Панорамирование*** (стр. I.9)

Кроме настройки яркости и контрастности с помощью перетягивания элементов окна на экране можно воспользоваться параметрами предварительной настройки яркости и контрастности и создать собственные предварительные настройки.

См. раздел ***Введение в работу с параметрами яркость и контрастность*** (стр. I.9).

Внешний вид изображения можно изменить, использовав Color Maps (Цветовые карты) и методы интерполяции.

См. раздел ***Цветовые карты*** (стр. I.16) и ***Интерполяция*** (стр. I.17)

Использование инструмента прозрачности наложения может быть полезным при оценке совмещения изображения.

См. раздел ***Прозрачность наложения*** (стр. H.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация и нумерация срезов

Можно перемещаться по срезам и изменять отображаемый срез с помощью:

- Нумерации срезов. См. раздел ***Нумерация срезов*** (стр. I.2);
- Курсора навигации. См. раздел ***Курсор навигации*** (стр. I.3)
- перекрестий. См. раздел ***Навигация с помощью перекрестий*** (стр. I.4);
- активного или информационного наложения. См. раздел ***Активные наложения*** (стр. I.5);

Для отображения областей изображения, которые находятся вне окна изображения, используйте команду Image Pan (Панорамирование изображения).

Нумерация срезов

Изменение номера среза с помощью инструмента Slice Numbering (Нумерация срезов)

1. В информационных наложениях щелкните на элементе **Slice** (Срез).
2. Всплывающее диалоговое окно даст возможность изменить номер среза.

Изменение нумерации срезов с помощью перетягивания

1. В информационных наложениях перетяните элемент **Slice** (Срез). Для навигации по срезам перетягивайте их в вертикальном направлении.

См. раздел ***Активные и информационные наложения*** (стр. I.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация: курсор и информационные наложения

Использование курсора навигации

1. Нажмите на кнопку **Navigation** (Навигация) или выберите **Navigation** (Навигация) в меню **View** (Вид).
2. Перетягивая мышь вверх или вниз по изображениям, можно перемещаться по срезам.

Использование информационных наложений

Для смены среза можно также использовать информационные наложения.

1. Наведите курсор мыши на срез в информационном наложении в активном окне. Наложение выделится зеленым цветом.
2. Щелкните левой или правой кнопкой, чтобы отобразить ползунок, с помощью которого можно изменять значения. Для непосредственной замены среза щелкните на нем и перетяните его в нужном направлении.

Кроме того, можно использовать всплывающее диалоговое окно нумерации.

1. Щелкните на элементе Slice (Срез) на информационном наложении, расположенном в нижнем правом углу окна изображения.
2. Всплывающее диалоговое окно даст возможность изменить срез.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация с помощью перекрестий

Перекрестия — это главные инструменты навигации в программе Ratio Analysis.

Перекрестия отображаются на каждой ортогональной проекции. Обратите внимание, что точка под центром каждого перекрестия соответствует той же точке на двух других проекциях, т. е. аксиальной, сагиттальной и фронтальной.

Перекрестия можно перемещать двумя способами:

- щелкнув в центре перекрестия и перетянув его;
- щелкнув на ветвях перекрестий и перетянув их.

Использование центра перекрестия

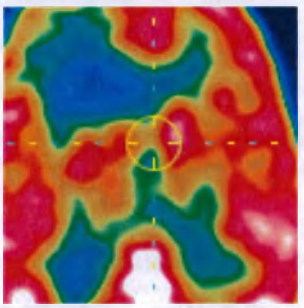
С помощью щелчка по центру перекрестия и перетаскивания можно переместить перекрестие в другую часть изображения — обратите внимание, что перекрестия на других изображениях изменятся соответственно. Таким способом можно перемещаться в пределах набора данных свободно в трех направлениях.

Использование ветвей перекрестий

Перекрестие можно переместить немного по-другому — щелкнув и перетащив либо вертикальную, либо горизонтальную ветвь, отходящую от центра перекрестия. Это перемещает перекрестие только в одной плоскости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Например, указав на горизонтальное перекрестие на фронтальном изображении, можно переместиться через аксиальные срезы в наборе данных при сохранении той же линии в сагиттальных срезах.



Активные и информационные наложения

Информационные наложения отображены в каждом окне изображения и предоставляют информацию о сканировании, например о дате получения изображения.

Наложения показывают:

- масштабирование или настройку масштаба;
- значения яркости и контрастности для наложения;
- значения яркости и контрастности для основания;
- слой/срез;
- демографические данные и информацию о сканировании – эту информацию изменить нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активные наложения

Информационные наложения включают в себя активные наложения, где при щелчке на тексте открывается меню, а при щелчке и перетаскивании выполняется действие. Активное наложение обозначено наложенным текстом, изменяющим цвет с белого на зеленый, и курсором мыши, изменяющим форму со стрелки на указатель в виде руки.

Активные наложения служат для выполнения следующих функций:

масштабирование или настройка масштаба. См. раздел ***Масштабирование*** (стр. I.7)

Яркость и контрастность. См. раздел ***Яркость и контрастность*** (стр. I.9)

Срез. См. раздел ***Нумерация срезов*** (стр. I.2);

Показать информацию о пациенте

В программе Ratio Analysis можно скрыть или отобразить **информационные наложения** данных пациента, которые содержат значимые сведения о пациенте, информацию о сканировании, а также информацию о состоянии.

1. В меню **View** (Вид) выберите **Show Patient Information** (Показать информацию о пациенте) или нажмите на кнопку для переключения между отображением и скрытием наложений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масштабирование изображения

Масштабирование позволяет уменьшать или увеличивать размер изображения.

Текущий уровень увеличения показан в верхнем правом углу каждого окна на элементе **Scale** (Шкала).

Использование курсора масштабирования

1. В меню **View** (Вид) выберите **Image Zoom** (Масштабирование изображения) или нажмите на кнопку **Zoom** (Масштабирование).
2. Курсор примет вид бинокля, похожего на изображение на кнопке.
3. Чтобы приблизить и увеличить изображение, щелкните левой кнопкой и перетяните курсор по изображению вниз.
4. Чтобы отдалить и уменьшить изображение, щелкните левой кнопкой и перетяните курсор по изображению вверх.
5. Чтобы прекратить масштабирование, отпустите левую кнопку мыши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование шкалы на информационных наложениях

Уровень увеличения можно также изменить с помощью элемента **Scale** (Шкала). Это можно сделать с помощью:

- ползунка;
- щелчка и перетягивания;
- инструмента Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия).

Ползунок масштабирования

1. Для того чтобы показался ползунок, щелкните на элементе **Scale** (Шкала).
2. Для изменения значения шкалы перетащите ползунок.

Щелкните и перетяните ползунок

1. Наведите курсор на элемент **Scale** (Шкала), расположенный в верхнем правом углу информационного наложения. Значение масштабирования будет выделено.
2. Щелкните левой кнопкой мыши на элементе **Scale** (Шкала) и перетяните, чтобы изменить значения: для уменьшения размера изображения перетяните мышь вверх.

Инструмент Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия)

Инструмент Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия) изменяет размер изображения таким

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образом, чтобы оно соответствовало размерам окна изображения.

1. Нажмите на элементе **Scale** (Шкала), расположенный в верхнем правом углу информационного наложения.
2. Нажмите на кнопку **Zoom to Fit** (Масштабирование до соответствия).

Панорамирование

Панорамирование дает возможность перемещать увеличенное изображение в пределах сегмента изображения. После увеличения изображения может возникнуть необходимость в панорамировании изображения для улучшения визуализации.

1. В меню **View** (Вид) выберите **Pan** (Панорамирование) или нажмите кнопку **Pan** (Панорамирование).
2. Щелкните на изображении и перетяните его в пределах сегмента изображения.

Яркость и контрастность

Элементы управления Window & Level (Яркость и контрастность) позволяют изменить параметры окна (контраст) или уровень (яркость) изображения. В программе Ratio Analysis предусмотрено несколько способов выполнения такого действия:

Ручная регулировка яркости и контрастности (стр. I.10)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка яркости и контрастности при помощи информационных наложений (стр. I.11)

Использование параметров предварительной настройки и точных значений (стр. I.13)

Ручная регулировка яркости и контрастности

Параметры яркости и контрастности можно изменить с помощью ползунков инструмента Window and Level (Яркость и контрастность).

На панели интегрированного процесса имеется кнопка Window and level (Яркость и контрастность) для каждого отображаемого типа изображения. Кнопки помечены для каждого типа изображения. Например, чтобы изменить параметры яркости и контрастности для изображения ПЭТ/NM, нажмите на кнопку с надписью **PET/NM**.

1. Нажмите на кнопку Window and level (Яркость и контрастность).

   Откроется ползунок.

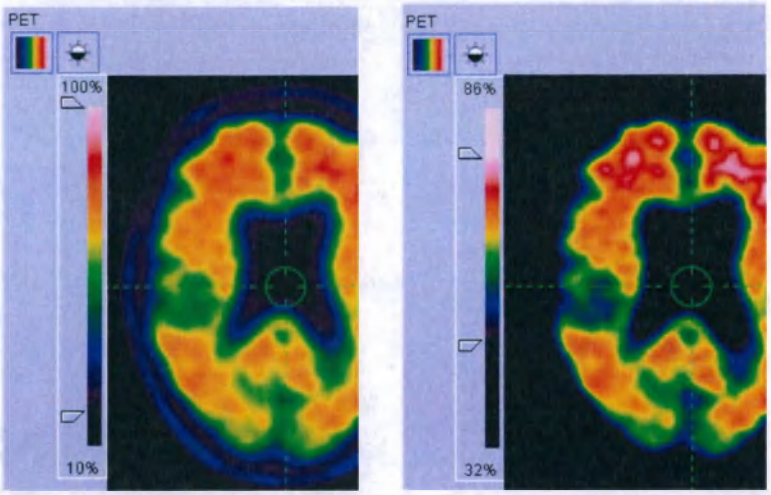
2. Для изменения параметра окна, или контрастности, щелкните и перетяните верхний маркер на ползунке.

3. Для изменения уровня, или яркости, щелкните и перетащите нижний маркер на ползунке.

4. Если щелкнуть между маркерами, можно переместить их оба, сохраняя ту же процентную разницу между ними.

Примеры положения ползунка для настройки окна и уровня и получившегося изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Настройка яркости и контрастности при помощи информационных наложений

Точные настройки яркости и контрастности для каждой проекции показаны в верхнем правом углу окна, для **ПЭТ/NM** и для **КТ** или **МРТ.**

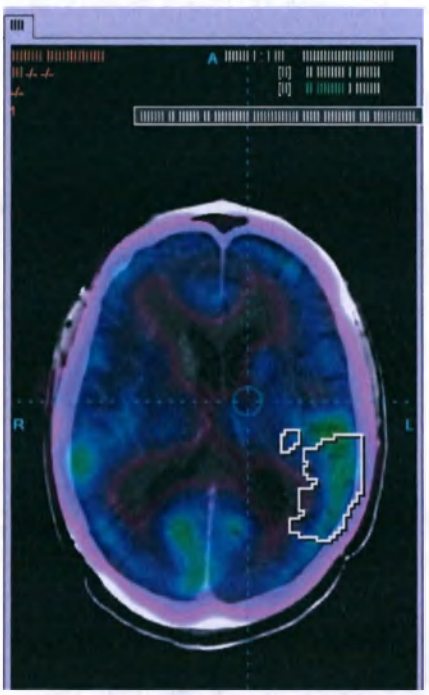
Можно использовать наложения данных для изменения параметров яркости и контрастности с помощью:

- щелчка и перетягивания;
- диалогового окна предварительных настроек, где можно ввести точные значения яркости и контрастности или выбрать значения предварительных настроек. См. раздел ***Использование параметров предварительной настройки и точных значений*** (стр. I.13)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щелчок и перетягивание

1. Наведите курсор мыши на значения Window and Level (Яркость и контрастность) на информационных наложениях.
2. Как показано в данном примере, значения окна и уровня будут выделены и изменят цвет на зеленый.
3. Щелкните левой кнопкой мыши и перетяните для изменения значений.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование параметров предварительной настройки и точных значений

В программе имеется несколько **Предварительных настроек** параметра Window and Level (Яркость и контрастность). Кроме того, пользователь может создать и сохранить собственные предварительные настройки, используя информационные наложения.

1. Наведите курсор мыши на значения Window and Level (Яркость и контрастность) на информационных наложениях. Это обеспечит подсвечивание значения.

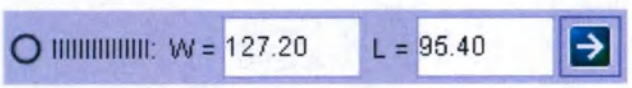
   - Чтобы изменить значения для ПЭТ/NM-изображений, наведите курсор на значения с пометкой **PET/NM**. Чтобы изменить значения для анатомической сканограммы, наведите курсор на значения с пометкой **CT** или **MR**.

2. Щелкните на выделенных значениях. Откроется диалоговое окно настроек.

Пользовательские настройки

Когда диалоговое окно открывается впервые, текущие настройки яркости и контрастности отображаются как **Custom** (Пользовательские настройки), как показано на рисунке. Кроме того, можно ввести новые значения яркости и контрастности для настроек **Custom** (Пользовательские настройки).

1. Щелкните в текстовых полях W= и L= и введите новые значения.
2. Чтобы применить введенные пользовательские настройки, нажмите кнопку со стрелкой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартные предварительные настройки

Стандартные предварительные настройки доступны для каждого типа данных.

1. Нажмите кнопку Preset (Предварительные настройки). Значения яркости и контрастности для набора данных изменятся автоматически.

Предварительные настройки пользователя

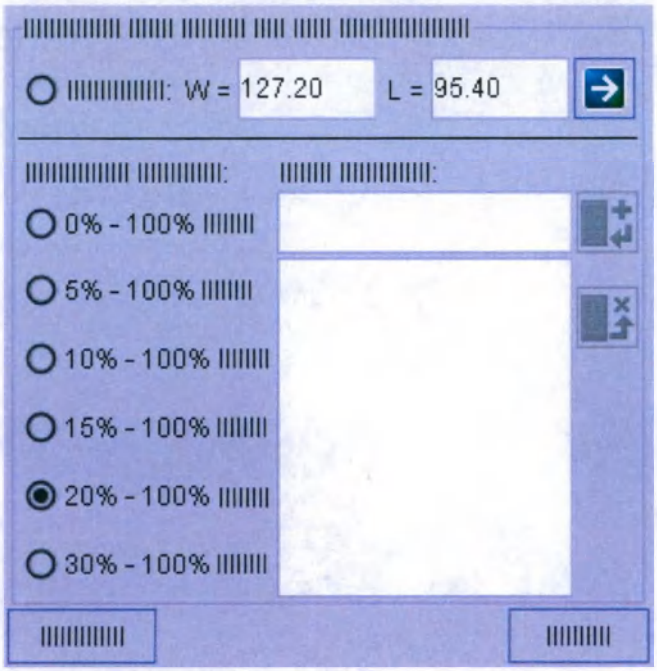
Предварительные пользовательские настройки позволяют пользователю создать и сохранить собственные настройки, которые можно будет применить в будущем.

1. Щелкните в текстовых полях W= и L= и введите новые значения.
2. Введите название новой предварительной настройки в поле User Presets (Предварительные пользовательские настройки).
3. Нажмите на кнопку **Save** (Сохранить).

Чтобы удалить сохраненную предварительную настройку пользователя, выполните следующие действия:

1. Щелкните на названии предварительной настройки в списке, чтобы выделить его.
2. Нажмите на кнопку **Delete** (Удалить). Появится запрос на подтверждение удаления выбранной предварительной настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Возврат

1. Для возврата к исходным настройкам яркости и контрастности нажмите кнопку **Revert** (Возврат) в правом верхнем углу окна предварительных настроек пользователя.

При нажатии кнопки **Revert** (Возврат) настройки изменяются на значения, указанные как **Custom** (Пользовательские настройки): возможно эти настройки не были исходными при первом открытии файла.

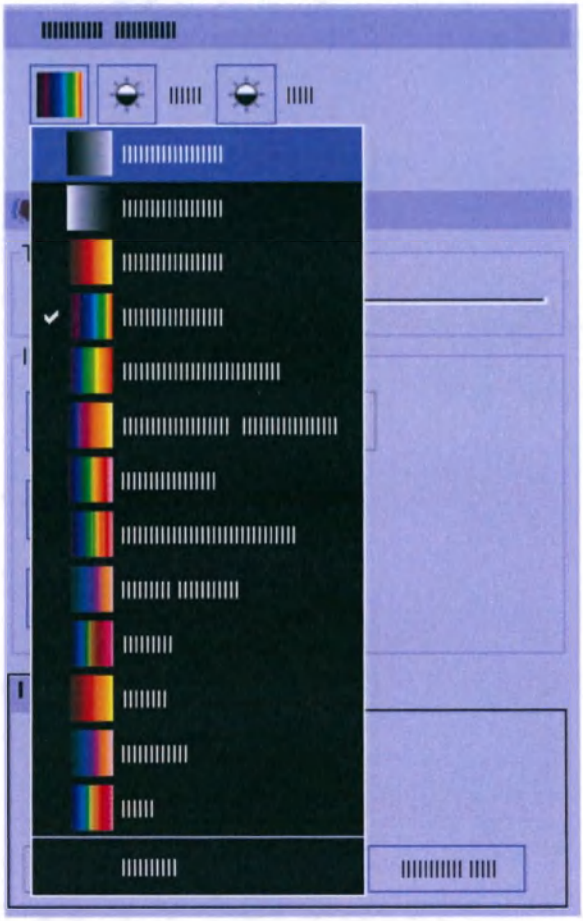
Закрыть

1. Нажмите на кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Color Maps (Цветовые карты)

1. Для доступа в раскрывающееся меню цветовых карт нажмите соответствующую кнопку управления цветовыми картами.
2. Выберите новую цветовую карту.
3. Для инверсии цветов в выбранной карте нажмите **Invert** (Инвертировать).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерполяция

Интерполяция — это различные способы отображения изображений в зависимости от степени применяемого сглаживания.

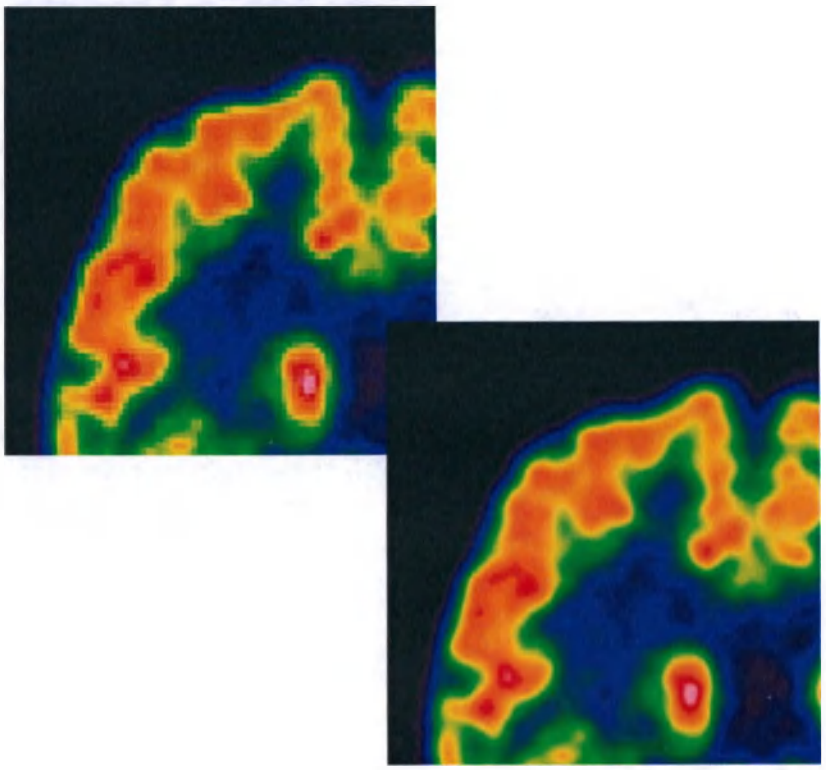
1. В меню **View** (Вид) выберите команду Interpolation (Интерполяция).

При выборе параметра Nearest Neighbor (Ближайший соседний) изображения выводятся на экран с разрешением сканирования ОФЭКТ или ПЭТ. Это, фактически, истинное изображение. Изображение будет выглядеть пятнистым.

Метод Linear Spline (Линейный сплайн) — это стандартный метод для интерполяции значений соседних пикселей на изображениях ОФЭКТ или ПЭТ. Он обеспечивает сглаживание изображения, делая более приятным его зрительное восприятие на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример обработки одного и того же изображения ПЭТ методом интерполяции Nearest Neighbor (Ближайший соседний) (слева) и Linear interpolation (Линейная интерполяция) (справа).



Отображение перекрестий

1. Нажмите на кнопку **Show Crosshairs** (Показать перекрестия) или выберите пункт **Show Crosshairs** (Показать перекрестия) в меню **View** (Вид).

Данное действие влияет на все перекрестия во всех окнах экрана рабочей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показать сетку Талерака

Сетка Талерака представляет собой стандартную систему координат человеческого мозга. Она используется для указания местоположения в мозге, представленного в виде системы координат, наложенной на изображения.

Подробнее о координатах Талерака см. J. Talairach and P. Tournoux, "Co-planar Stereotaxic Atlas of the Human Brain: 3-Dimensional Proportional System - an Approach to Cerebral Imaging", Thieme Medical Publishers, New York, 1988

Сетка Талерака доступна только на этапе интегрированного процесса Analysis (Анализ).

1. Для наложения сетки Талерака на изображение нажмите кнопку **Show Talairach Grid** (Показать сетку Талерака) на панели инструментов или выберите **Talairach Grid** (Сетка Талерака) в меню View (Вид).
2. Для скрытия сетки Талерака нажмите кнопку **Show Talairach Grid** (Показать сетку Талерака) на панели инструментов еще раз или снимите выбор **Talairach Grid** (Сетка Талерака) в меню View (Вид).

Когда вы делаете снимок изображения с наложенной сеткой Талерака, изображение сохраняется вместе с сеткой Талерака в галерее Key Images (Ключевые изображения). См. ***Сохранение и экспорт изображений*** (стр. K.4)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание комментариев

Комментарии — это маркеры, которые можно использовать для создания простых примечаний или пояснений к изображению.

1. Нажмите на кнопку **Annotation** (Комментарий) или выберите пункт **New** (Новый) в меню **Annotate** (Комментарии).
2. Для создания комментария можно использовать один из следующих способов:
   - Щелкните левой кнопкой мыши в месте, где нужно разместить комментарий в виде одиночного указателя.
   - Для создания линии можно щелкнуть и перетащить мышь. Точка, где при размещении комментария делается первый щелчок — это указатель комментария, на который показывает стрелка. В данном примере он обведен.
3. Затем можно сделать метку для комментария, введя текст в поле.
4. По окончании нажмите клавишу **Enter** (Ввод) или щелкните вне метки комментария.
5. Помеченный комментарий появится на изображении.

См. раздел ***Редактирование комментариев*** (стр. J.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование комментариев

Редактирование метки

1. Нажмите на кнопку **Select Annotation** (Выбрать комментарий) или выберите пункт **Select** (Выбрать) в меню **Annotate** (Комментарии).

   Кроме того, для выбора всех комментариев можно нажать **Select All** (Выбрать все).

2. Для редактирования щелкните левой кнопкой мыши по метке и введите текст.

3. По окончании нажмите клавишу Enter (Ввод) или щелкните вне метки комментария.

Если у комментария нет метки, дважды щелкните кнопкой мыши по квадратику метки для ее создания.

Изменение цвета и размера шрифта

1. Нажмите на кнопку **Select Annotation** (Выбрать комментарий) или выберите пункт **Select** (Выбрать) в меню **Annotate** (Комментарии).

   Кроме того, для выбора всех комментариев можно нажать **Select All** (Выбрать все).

2. Щелкните по комментарию.

3. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы войти в контекстное меню, и выберите новый цвет или размер шрифта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение комментариев

Если комментарий выбран для редактирования, у него появляются две метки-указателя, представленные в виде квадратиков в двух углах комментария.

Для перемещения метки текста щелкните левой кнопкой мыши на квадратике рядом с меткой и перетащите его. Стрелка-указатель комментария не переместится.

Для перемещения стрелки-указателя щелкните левой кнопкой мыши на квадратике рядом со стрелкой-указателем и перетащите его. Метка не переместится.

Если нажать на центр стрелки, можно переместить весть комментарий. Размер и направление комментария не изменятся.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и экспорт изображений

Программа Ratio Analysis позволяет:

- сделать снимок окна с одним изображением. См. раздел ***Снимок одиночного изображения*** (стр. K.1)
- сделать снимок всего экрана. См. раздел ***Снимок всего экрана*** (стр. K.2)

Изображения, полученные с помощью инструментов создания снимков, автоматически сохраняются в папке Key Images (Ключевые изображения).

Снимок одиночного изображения

1. Выберите окно, с которого необходимо сделать снимок. Выбранное окно выделяется желтой рамкой.
2. Выберите **Snapshot View** (Снимок проекции) в меню **Tools** (Инструменты) или нажмите соответствующую кнопку.

Изображение автоматически сохранится на панели Key Images (Ключевые изображения). См. раздел ***Ключевые изображения*** (стр. K.2)

При выполнении снимка в нижней части экрана в течение нескольких секунд мигает панель состояния, указывая, что снимок был сделан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши быстрого доступа

Для создания снимка изображения и сохранения его в папке Key Images (Ключевые изображения) нажмите **Ctrl+S**.

Снимок всего экрана

Можно сделать снимок всего экрана программы Ratio Analysis.

1. Выберите **Snapshot Screenshot** (Снимок окна) в меню **Tools** (Инструменты).

Изображение автоматически сохранится на панели Key Images (Ключевые изображения).

Клавиши быстрого доступа

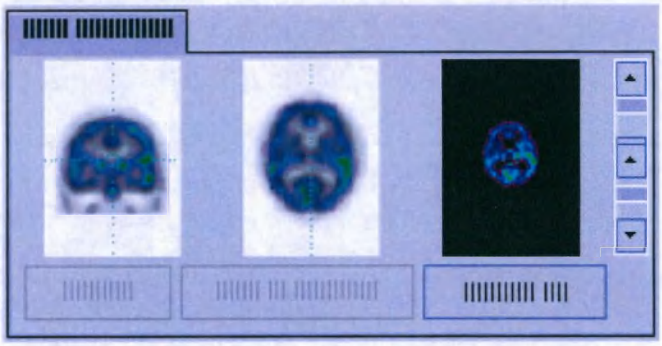
Для создания снимка всего экрана и сохранения его в папке Key Images (Ключевые изображения) нажмите Ctrl+Shift+S.

Ключевые изображения

При создании снимка изображения или всего экрана он автоматически сохраняется в папке **Key Images** (Ключевые изображения). В приложении syngo.via снимок создается автоматически и появляется в окне Series Navigator (Навигатор серий).

Когда изображение выбрано в папке Key Images (Ключевые изображения), оно выделено (как показано в данном примере).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Галерея ключевых изображений хранит не более девяти ключевых изображений, изображения числом свыше девяти замещаются по принципу очереди. Данная операция не влияет на изображения вторичного захвата, которые уже были перенесены в интегрированный процесс платформы.

Удаление ключевых изображений

Удалите изображение из панели **Key Images** (Ключевые изображения).

1. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению в панели **Key Images** (Ключевые изображения), чтобы открыть контекстное меню.
2. Выберите **Delete** (Удалить).

Обратите внимание, что удаление изображения из панели **Key Images** (Ключевые изображения) приводит к удалению изображения из панели Key Images (Ключевые изображения) только в программе Ratio Analysis. Данная операция не приводит к удалению изображения из интегрированного процесса платформы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ключевые изображения: удаление и предварительный просмотр

Удаление изображений

1. Выберите изображение на панели Key Images (Ключевые изображения).
2. Для того чтобы его удалить, выберите пункт **Delete** (Удаление) в меню **Tools** (Инструменты).

Удаление изображения из **Key Images** (Ключевые изображения) не приводит к удалению его снимка из интегрированного процесса платформы.

Preview (Предварительный просмотр)

1. Выберите изображение на панели Key Images (Ключевые изображения).
2. Выберите пункт **Preview** (Предварительный просмотр) в меню **Tools** (Инструменты) для предварительного просмотра увеличенного изображения.

Сохранение и экспорт изображений

Программа Ratio Analysis позволяет:

- сделать снимок окна с одним изображением;
- сделать снимок всего экрана;
- экспортировать изображения;
- скопировать изображения в буфер обмена.

Изображения, полученные с помощью инструментов создания снимков, автоматически сохраняются в папке Key Images (Ключевые изображения).

См. раздел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снимок (стр. K.1) и ***Снимок всего экрана*** (стр. K.2) для получения информации об описании инструментов создания снимков

Экспорт снимков (стр. K.5)

Ключевые изображения (стр. K.2)

Экспорт снимков

Снимки изображений можно экспортировать в качестве файлов JPEG или .jpg.

1. Выберите изображение в папке **Key Images** (Ключевые изображения). Выбранное окно выделяется рамкой.
2. Выберите **Export** (Экспорт) в меню **Tools** (Инструменты) или нажмите кнопку **Export** (Экспорт) на панели инструментов Key Images (Ключевые изображения). Откроется окно Export (Экспорт).
3. Выберите **JPEG**.
4. Заполните имеющиеся текстовые поля или выберите местоположение файла.
5. Нажмите на кнопку **OK**, чтобы начать экспорт, или **Cancel** (Отмена), чтобы его отменить.

Параметры экспорта

Формат JPEG

Для файлов в формате JPEG можно изменить:

- Filename (Название файла)
- Directory (Каталог)

1. Чтобы изменить каталог, в который будет сохранен файл, нажмите на кнопку **Browse** (Обзор).
2. Откроется окно Select Directory (Выбор каталога). Найдите каталог и нажмите кнопку **OK**, чтобы его выбрать, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выбор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши быстрого доступа

Для открытия диалогового окна Export (Экспорт) нажмите Ctrl+E.

Составление отчета

В приложении syngo.via снимки, созданные в программе Ratio Analysis, автоматически сохраняются в виде изображений вторичного захвата DICOM. Список изображений вторичного захвата приведен в Series Navigator (Навигатор по серии).

Сведения о навигаторе по серии и инструментах создания отчетов в системе syngo.via см. электронной справке «MI Neurology» или в инструкции по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

A

Активные наложения - I.6
- Illustrations - B.23
- Введение в процедуру совмещения изображений - H.1
- Визуализация - I.1
  - Использование нумерации срезов - I.3
  - Масштабирование изображения - I.7
  - Показать информацию о пациенте - I.7
- Вращение и перемещение - **E.5**
- Динамические данные ПЭТ - A.6
- Использование панорамирования - I.9
- Ключевые изображения - K.3
- Контур мозга - H.9
- Настройка масштаба и срезание - **E.6**
- Оценка совмещения - D.5
- Снимок - K.2
  - Снимок всего экрана - K.2
- Создание комментариев
  - Редактирование комментариев - J.2
- Составление отчета - K.6
- Сохранение и экспорт изображений - K.5

Анализ - F.1
- Область калибровки - F.2
- Опорное сканирование - F.1
- Показать значения поглощения - F.2

B

Визуализация с помощью программы Ratio Analysis - I.1
- Использование курсора навигации и информационных наложений - I.4
- Использование нумерации срезов - I.3
- Использование панорамирования - I.9
- Кубический сплайн - I.18
- Масштабирование изображения - I.7
- Навигация с помощью перекрестий - I.5
- Показать информацию о пациенте - I.7
- Показать перекрестия - I.20
- Цветовая карта - I.17

Д

Динамические данные ПЭТ - A.6

И

Интегрированный процесс - C.1

К

Ключевые изображения - K.3
- Ключевые изображения
  - функции Delete (Удаление) и Preview (Предварительный просмотр) - K.4

Н

Навигация - I.5

Назначение
- Диагностические и терапевтические ограничения - B.1
  - Кортикальная атрофия - B.15
  - Неточное совмещение - B.11
  - Примечания - B.5
  - Рисунки - B.23
  - Субкортикальная атрофия - B.18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О

Области исследования - G.1, G.2
- Контуры областей исследования - G.15
- Настройка категорий областей исследования - G.14
- Создать новые области - G.1
- Статистика - G.13

П

Перекрестия - H.5
- Контур мозга - H.9
- Прозрачность наложения - H.6

Показать значения поглощения - F.2

С

Сведения о программе Ratio Analysis - A.1
- Начало работы - A.7
- Технические подробности - A.2

Сетка Талерака - I.21

Совмещение - H.1
- Введение в процедуру совмещения изображений - H.1

Совмещение с опорной сканограммой - D.1
- Возврат к результатам автоматического совмещения - D.5
- Наложения - D.5
- Отмена и повтор совмещения - D.4
- Оценка совмещения изображений - D.5
- Ручное совмещение - E.4

Совмещение с шаблоном - E.1
- Вращение и перемещение - **E.5**
- Настройка масштаба и срезание - **E.6**
- Обзор автоматического совмещения с шаблоном - E.3
- Оценка совмещения - D.5
- Ручное совмещение - D.2

Создание комментариев - J.1
- Редактирование комментариев - J.2

Составление отчета - K.6

Сохранение и экспорт изображений - K.5
- Снимок - K.2
- Снимок всего экрана - K.2
- Экспорт снимков - K.5

Я

Яркость и контрастность - I.10
- Использование информационных наложений - I.12
- Использование параметров предварительной настройки и точных значений - I.13
- Ручная регулировка яркости и контрастности - I.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление изготовителя:
Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с положениями Директивы Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по изделиям медицинской техники.
Оригинал документа составлен на английском языке.

Документ № 11216795.01
Издание № MI-RA.621.02.01.12
Отпечатано в США 2016
Все права защищены.
© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2016.

2016-10

Полномочный представитель в ЕС
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthcare
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192
США

Штаб-квартира Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

www.siemens.com/healthcare

CE
0086

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-** 2206

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 (шестьдесят два) листа.

Л.Н. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tre Hargett
Secretary of State

Division of Business Services
Department of State
State of Tennessee
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

2. This public document has been signed by **SHERRY WITT**

3. acting in the capacity of **COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

4. bears the seal/stamp of **COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE**

Certified

5. at *Nashville, Tennessee*

6. the **29th day of April, 2022**

7. by **TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE**

8. No. **22-07143**

9. Seal/Stamp

10. Signature

Tre Hargett
Secretary of State

by

To verify authenticity, visit http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, SHERRY WITT, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public for the State of Tennessee on 2018-11-27, and is recorded in Book 109 Page 163 in this office. The above-mentioned Notary Public commission does not expire until 11/27/2022.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In WitnessWhereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

Sherry Witt
KNOX COUNTY CLERK

MELISSA CAPPARELLI Mel Capparelli
Deputy Clerk

April 21, 2022
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Name Dana Dembek
Department SHS DI MI QT RA
Telephone +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Date April 05, 2022

Operator manual

The following document has been printed by the manufacturer in the USA.

Subtraction VD10 for Symbia T16 (VB10)
MI-SUB.621.01.01.12

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dana Dembek
Regulatory Technical Specialist

Subscribed and sworn to before me in my Presence, this 5th day of APRIL 2022, a Notary Public in and for the County of KNOX State of TN
Anna M. Kirk
(Signature) Notary Public
My commission expires 11-27-2022

ANNA M. KIRK
STATE OF TENNESSEE NOTARY PUBLIC
KNOX COUNTY
MY COMMISSION EXPIRES 11-27-2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796
Тре Харгет,
Секретарь штата

Отдел по работе с компаниями
ШТАТ ТЕННЕССИ
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

2. Настоящий официальный документ подписан Шерри Витт (Sherry Witt)

3. выступающим в качестве СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

4. скреплен печатью/штампом ПЕЧАТЬ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Удостоверено

5. в г. Нэшвилл, штат Теннесси

6. 29 апреля 2022 года

7. кем ТРЕ ХАРГЕТТ, СЕКРЕТАРЬ ШТАТА, ШТАТ ТЕННЕССИ

8. за № 22-07143

9.
/Тисненая печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО *
КОММЕРЦИЯ* БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
ТЕННЕССИ * 1796

10. Подпись

/Подпись/
Секретарь штата

кем /подпись/

Для проверки подлинности документа необходимо перейти по ссылке:

http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx и ввести номер документа (восьмая строка), указанный в данном удостоверяющем документе. Для получения дополнительной информации свяжитесь с отделом по работе с компаниями по телефону (615) 741-0536.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Печать/
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ *
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА ТЕННЕССИ * 1796

ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT)
СЕКРЕТАРЬ ОКРУГА НОКС
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Свидетельствование подлинности нотариусом

Я, ШЕРРИ ВИТТ (SHERRY WITT), секретарь округа НОКС, Теннесси, настоящим свидетельствую, что АННА М. КИРК (ANNA M. KIRK) была законно избрана и назначена на должность нотариуса штата Теннесси 27.11.2018, что подтверждено записью № 109 на странице 163 реестра, хранящегося в моем офисе. Полномочия вышеуказанного нотариуса истекают 27.11.2022.

Я также свидетельствую, на основании известной мне информации, что подпись, скрепляющая прилагаемый документ, поставлена собственноручно и является подлинной подписью АННЫ М. КИРК (ANNA M. KIRK), нотариуса штата Теннесси.

В подтверждение вышеизложенного, сегодня я скрепляю данный документ своей подписью и печатью округа НОКС.

/Подпись/
Секретарь округа НОКС

МЕЛИССА КАППАРЕЛЛИ (MELISSA CAPPARELLI)

Заместитель секретаря

21 апреля 2022

Дата

/Печать/:
XVI * СЕЛЬСКОЕ ХОЗЯЙСТВО * КОММЕРЦИЯ* 1796 * ПЕЧАТЬ СЕКРЕТАРЯ ОКРУГА НОКС, ШТАТ ТЕННЕССИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

ФИО Дана Дембек (Dana Dembek)
Отдел SHS DI MI QT RA
Телефон +1 (914) 334-1049
E-mail dana.dembek@siemens-healthineers.com

Дата 05 апреля 2022

Руководство пользователя

Следующий документ был распечатан производителем в США.

Subtraction VD10 для Symbia T16 (VB10)
MI-SUB.621.01.01.12

С уважением,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.

_____
Дана Дембек (Dana Dembek)
Технический специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп/

Подписано под присягой в моем присутствии,
сегодня, 5 апреля 2022 года. Нотариус округа
НОКС, штат ТЕННЕССИ
/Подпись/
(Подпись) Нотариус
Срок моих полномочий истекает 27 ноября 2022 г.

/Печать/
АННА М. КИРК
ШТАТ ТЕННЕССИ
НОТАРИУС
ОКРУГ НОКС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
27 ноября 2022 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction

Инструкция по эксплуатации

Subtraction VD10

www.siemens.com/healthcare

SIEMENS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное уведомление

© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2014. Все права защищены.

Компания Siemens оставляет за собой право вносить изменения в дизайн и технические характеристики данного изделия без предварительного уведомления. За актуальной информацией обращайтесь в региональное торговое представительство компании Siemens.

Параметры, приведенные в этом документе, опираются на сведения, имеющиеся в распоряжении на момент издания. Компания не несет какой бы то ни было ответственности за правильность этой информации. Для конкретных пациентов могут потребоваться индивидуальные настройки. Полную ответственность за все выбранные параметры несет лечащий врач.

Ни одна из частей настоящего документа не подлежит воспроизведению или передаче в какой бы то ни было форме и какими бы то ни было средствами, электронными или механическими, без письменного разрешения компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Biograph является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Scenium является товарным знаком компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все названия торговых марок и наименования продуктов компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. являются товарными знаками компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. в США, Великобритании и других странах. *syngo* является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens AG, Medical Solutions.

Другие товарные знаки используются только в целях идентификации и являются собственностью их владельцев.

Java® и связанная с ней фирменная символика представляет собой товарные знаки компании SUN Microsystems.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HASP® является зарегистрированным товарным знаком компании Aladdin Knowledge Systems.

Контуры областей исследования лицензированы компанией CEA/Groupe d'Imagerie Fonctionnelle согласно публикации N. Tzourio-Mazoyer et al. „Automated Anatomical Labelling of Activations in SPM using a macroscopic anatomical parcellation of the MNI MRI single-subject brain" in NeuroImage 15, 273-289. 2002.

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. может иметь патенты или находящиеся на рассмотрении заявки на получение патентов, имеющие отношение к содержанию данного документа. Предоставление данного документа не означает передачу каких бы то ни было лицензий на эти патенты.

В систему нельзя устанавливать программное обеспечение сторонних изготовителей, за исключением случаев, когда такое программное обеспечение устанавливается уполномоченным персоналом компании Siemens. Пользователь несет полную ответственность за любое повреждение или утерю данных, если таковые наступили в результате использования неутвержденного программного обеспечения сторонних изготовителей. Гарантии компании Siemens Medical Solutions USA не распространяются на программное обеспечение сторонних изготовителей.

Данному изделию присвоен знак соответствия CE согласно требованиям Директивы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года в отношении медицинских устройств.

Знак соответствия CE распространяется только на медицинские устройства, выпущенные в торговый оборот согласно вышеупомянутой Директиве Совета ЕС.

Несанкционированные изменения данного продукта не защищены знаком соответствия CE и выходят за рамки действия Декларации о соответствии.

Оригинал документа составлен на английском языке.

Программа Subtraction также известна как интегрированный процесс Subtraction, *syngo*.SPECT Neuro Subtraction и Scenium Subtraction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые функции, указанные в этом руководстве, могут быть доступны не во всех странах.

Некоторые функции, указанные в этом руководстве, лицензируются отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Официальное уведомление i

Subtraction *A.1*

Технические подробности A.1
Протоколы сканирования A.2
Динамические данные ПЭТ A.3

Назначение программы Subtraction *B.1*

1. Показания к применению B.1
2. Диагностические и терапевтические ограничения B.1
Важные замечания B.5
Рисунки, используемые в данной справочной системе B.7

Интегрированный процесс Subtraction *C.1*

Экран Subtraction C.2

Совмещение с опорной сканограммой *D.1*

Совмещение с опорным МР- или КТ--изображением D.1
Наложения D.2
Совмещение с опорной сканограммой: Ручное совмещение D.3
Возврат к результатам автоматического совмещения D.5
Оценка совмещения изображений D.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Совмещение базисной линии с шаблоном E.1

Запуск автоматического совмещения с шаблоном ... E.2
Обзор автоматического совмещения с шаблоном E.3
Совмещение базисной линии с шаблоном: ручное совмещение E.4
Оценка совмещения изображений: Совмещение с шаблоном E.8

Совмещение активации с базисной линией F.1

Совмещение активации с базисной линией: ручное совмещение F.2

Анализ G.1

Инструмент маскировки G.3
Сглаживание G.4
Нормализация интенсивности G.5
Фильтрация G.6

Сводка H.1

Оконный интерфейс экрана Summary (Сводка) H.2

Совмещение I.1

Введение в процедуру совмещения изображений I.1
Оценка совмещения изображений I.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация в программе Subtraction J.1

Навигация и нумерация срезов J.2
Активные и информационные наложения J.5
Масштабирование изображения J.7
Панорамирование J.9
Яркость и контрастность J.9
Цветовая карта J.15
Интерполяция J.16
Показать перекрестия J.17

Создание комментариев K.1

Редактирование комментариев K.2

Сохранение и экспорт изображений L.1

Снимок одиночного изображения L.1
Снимок всего экрана L.2
Ключевые изображения L.2
Составление отчета L.6

Алфавитный указатель M.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subtraction

Программа Subtraction — это мощный инструмент для идентификации фокусов эпилептических припадков в мозгу. Она позволяет пользователю сравнить изображение активации (иктальное), сделанное вскоре после припадка, и изображение базисной линии (интериктальное), сделанное между припадками. Изображение базисной линии вычитается из изображения активации, чтобы выделить области мозга, которые можно идентифицировать как эпилептогенные. Это разностное изображение может быть наложено на опорное анатомическое изображение (МР и (или) КТ), чтобы облегчить просмотр случая эпилепсии. Таким образом, программа Subtraction предлагает пользователю специализированный интегрированный процесс SISCOM.

Встроенные функции программы позволяют делать снимки экрана и легко вставлять их в клинические отчеты.

Технические подробности

Интегрированный процесс Subtraction для эпилепсии

Интегрированный процесс Subtraction для эпилепсии создает разностное изображение из пары изображений — иктального и интериктального, — чтобы способствовать локализации эпилептических фокусов. Интегрированный процесс использует ту же методологию, что и классический метод вычитания иктальной ОФЭКТ, зарегистрированной одновременно с МРТ (SISCOM — Subtraction Ictal SPECT Co-registered to MRI) [1,2].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный процесс включает регистрацию интериктального изображения в стандартном пространстве, регистрацию иктального изображения в интериктальном изображении и регистрацию интериктального изображения в анатомическом МРТ при наличии такового. Для облегчения интерпретации разностного изображения пользователю предоставляется возможность применить фильтрацию, которая сокращает количество избыточной информации.

Литература

[1] Zubal IG, Spencer SS, Imam K, Seibyl J, Smith EO, Wisniewski G, Hoffer PB (1995). *Difference images calculated from ictal and interictal technetium-99m-HMPAO SPECT scans of epilepsy.* Journal of Nuclear Medicine. 36:684-689.

[2] O'Brien TJ, So EL, Mullan BP, Hauser MF, Brinkmann BH, Bohnen NI, Hanson D, Cascino GD, Jack CR, Jr., Sharbrough FW (1998). *Subtraction ictal SPECT co-registered to MRI improves clinical usefulness of SPECT in localizing the surgical seizure focus.* Neurology. 50:445-454.

Протоколы сканирования

⚠ ОСТОРОЖНО!

Вычитание изображений, полученных на разных томографах и (или) с использованием разных методов реконструкции.

Это может привести к неверной постановке диагноза и неправильному лечению.

Важно убедиться, что изображения, используемые для вычитания, получены на эквивалентных томографах и реконструированы с использованием эквивалентных методов реконструкции и параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Динамические данные ПЭТ

Программа Subtraction поддерживает одиночные объемы ПЭТ. Если динамические данные ПЭТ, полученные при динамическом сборе данных, загрузить в программу Subtraction, система выберет последний кадр динамического сбора данных в качестве основы для анализа. Выбрать другой кадр невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Динамические данные ЯМ и ОФЭКТ не поддерживаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение программы Subtraction

1. Показания к применению

Программа Scenium для отображения и количественного анализа призвана помочь клиническому врачу в оценке и количественном анализе патологических изменений, обнаруженных в ходе сканирования ПЭТ и ОФЭКТ.

Программа используется на рабочих местах медицинской визуализации и представляет собой серию интегрированных процессов, применяемых для конкретных комбинаций медикаментов и заболеваний.

Программа помогает оценивать полученные изображения головного мозга человека, предоставляя возможность автоматизированного количественного анализа средних значений пикселей, расположенных в пределах стандартной области исследования. Она упрощает сравнение с существующими результатами сканирования, полученными в ходе исследований FDG-ПЭТ, амилоид-ПЭТ и ОФЭКТ, расчет соотношений поглощения между областями исследования и вычитание двух функциональных изображений.

2. Диагностические и терапевтические ограничения

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не берет на себя ответственности за последствия неправильного использования программы или за исход болезни,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наступивший в результате применения данной программы в качестве вспомогательного средства диагностики. Функциональные возможности данного пакета программного обеспечения предоставляются пользователю на основе предположения, что оно будет применяться как вспомогательное или дополнительное средство в процессе принятия решений, возможных и без использования данной программы.

2.1 Вычислительная производительность

Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за продолжительность времени, необходимого для выполнения функций в данной программной среде, за исключением случаев, явно согласованных с компанией. Специфические требования к рабочим характеристикам могут быть приняты только в случае, если продукт установлен на аппаратных средствах, предусмотренных компанией Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2.2 Точность

Точность программного обеспечения учитывает клинически допустимые отклонения. Тем не менее, действия пользователя могут оказывать непосредственное влияние на точность функций, выполняемых в данной программной среде. По этой причине за определение степени приемлемости полученных результатов отвечает пользователь.

2.3 Составление отчета

Хотя устройство изготовлено в соответствии с программой строгого контроля качества, оно не является надежным репозиторием для хранения клинических отчетов. Любые комментарии, изображения или аннотации, созданные во время составления отчета, хранятся в программной среде лишь временно, под ответственность пользователя. Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за возможное повреждение отчетов, неполноту манипуляций с записями, проблемы при хранении или извлечении данных, а также за сбои системы безопасности сети, если это специально не оговорено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Безопасность

В силу своей специфики программное обеспечение может содержать конфиденциальную информацию о пациентах. В обязанности конечного пользователя входит обеспечение безопасности и соответствующая настройка аппаратных средств, используемых для работы программного обеспечения. Средства безопасности включают в себя локальные сети (LAN) безопасности визуализации, соответствующие брандмауэры, разрешения на доступ к сетевым каталогам и т. д.

2.5. Печать

В функции программного обеспечения входит создание снимка изображения. Компания Siemens Medical Solutions USA, Inc. не несет какой бы то ни было ответственности за достоверность или качество печатных копий, созданных на печатающем устройстве, поставленном, установленном или настроенном поставщиком, отличным от компании Siemens Medical Solutions USA, Inc.

2.6. Установка/выполнение операций пользователем

Пользователь несет полную ответственность за выполненную им установку и настройку программного обеспечения, если иное не согласовано с компанией Siemens Medical Solutions USA, Inc. (на основе расширенного лицензионного соглашения для конечного пользователя (EULA)/контракта о предоставлении услуг). Эта ответственность распространяется на любое нарушение существующих установок, программного обеспечения (или лицензии на ПО) и утерю данных.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Сжатие изображения

Программное обеспечение не поддерживает импорт каких бы то ни было форматов сжатого изображения. Программа аннулирует любые попытки пользователя внедрить сжатые изображения в исследование с совмещением/регистрацией.

3.2 Использование программного обеспечения для планирования биопсии

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве механизма прямого контроля для приспособлений управления биопсией (на базе аппаратного или программного обеспечения).

3.3 Использование программного обеспечения для хирургического планирования

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве единственной основы для планирования, подготовки, проведения или послеоперационной оценки хирургических вмешательств.

3.4 Использование программного обеспечения для лучевой терапии и оценки реакции на лечение

Разработанное как вспомогательное визуальное средство, данное программное обеспечение не рекомендуется для использования в случаях, когда геометрию изображения (отображенную программным приложением) невозможно подтвердить другими способами. Данное программное обеспечение не следует использовать в качестве механизма прямого контроля при проведении терапии радиационными либо химиотерапевтическими методами. Данное программное обеспечение не следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовать в качестве единственной основы для оценки успеха терапии/реакции на лечение.

Важные замечания

⚠ ОСТОРОЖНО!

Анализ проводился по изображению пациента, плохо выровненному с изображением эталонного мозга.

Возможность неверной постановки диагноза или неправильного лечения.

- До перехода к просмотру результатов анализа критически важное значение имеет тщательная оценка и при необходимости коррекция результатов автоматического совмещения (регистрации) или совмещения вручную, для обеспечения качественного выравнивания изображений.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Диагностика, основанная на неполном просмотре всех изображений.

Возможность неверной постановки диагноза или неправильного лечения.

- Диагностика должна быть основана на полном просмотре изображений базисной линии (интериктальных) и изображений активации (иктальных). Количественные результаты предоставляют дополнительную опорную информацию, но не должны заменять качественного просмотра.

При использовании интегрированного процесса Subtraction важно, чтобы интериктальные и иктальные изображения были получены с использованием одних и тех же параметров сбора данных, и чтобы систематические технические отличия между изображениями, такие как время ожидания между

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инъекцией и сканированием, реконструкцией, коррекцией рассеяния и поправкой на ослабление, были сведены к минимуму.

Отличия между интериктальными и иктальными изображениями, проистекающие из технических отличий или отличий сбора данных, могут привести к неверной интерпретации результатов для разностного изображения, созданного в интегрированном процессе Subtraction. При существовании отличий, таких как время между инъекцией и сканированием или изменение разрешения изображения (например, для сокращения времени сканирования в постиктальном состоянии), пользователь должен помнить о возможных результирующих артефактах при использовании интегрированного процесса Subtraction. Например, изображения с разными разрешениями будут иметь разные эффекты частичного объема, которые могут привести к паразитным цветам на разностном изображении, а отличия во времени ожидания могут привести к отличиям в неспецифическом поглощении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунки, используемые в данной справочной системе

В данной справочной системе рисунки используются для иллюстрации функций или для выделения аспектов пользовательского интерфейса программы Subtraction.

В некоторых случаях разрешение рисунков или исходных медицинских изображений было изменено в целях наглядности. Подобным образом, медицинские изображения на рисунках могут быть как регистрированными (или совмещенными), так и нерегистрированными (или несовмещенными). Это полезно для иллюстрации различных функций и аспектов работы системы.

По этой причине медицинские изображения в данной справочной системе нельзя использовать как примеры правильно совмещенных изображений или реального разрешения изображений.

Назначением рисунков в данной справочной системе не является предоставление точных примеров статистических данных или регистрации, за исключением случаев, когда это указано отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный процесс Subtraction

Выполнение интегрированного процесса Subtraction упрощается благодаря панели интегрированного процесса, расположенной в верхней левой части окна программы. Для прохождения этапа интегрированного процесса нажмите кнопку соответствующего этапа.

С помощью процесса Subtraction производятся следующие основные этапы.

1. Совмещение изображения базовой линии с опорным изображением (КТ или МР). См. раздел ***Совмещение с опорным КТ- или МР-изображением.*** (стр. D.1)
2. Совмещение изображения базовой линии с шаблоном. См. раздел ***Совмещение базовой линии с шаблоном*** (стр. E.1)
3. Совмещение изображения активации с изображением базовой линии. См. раздел ***Совмещение активации с базовой линией*** (стр. F.1)
4. Analysis. На этапе интегрированного процесса Analysis отображается нормализованное дифференцирующее изображение, созданное с использованием изображения базовой линии и изображения активации. См. раздел ***Анализ*** (стр. G.1)
5. Summary. На этапе интегрированного процесса Summary отображается изображение базовой линии, изображение активации и дифференцирующее изображение (активация-базовая линия). Если загружено одно или два опорных изображения, они совмещаются с этими тремя изображениями. См ***Сводка*** (стр. H.1)

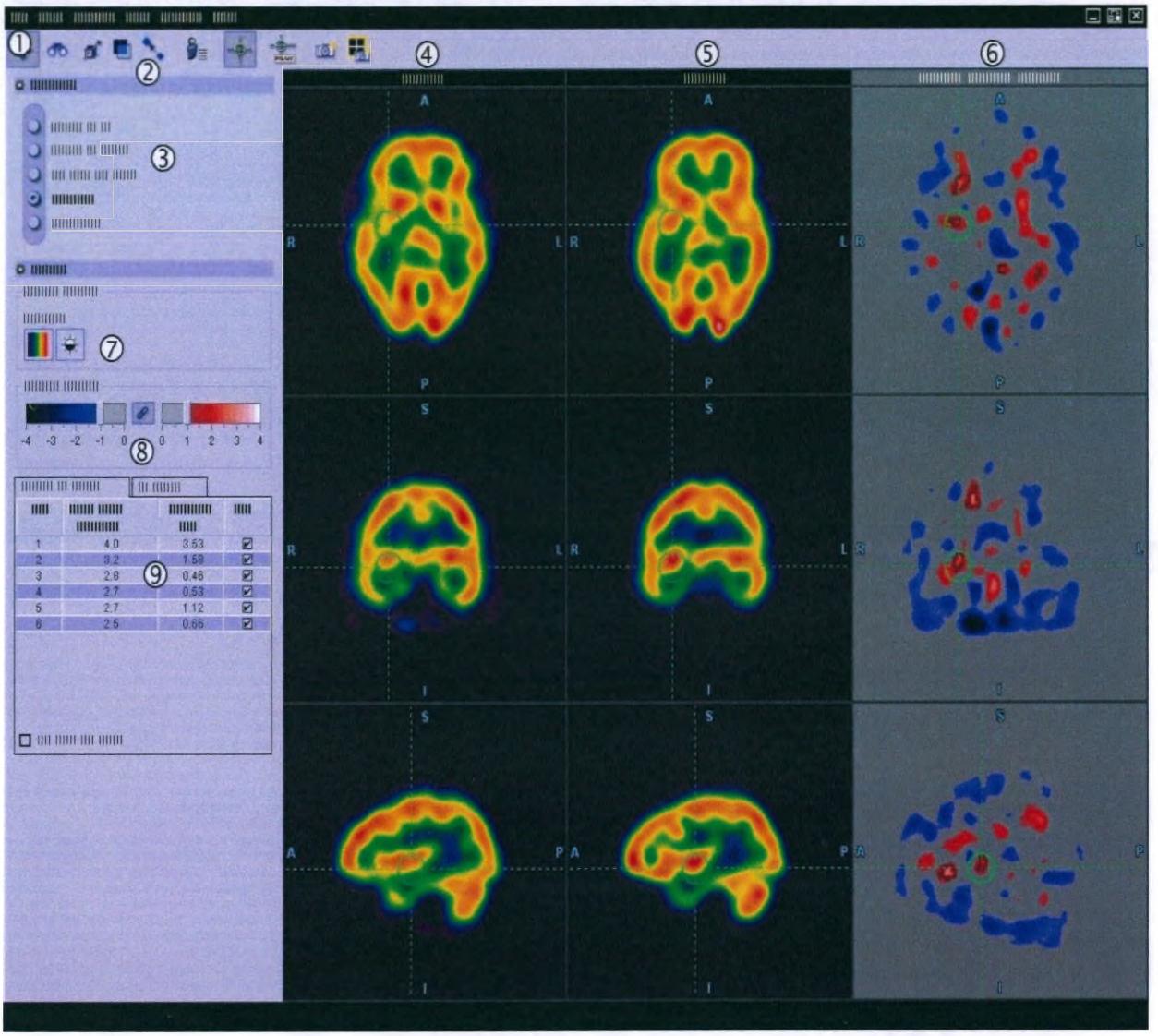
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран Subtraction

Рабочая среда Subtraction включает в себя следующие элементы:

1. Меню.
2. Панель инструментов.
3. Панель интегрированного процесса.
4. Сегмент изображения: Базисная линия
5. Сегмент изображения: Активация
6. Сегмент изображения: Разность Активация — Базисная линия
7. Color Maps (Цветовые карты)
8. Инструмент маскировки
9. Таблицы областей исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с опорной сканограммой

Опорная МР- или КТ-сканограмма пациента может помочь идентифицировать анатомическое положение, соответствующее функциональной аномалии, и точно разместить области исследования.

Поскольку опорное МР- или КТ-изображение не может быть получено одновременно с функциональным изображением, эти два набора данных автоматически регистрируются в Subtraction.

Так как эти изображения получают от одного и того же пациента, то и размер и форма головы являются одинаковыми и для них не требуется растягивание или деформация. В соответствии с этим используется регистрация типа Rigid (Строгая).

Совмещение с опорным МР- или КТ--изображением

Регистрация (совмещение) изображения базисной линии с опорным изображением выполняется автоматически. После завершения этого процесса Subtraction выводит изображение базисной линии в виде цветных наложений поверх опорного изображения.

- При нажатии кнопки **Undo** (Отмена) на дисплее отображаются изображения в состоянии до регистрации (совмещения).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При наличии двух опорных изображений нажмите кнопку второго этапа на панели интегрированного процесса, чтобы совместить изображение базисной линии со вторым опорным изображением.
- Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, для выравнивания наборов данных вручную можно воспользоваться инструментом Manual (Ручной). См. ***Ручное совмещение*** (стр. D.3)
- Пользователь имеет возможность применить команды Undo (Отмена) и Redo (Повтор) при выполнении этапов совмещения вручную.
- В любой момент после применения для совмещения изображений инструмента Manual (Ручной) пользователь может вернуться к результату автоматической регистрации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно оценить результаты регистрации или выравнивания изображений, выполненных любым способом, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса.

Наложения

Изображения ПЭТ или ОФЭКТ показаны в виде цветного наложения на:

- МР- или КТ-данные пациента на экранах, отображающих совмещение с опорной сканограммой.
- шаблон на стадии интегрированного процесса Fusion Baseline to Template (Совмещение базисной линии с шаблоном)

Значения для наложения показаны в информационном наложении пометкой **PET** или **SPECT**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение с опорной сканограммой: Ручное совмещение

Для ручного совмещения двух наборов данных:

1. Нажмите на кнопку **Manual Fusion** (Ручное совмещение).
2. В окнах в верхней части экрана вокруг наложения появится окружность.

Обратите внимание, что изображение базисной линии перемещается или вращается относительно опорного изображения.

Перемещение

1. Наведите курсор на колесико ручного совмещения. Курсор примет вид крестика.
2. Чтобы переместить наложение, щелкните на нем и перетяните в нужное положение.

Делать это нужно во всех трех плоскостях до тех пор, пока изображения не совместятся. Например, если цветное наложение расположено ниже опорного, для оптимизации сопоставления двух серий можно просто переместить наложение вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

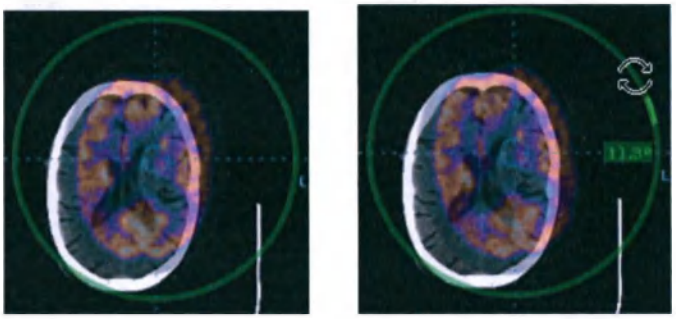
Вращение

Колесико является инструментом вращения.

1. Если навести курсор прямо на колесико, он примет вид курсора вращения.
2. Для вращения наложения щелкните левой кнопкой на колесике и потяните его в нужном направлении.

Как показано в данном примере, при вращении наложения отображается градус поворота.

Пример наложения, перемещенного с помощью инструмента ручного строгого совмещения. Перемещение (слева) и вращение (справа)



Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. I.4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возврат к результатам автоматического совмещения

При внесении изменений в результат совмещения с помощью инструмента Manual Fusion (Ручное совмещение) можно вернуться к результату автоматического совмещения, выбрав инструмент **Auto Fusion** (Автоматическое совмещение).

Прежде чем переходить к просмотру результатов анализа, очень важно тщательно оценить результаты совмещения. Качественный анализ основан на точном совмещении. См. раздел ***Оценка совмещения изображений*** (стр. I.4).

Оценка совмещения изображений

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

В программе Subtraction имеется несколько инструментов, помогающих оценить сопоставление изображений после выполненного совмещения:

При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение базисной линии с шаблоном

Существует 3 основных типа совмещения с шаблоном.

- На основе ПЭТ или ОФЭКТ
- Совмещение КТ-изображения с КТ-изображением (если было загружено опорное КТ-изображение)
- Совмещение МР-изображения с МР-изображением (если было загружено опорное МР-изображение)

В случае, если не загружено анатомических данных, Fusion Baseline to Template (Совмещение базисной линии с шаблоном) становится первым этапом интегрированного процесса Subtraction. Для 1 и 2 типов совмещения с шаблоном доступна как автоматическая, так и ручная регистрация, для совмещения МР-изображения с МР-изображением доступна только ручная регистрация.

Помните, что любое автоматическое совмещение основывается на текущем выравнивании наборов данных. Например, если вы сначала вручную совместите два набора данных для задания подходящих начальных условий для автоматического алгоритма, автоматическое совмещение будет основываться на результатах этого выравнивания.

Важно оценить результаты выравнивания, прежде чем переходить к другому этапу интегрированного процесса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск автоматического совмещения с шаблоном

При переходе к этапу интегрированного процесса Fusion Baseline to Template (Совмещение базисной линии с шаблоном) совмещение выполняется автоматически. Однако если вас не устраивает первичный автоматический результат, можно выполнить дополнительные автоматические совмещения.

1. Выберите **Auto Fusion** (Автоматическое совмещение), **Functional Fusion** (Функциональное совмещение) или **CT Fusion** (КТ-совмещение):

   - **Auto Fusion** (Автоматическое совмещение) вернет выравнивание, полученное при переходе к этапу интегрированного процесса Fusion Baseline to Template (Совмещение базисной линии с шаблоном).

   - **Functional Fusion** (Функциональное совмещение) выполнит выравнивание, используя только функциональные данные, полученные из текущего выравнивания наборов данных. Результаты выравнивания будут применены ко всем совмещенным изображениям на вкладках совмещения этого экрана.

   - **CT Fusion** (КТ-совмещение) выполнит выравнивание, используя только КТ-данные, полученные из текущего выравнивания наборов данных. Результаты выравнивания будут применены ко всем остальным совмещенным изображениям на вкладках совмещения этого экрана.

Прогресс выполнения совмещения отображается в строке состояния. Данный процесс может занять от 30 секунд до 2 минут: время различается в зависимости от компьютера.

Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, для выравнивания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изображений вручную можно воспользоваться инструментом Manual (Ручной). В тяжелых случаях ручное совмещение может оказаться полезным при точном выравнивании наборов данных перед использованием функционального или КТ- автоматического совмещения. См. ***Совмещение базисной линии с шаблоном Ручное совмещение*** (стр. E.5)

Пользователь также имеет возможность применить команды Undo (Отмена) и Redo (Повтор) к этапам совмещения.

В любой момент после применения для совмещения изображений инструмента Manual (Ручной) пользователь может вернуться к результату автоматического совмещения.

Чтобы просмотреть результаты совмещения, выберите вкладку **Baseline** (Базисная линия), **CT** (КТ) или **MR** (МР) наверху экрана.

Обзор автоматического совмещения с шаблоном

На этапе интегрированного процесса Fusion Baseline to Template (Совмещение базисной линии с шаблоном) в верхней части сегментов изображения расположены вкладки **Baseline** (Базовая линия), **CT** (КТ) и **MR** (МР).

- **На вкладке Baseline** (Базисная линия) отображается изображение базисной линии, наложенное на шаблон изображения мозга.
- **На вкладке CT** (КТ) отображается КТ-изображение, наложенное на шаблон КТ-изображения мозга.
- **На вкладке MR** (МР) отображается МР-изображение, наложенное на шаблон МР-изображения мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эти три вида обзора позволяют просмотреть и оценить результаты совмещения разными способами. Например, краевые области мозга проще визуализировать с помощью КТ-изображения, чем с помощью изображения базисной линии, так как краевые области мозга, как правило, более четко определяются на КТ-изображениях, чем на ПЭТ-изображениях поглощения.

Также в сегментах **Baseline** (Базовая линия), **CT (КТ)** и **MR** (МР) можно использовать инструменты ручного выравнивания, чтобы скорректировать результат совмещения. Если вы изменили выравнивание в одном сегменте, это изменит выравнивание в двух других сегментах.

Совмещение базисной линии с шаблоном: ручное совмещение

Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, серии можно совместить вручную. Этот процесс заключается в манипулировании изображениями ПЭТ или ОФЭКТ до получения удовлетворительного выравнивания.

Для ручного совмещения изображений ПЭТ или ОФЭКТ используется аффинный метод.

Для получения качественного совмещения текущих изображений головного мозга пациента с шаблоном может потребоваться использование большинства или всех из нижеперечисленных инструментов:

- Translation (Перемещение) — перемещение наложения;
- Rotation (Вращение) — поворот наложения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Scaling (Настройка масштаба) — изменение размера;
- Shearing (Срезание) — изменение формы.

Все эти операции можно производить на всех трех ортогональных проекциях до получения удовлетворительного выравнивания.

Настройка масштаба и срезание доступны только на данном этапе интегрированного процесса.

См. ***Совмещение базисной линии с шаблоном Ручное совмещение*** (стр. E.5)

Совмещение с шаблоном: Ручное совмещение

Прозрачность изображения базисной линии полезно установить на уровне 40–60 %, чтобы за ним был виден шаблон.

1. Щелкните на ползунке **Transparency** (Прозрачность) и перетяните его.
2. Нажмите на кнопку **Manual Fusion** (Ручное совмещение).

При выборе функции Manual Fusion (Ручное совмещение) отображается инструмент ручного совмещения. Инструмент состоит из следующих элементов:

- зеленая окружность для вращения и перемещения;
- сине-красный квадрат для выполнения настройки масштаба и срезания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

См. раздел

Перемещение (стр. E.6)

Вращение (стр. E.6)

Настройка масштаба (стр. E.6)

Срезание (стр. E.6)

Вращение

Для вращения наложения щелкните левой кнопкой на окружности и потяните в нужном направлении. При необходимости сделайте это во всех трех плоскостях.

Курсор вращения:

Перемещение

Для перемещения всего наложения щелкните левой кнопкой мыши в любой месте на изображении (за исключением инструмента ручного совмещения) и перетяните наложение. Делать это нужно во всех трех плоскостях до тех пор, пока изображения не совместятся.

Курсор перемещения:

Настройка масштаба

Для настройки масштаба изображения щелкните левой кнопкой мыши на красных участках квадрата и перетяните их в нужном направлении.

- С помощью красных участков в углах квадрата можно настроить масштаб изображения сразу по всем направлениям, т. е. увеличить или уменьшить изображение, сохранив при этом соотношение сторон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- С помощью красных участков по бокам квадрата можно изменить масштаб наложенного изображения в горизонтальном направлении.
- С помощью красных участков на верхней и нижней сторонах квадрата можно изменить масштаб наложения в вертикальном направлении.

Курсор настройки масштаба:

Срезание

Щелкните левой кнопкой мыши на синих участках квадрата и перетяните их в нужном направлении.

Курсор срезания:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка совмещения изображений: Совмещение с шаблоном

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

В программе Subtraction имеется несколько инструментов, помогающих оценить сопоставление изображений после выполненного совмещения:

Связанные перекрестия (стр. I.5)

Прозрачность наложения (стр. I.5)

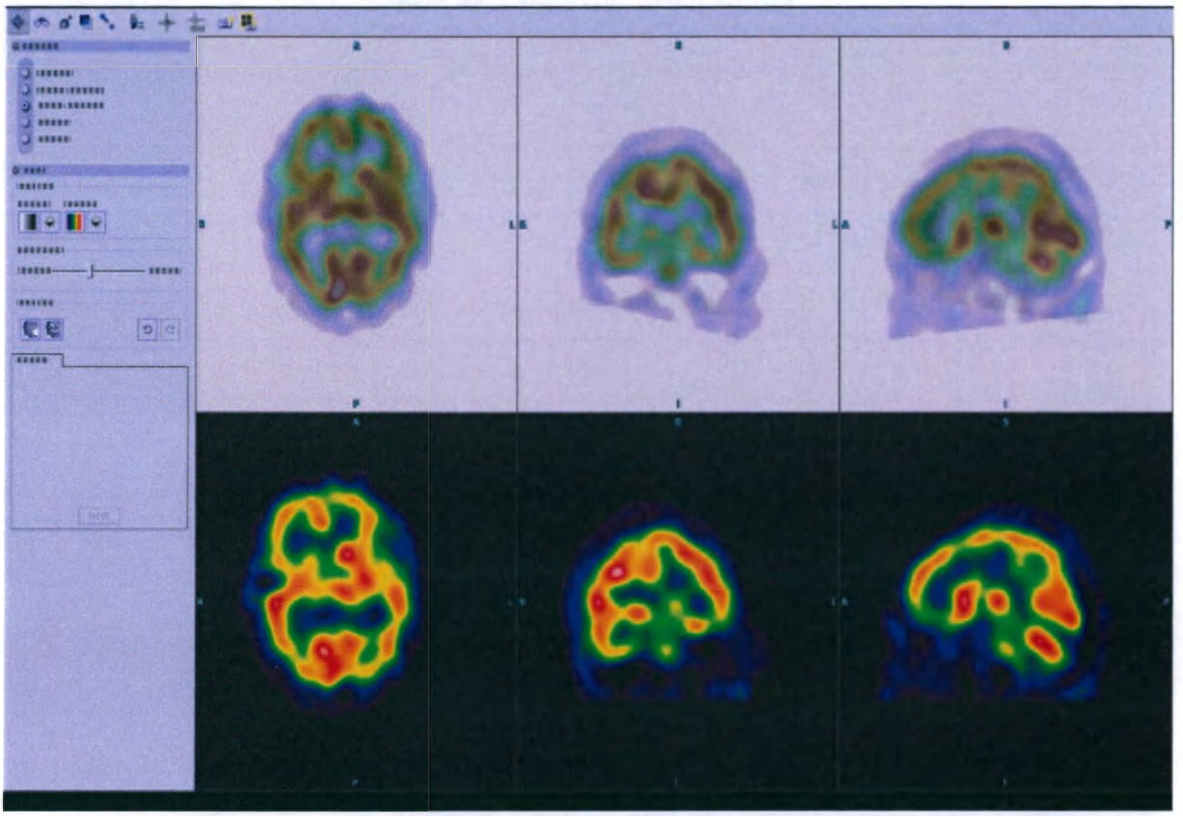
Контур мозга (стр. I.7)

При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение активации с базисной линией

На следующем этапе интегрированного процесса происходит совмещение изображения активации с изображением базисной линии.



При переходе к этапу интегрированного процесса Fusion Activation to Baseline (Совмещение активации с базисной линией) строгое совмещение выполняется автоматически. Изображение базисной линии вычитается из изображения активации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение активации с базисной линией: ручное совмещение

Если автоматическое совмещение дало неудовлетворительные результаты, серии можно совместить вручную. Этот процесс заключается в манипулировании изображением активации до получения удовлетворительного выравнивания.

Подробнее о выполнении ручного совмещения см. ***Совмещение базисной линии с шаблоном Ручное совмещение*** (стр. E.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

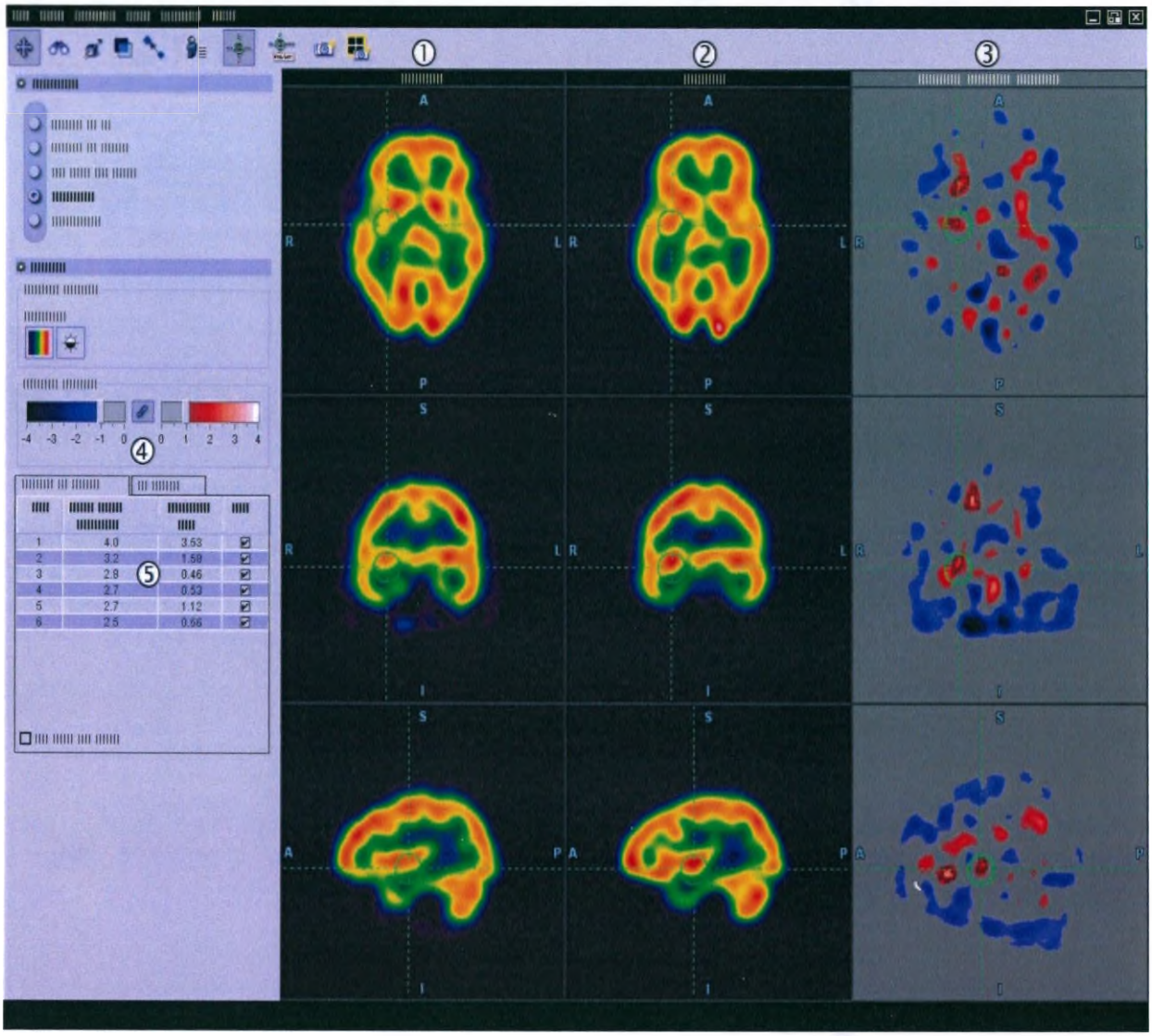
Анализ

Вид Analysis (Анализ) позволяет просмотреть нормализованное разностное изображение, полученное из изображения базисной линии и изображения активации следующим образом: изображение базисной линии и изображение активации нормализуются делением на среднее значение всех вокселей внутри мозга соответствующего изображения. Нормализованное изображение базисной линии вычитается из нормализованного изображения активации, чтобы получить разностное изображение. Рассчитывается среднее значение и стандартное отклонение всех вокселей разностного изображения внутри мозга, и затем рассчитывается нормализованное разностное изображение вычитанием этого среднего значения из разностного изображения и делением полученных значений на стандартное отклонение. Полученное нормализованное разностное изображение измеряется в единицах стандартного отклонения.

Экран Analysis (Анализ) отображает три сегмента изображения: изображение базисной линии, изображение активации и нормализованное разностное изображение. Все изображения приводятся в переориентированном пространстве базисной линии.

1. Сегмент изображения: Базисная линия
2. Сегмент изображения: Активация
3. Сегмент изображения: Разность Активация — Базисная линия
4. Инструмент маскировки
5. Таблицы областей исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для анализа нормализованного разностного изображения имеется ряд инструментов. Можно выполнить следующее:

- отрегулировать отображение значений в разностном изображении. См. ***Инструмент маскировки*** (стр. G.3)
- выбрать, применять сглаживание или нет, и настроить степень сглаживания. См. ***Сглаживание*** (стр. G.4)
- настроить коэффициент масштабирования, используемый для нормализации изображения базисной линии до изображения активации. См. ***Нормализация интенсивности*** (стр. G.5)
- создать и отредактировать области исследования См. ***Фильтрация*** (стр. G.6)

Инструмент маскировки

Инструмент маскировки позволяет корректировать отображение значений в разностном изображении. Вы можете изменить положительное и отрицательное пороговые значения, чтобы отображать больше или меньше положительных и отрицательных значений соответственно. Устанавливать пороговые положительное и отрицательное значения можно одновременно или по отдельности.

Инструмент маскировки отображает отрицательные значения по шкале от -4 до 0 и положительные значения по шкале от 0 до 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Чтобы установить пороговые положительное и отрицательное значения одновременно, перетащите один из ползунков. Положение другого ползунка будет скорректировано соответственно.

   Отображение положительных и отрицательных значений на разностном изображении меняется в соответствии с вашим выбором.

2. Чтобы установить пороговые положительное и отрицательное значения по отдельности, нажмите кнопку в центре инструмента маскировки.

   Теперь ползунки можно перетаскивать по отдельности.

3. Чтобы снова связать половины управления, нажмите кнопку в центре инструмента маскировки еще раз.

Сглаживание

По умолчанию к изображениям базовой линии и активации не применяется сглаживание до создания разностного изображения. Однако при необходимости можно задать значение сглаживания. Результат сглаживания виден на разностном изображении и, несмотря на то, что сглаживание применяется к изображениям базовой линии и активации до создания разностного изображения, в действительности оно не повлияет на отображение этих изображений.

Для того чтобы выбрать уровень сглаживания, выполните следующие действия.

1. В меню **Subtraction** (Вычитание) нажмите **Smoothing** (Сглаживание) и выберите значение из списка.

   Выбранное значение сглаживания сохраняется для данного пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если значение сглаживания не выбрано, сглаживание не применяется.

Нормализация интенсивности

Вы можете настроить коэффициент масштабирования, используемый для нормализации изображения активации до изображения базисной линии.

Коэффициент масштабирования нормализации рассчитывается системой автоматически путем деления среднего значения изображения базисной линии на среднее значение изображения активации. Данный коэффициент масштабирования затем используется для связи оконного интерфейса двух изображений с целью их визуального сравнения.

При изменении коэффициента масштабирования нормализации вручную нормализованное разностное изображения обновляется соответственно.

Для изменения коэффициента масштабирования:

1. В меню **Subtraction** (Вычитание) нажмите **Intensity Normalization** (Нормализация интенсивности).

   Появится всплывающее диалоговое окно.

2. В всплывающем диалоговом окне выберите значение нормализации интенсивности.
3. Нажмите **Reset** (Сбросить), чтобы сбросить значение нормализации интенсивности до 1,00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтрация

Программа Subtraction предлагает передовую систему фильтрации, чтобы помочь пользователю идентифицировать наиболее релевантные фокусы в изображении. При наличии на разностном изображении нескольких фокусов система фильтрации (если таковая включена) автоматически идентифицирует некоторые сгустки, нарисует вокруг них области исследования (ОИ) и перечислит их в таблице.

Система фильтрации в программе Subtraction работает путем выявления наибольших разностей поглощения, имеющихся на разностном изображении, и сопоставления их с локальными максимумами на иктальном изображении.

Пользователь может задать пороговое значение, которое система фильтрации будет использовать при выборе существенных различий на разностном изображении. Путем изменения порогового значения пользователь может увеличить или уменьшить количество ОИ, которое система фильтрации идентифицирует и представляет.

Выбор релевантных ОИ

Каждая автоматически расположенная ОИ отмечает место, где система обнаружила потенциально релевантный сгусток. Пользователь может выбрать, какие из этих ОИ останутся на экране Summary (Сводка). Любая ОИ, которая не будет выбрана, не будет отображена на экране сводки.

Пользователь может установить или снять флажок рядом с ОИ, чтобы сообщить системе, оставлять ОИ на экране сводки или нет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отображение ОИ

ОИ отображаются на нормализованном разностном изображении и в списке ОИ на левой панели. Для каждой ОИ отображается максимальная разность и объем ОИ.

Количество ОИ, отображающихся на нормализованном разностном изображении и в списке ОИ на левой панели, зависит от порогового значения фильтрации. По умолчанию пороговое значение фильтрации составляет 2 стандартных отклонения. Вы можете изменить количество ОИ, вручную изменив пороговое значение фильтрации.

Для ручного изменения порогового значения фильтрации:

1. В меню **Subtraction** (Вычитание) отметьте **Filtering** (Фильтрация).

   Рядом с выбранным элементом меню появляется отметка.

2. В меню **Subtraction** (Вычитание) нажмите **Filtering Threshold** (Пороговое значение фильтрации) и выберите значение из списка.

   Количество ОИ, отображающихся на разностном изображении и в списке ОИ, обновится соответственно.

Контур ОИ

Список ОИ позволяет выделять контуры ОИ на разностном изображении.

Для отображения ОИ на изображении:

1. Нажмите левую клавишу мыши на названии ОИ в таблице.

   ОИ будет выделена на изображении, и изображения переместятся к центру масс данной ОИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удаление ОИ

Можно удалять ОИ из списка ОИ и с изображений.

Для удаления ОИ:

1. Снимите флажок **Show** (Показать) рядом с соответствующей ОИ.

   ОИ будет затенена в списке и удалена с изображений.

2. Чтобы добавить ОИ обратно в список, установите флажок **Show** (Показать).

Только ОИ, оставшиеся в списке, будут отображены в сегменте сводки экрана Summary (Сводка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сводка

В программе Subtraction выполняется метод SISCOM (Subtraction Ictal Scan Overlaid to MRi — Субтракционное иктальное сканирование, наложенное на МРТ). SISCOM — это полезный инструмент, предоставляющий эталонный анатомический шаблон, который облегчает соотнесение результатов на различных изображениях с анатомией пациента. На экране Summary (Сводка) отображается несколько вкладок в зависимости от данных, загруженных в программу Subtraction:

- Если анатомическое изображение не загружено, вкладки три: Baseline (Базисная линия), Activation (Активация) и Difference Image (Разностное изображение), причем все изображения переориентированы в соответствии со стандартной базисной линией.
- Если анатомическое изображение загружено, вкладки три: Baseline (Базисная линия), Activation (Активация) и Difference Image (Разностное изображение), наложенное на анатомическое изображение, в исходной ориентации анатомического изображения.
- Если одно КТ-изображение и МР-изображение загружены, вкладок шесть: Baseline (Базисная линия), Activation (Активация) и Difference Image (Разностное изображение), наложенное на оба анатомических изображения, в исходной ориентации отображенного анатомического изображения.

Каждая вкладка содержит три сегмента изображения: аксиальная, корональная и сагиттальная проекции.

Еще один сегмент отображает области исследования (ОИ), заданные на этапе интегрированного процесса Analysis (Анализ) и галерею Key Images (Ключевые изображения). См. ***Фильтрация*** (стр. G.6) и ***Ключевые изображения*** (стр. L.2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На совмещенных проекциях экрана сводки, если расположенное внизу изображение имеет ограниченную площадь и не охватывает ту же область, что и разностное изображение, некоторые сегменты могут иметь ограниченный диапазон. Это означает, что, возможно, не получится перейти к положению области исследования во всех трех плоскостях. При запуске Scenium рекомендуется выбирать анатомические данные, которые охватывают весь мозг.

Оконный интерфейс экрана Summary (Сводка)

Оконный интерфейс изображений базисной линии и активации связан на основе коэффициента масштабирования нормализации.

Для каждой вкладки можно изменить прозрачность наложения. См. ***Изменение прозрачности наложения*** (стр. I.5)

Во вкладках, отображающих разностное изображение, наложенное на анатомическое изображение, можно дополнительно изменить отображение положительных и отрицательных значений. См. ***Инструмент маскировки*** (стр. G.3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Совмещение

В программе Subtraction используется несколько алгоритмов совмещения.

Алгоритм строгого совмещения используется для совмещения ПЭТ-изображений с опорной сканограммой. Для совмещения данных пациента с изображением эталонного мозга используется аффинный алгоритм.

См. ***Введение в процедуру совмещения изображений*** (стр. I.1)

Введение в процедуру совмещения изображений

Совмещение – это процесс сопоставления двух (или более) медицинских изображений или наборов данных и создание совмещенной визуализации (или экранного изображения) двух наборов данных.

Совмещение основывается на процессе сопоставления, известном как регистрация. Во время регистрации используются компьютерные алгоритмы для идентификации и сопоставления соответствующих характеристик наборов данных. Процесс регистрации означает, что один из наборов данных фактически преобразовывается для синхронизации с ориентацией другого набора данных.

Строго говоря, регистрацией называется главный геометрический компонент процесса совмещения изображений — анализ, сравнение и совмещение данных в наборах изображений. Термин «совмещение» используется для описания визуализации результатов регистрации, т. е. это есть результирующее изображение, видимое на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Типы регистрации и совмещения

Существует два основных типа регистрации, используемых программой Subtraction:

- строгая, или линейная;
- аффинная.

Строгая (Rigid) регистрация

При строгом совмещении выравнивание достигается вращением и перемещением одного набора данных в трех плоскостях относительно другого набора данных.

В программе Subtraction строгая регистрация происходит путем сравнения характерных особенностей и деталей визуализирующих исследований и затем вычисления оптимального способа вращения и перемещения объемов для сопоставления этих деталей. Алгоритм строгой регистрации рассчитывает способ перемещения объекта как неизменяемого тела. Другими словами это — трехмерное перемещение и вращение. Это означает, что изображения никаким образом не деформируются. Например, в целях сопоставления происходит вращение изображений без их деформации.

Аффинная (Affine) регистрация

Аффинная регистрация является более расширенным алгоритмом регистрации изображения, который учитывает различия в размере и применяет перемещение, вращение, настройку масштаба и срезание для оптимизации выравнивания. («Аффинный» — это математический термин, используемый для описания определенного типа геометрической трансформации.)

При использовании программы Subtraction для оценки конкретного исследования следует совместить изображения этого исследования с изображениями эталонного мозга, чтобы точно расположить области исследования, необходимые для выполнения количественного анализа. Мозг пациента может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отличаться по размеру и форме от изображения мозга в атласе, поэтому одного строгого совмещения будет недостаточно.

На изображениях ниже показано, что означает каждый из этих терминов. Учтите, что данные изображения в целях иллюстрации преднамеренно увеличены. В программе Subtraction в ходе автоматического аффинного совмещения комбинация данных методов будет использоваться по необходимости для сопоставления набора данных исследования с изображениями эталонного мозга.

Перемещение и вращение

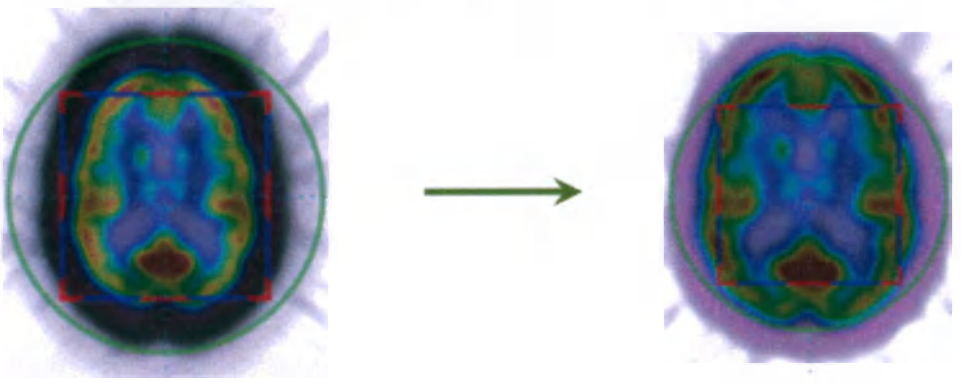
Перемещение заключается в передвижении одного набора данных относительно другого для достижения качественного совмещения.

Вращение заключается в поворачивании одного набора данных относительно другого.

В ходе перемещения и вращения не происходит какого-либо изменения размера или формы набора данных.

Настройка масштаба

Настройка масштаба означает изменение размера одного из наборов изображений для совмещения с другим.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срезание

Срезание означает перекашивание одного из наборов данных для сопоставления с другим.

Оценка совмещения изображений

Точное совмещение изображений чрезвычайно важно для точного размещения областей исследования и получения качественных результатов анализа.

В программе Subtraction имеется несколько инструментов, помогающих оценить сопоставление изображений после выполненного совмещения:

См. разделы ***Перекрестия*** (стр. I.5) и ***Прозрачность наложения*** (стр. I.5).

Процедуру оценки совмещения с изображением эталонного мозга см. в разделе ***Контур мозга*** (стр. I.7).

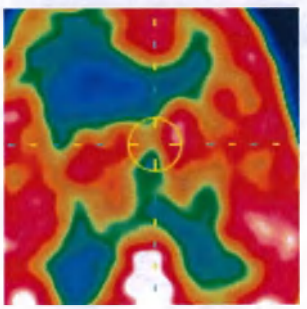
> При просмотре результатов анализа следует проверить результаты совмещения, обращая внимание на области несовпадения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перекрестия

Перекрестия — это зеленые «мишени», которые позволяют перемещаться между наборами данных и в пределах наборов данных.

После совмещения перекрестия привязываются (или скрепляются) так, что они показывают одно и тоже трехмерное положение на аксиальной, сагиттальной и фронтальной проекциях. Если щелкнуть в какой-либо точке на кортикальной проекции, перекрестие расположится соответствующим образом на аксиальной, сагиттальной и фронтальной проекциях.



Прозрачность наложения

Еще одним способом визуализации результатов совмещения является использование цветного наложения совмещения.

Изменение прозрачности наложения

Прозрачность наложения может быть изменена для визуализации опорной сканограммы или изображения шаблонного мозга, находящихся под наложением. Данный процесс, известный как альфа-смешивание, позволяет регулировку в диапазоне от 100 % прозрачности наложения до 0 % прозрачности наложения. Перемещение в одну и в другую сторону в пределах данного диапазона может быть полезным инструментом оценки того, насколько качественно перенесенные данные были выровнены и объединены с данными, с которыми они совместились.

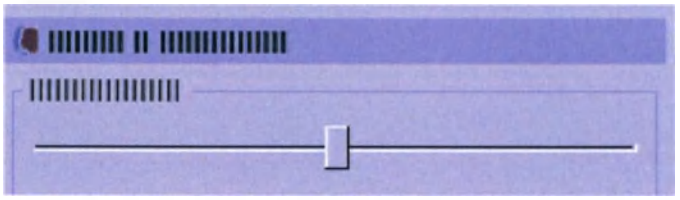
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Альфа-смешивание достигается при использовании курсора или ползунка прозрачности.

Курсор прозрачности

1. Нажмите на кнопку **Transparency** (Прозрачность) или выберите **Transparency** (Прозрачность) в меню **View** (Вид).
2. Потяните курсор вверх для уменьшения прозрачности – это сделает наложение непрозрачным; или потяните его вниз, чтобы сделать наложение более прозрачным. После регулировки прозрачности ее процентное значение отобразится на экране.

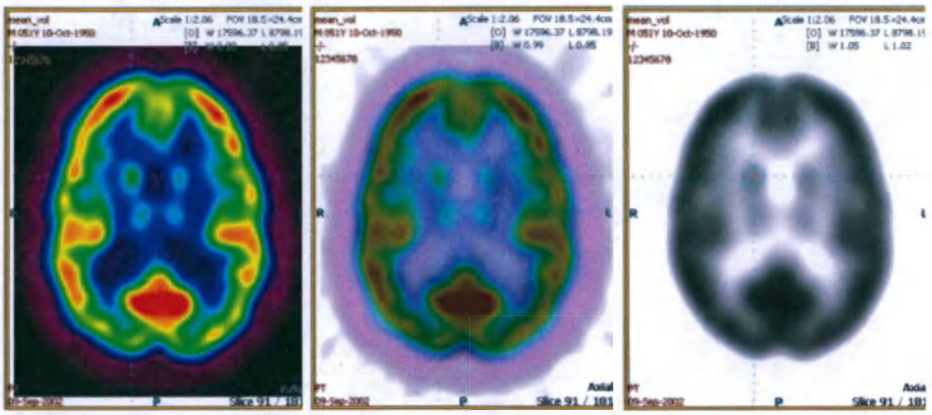
Ползунок регулировки Transparency (Прозрачность)



1. Для регулировки уровня прозрачности наложения можно использовать ползунок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример: регулировка прозрачности наложения на изображении эталонного мозга



Прозрачность наложения = 0 %	Прозрачность наложения = 50 %	Прозрачность наложения = 100 %
Видно только изображение пациента	Видны как изображение эталонного мозга, так и наложение	Видно только изображение эталонного мозга

Контур мозга

1. Нажмите на кнопку **Brain Outline** (Контур мозга) на панели интегрированного процесса.

В результате над трансформированной серией отобразится контур *эталонного* мозга, т. е. его цветное наложение. Размещение таких контуров можно использовать для оценки качества сопоставления наборов данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Визуализация в программе Subtraction

Можно перемещаться по срезам и изменять отображаемый срез с помощью инструментов Navigation (Навигация) и Slice Numbering (Нумерация срезов). См. раздел ***Навигация и нумерация срезов*** (стр. J.2).

Для увеличения изображений следует использовать команду Zoom (Масштабирование), а для перемещения изображения в пределах сегмента — команду Pan (Панорамирование). См. раздел ***Масштабирование изображения*** (стр. J.7) и ***Панорамирование*** (стр. J.9).

Кроме настройки яркости и контрастности с помощью перетягивания элементов окна на экране можно воспользоваться параметрами предварительной настройки яркости и контрастности и создать собственные предварительные настройки. См. раздел ***Введение в работу с параметрами яркость и контрастность*** (стр. J.10).

Внешний вид изображения можно изменить, использовав Color Maps (Цветовые карты) и методы интерполяции. См. раздел ***Цветовые карты*** (стр. J.15) и ***Интерполяция*** (стр. J.16).

Использование инструмента прозрачности наложения может быть полезным при оценке совмещения изображения. См. раздел ***Прозрачность наложения*** (стр. I.5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация и нумерация срезов

Можно перемещаться по срезам и изменять отображаемый срез с помощью:

- Нумерации срезов. См. раздел ***Нумерация срезов*** (стр. J.2).
- Курсора навигации. См. раздел ***Курсор навигации*** (стр. J.3).
- перекрестий. См. раздел ***Навигация с помощью перекрестий*** (стр. J.4).
- активного или информационного наложения. См. раздел ***Активные наложения*** (стр. J.5).

Для отображения областей изображения, которые находятся вне окна изображения, используйте команду Image Pan (Панорамирование изображения).

Нумерация срезов

Изменение номера среза с помощью инструмента Slice Numbering (Нумерация срезов)

1. Нажмите **Slice** (Срез) на информационных наложениях.
2. Всплывающее диалоговое окно даст возможность изменить номер среза.

Изменение нумерации срезов с помощью перетягивания

1. Перетяните **Slice** (Срез) на информационных наложениях. Для навигации по срезам перетягивайте их в вертикальном направлении.

См. ***Активные и информационные наложения*** (стр. J.5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация: курсор и информационные наложения

Использование курсора навигации

1. Нажмите кнопку **Navigation** (Навигация) или выберите пункт **Navigation** (Навигация) в меню **View** (Вид).
2. Перетягивая мышь вверх или вниз по изображениям, можно перемещаться по срезам.

Использование информационных наложений

Для смены среза можно также использовать информационные наложения.

1. Наведите курсор мыши на срез в информационном наложении в активном окне. Наложение выделится зеленым цветом.
2. Щелкните левой или правой кнопкой, чтобы отобразить ползунок, с помощью которого можно изменять значения. Для непосредственной замены среза щелкните на нем и перетяните его в нужном направлении.

Кроме того, можно использовать всплывающее диалоговое окно нумерации.

1. Щелкните на элементе Slice (Срез) на информационном наложении, расположенном в нижнем правом углу окна изображения.
2. Всплывающее диалоговое окно даст возможность изменить срез.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Навигация с помощью перекрестий

Перекрестия — это главные инструменты навигации в программе Subtraction.

Перекрестия отображаются на каждой ортогональной проекции. Обратите внимание, что точка под центром каждого перекрестия соответствует той же точке на двух других проекциях, т. е. аксиальной, сагиттальной и фронтальной.

Перекрестия можно перемещать двумя способами:

- щелкнув в центре перекрестия и перетянув его;
- щелкнув на ветвях перекрестий и перетянув их.

Использование центра перекрестия

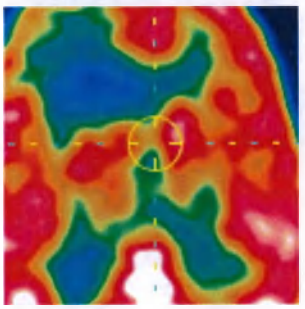
С помощью щелчка по центру перекрестия и перетаскивания можно переместить перекрестие в другую часть изображения — обратите внимание, что перекрестия на других изображениях изменятся соответственно. Таким способом можно перемещаться в пределах набора данных свободно в трех направлениях.

Использование ветвей перекрестий

Перекрестие можно переместить немного по-другому — щелкнув и перетащив либо вертикальную, либо горизонтальную ветвь, отходящую от центра перекрестия. Это перемещает перекрестие только в одной плоскости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Например, указав на горизонтальное перекрестие на фронтальном изображении, можно переместиться через аксиальные срезы в наборе данных при сохранении той же линии в сагиттальных срезах.



Активные и информационные наложения

Информационные наложения отображены в каждом окне изображения и предоставляют информацию о сканировании, например о дате получения изображения.

Наложения показывают:

- масштабирование или настройку масштаба;
- значения яркости и контрастности для наложения;
- значения яркости и контрастности для основания;
- слой/срез;
- демографические данные и информацию о сканировании – эту информацию изменить нельзя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активные наложения

Информационные наложения включают в себя активные наложения, где при щелчке на тексте открывается меню, а при щелчке и перетаскивании выполняется действие. Активное наложение обозначено наложенным текстом, изменяющим цвет с белого на зеленый, и курсором мыши, изменяющим форму со стрелки на указатель в виде руки.

Активные наложения служат для выполнения следующих функций:

масштабирование или настройка масштаба. См. раздел ***Масштабирование*** (стр. J.7).

Яркость и контрастность. См. раздел ***Яркость и контрастность*** (стр. J.9).

Срез. См. раздел ***Нумерация срезов*** (стр. J.2).

Показать информацию о пациенте

В программе Subtraction можно скрыть или отобразить **Information Overlays** (Информационные наложения) пациента, которые содержат релевантные сведения о пациенте, информацию о сканировании, а также информацию о состоянии.

1. Выберите **Show Patient Information** (Показать информацию о пациенте) в меню **View** (Вид) или нажмите кнопку для переключения между отображением и скрытием наложений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масштабирование изображения

Масштабирование позволяет уменьшать или увеличивать размер изображения.

Текущий уровень масштабирования показан в верхнем правом углу каждого окна на элементе **Scale** (Шкала).

Использование курсора масштабирования

1. Выберите **Image Zoom** (Масштабирование изображения) в меню **View** (Вид) или нажмите кнопку **Zoom** (Масштабирование).
2. Курсор примет вид бинокля, похожего на изображение на кнопке.
3. Чтобы приблизить и увеличить изображение, щелкните левой кнопкой и перетяните курсор по изображению вниз.
4. Чтобы отдалить и уменьшить изображение, щелкните левой кнопкой и перетяните курсор по изображению вверх.
5. Чтобы прекратить масштабирование, отпустите левую кнопку мыши.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование шкалы на информационных наложениях

Уровень масштабирования можно, кроме того, изменить с помощью элемента **Scale** (Шкала). Это можно сделать с помощью:

- ползунка;
- щелчка и перетягивания;
- инструмента Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия).

Ползунок масштабирования

1. Нажмите **Scale** (Шкала), чтобы отобразить ползунок.
2. Для изменения значения шкалы перетащите ползунок.

Щелкните и перетяните ползунок

1. Наведите курсор мыши на элемент **Scale** (Шкала), расположенный в верхнем правом углу информационного наложения. Значение масштабирования будет выделено.
2. Щелкните левой кнопкой мыши по элементу **Scale** (Шкала) и перетащите для изменения значений: для уменьшения размера изображения перетащите мышь вверх.

Инструмент Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия)

Инструмент Zoom to Fit (Масштабирование до соответствия) изменяет размер изображения таким

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образом, чтобы оно соответствовало размерам окна изображения.

1. Нажмите элемент **Scale** (Шкала), расположенный в верхнем правом углу информационного наложения.
2. Нажмите кнопку **Zoom to Fit** (Масштабирование до соответствия).

Панорамирование

Панорамирование дает возможность перемещать увеличенное изображение в пределах сегмента изображения. После увеличения изображения может возникнуть необходимость в панорамировании изображения для улучшения визуализации.

1. В меню View (Вид) выберите **Pan** (Панорамирование) или нажмите кнопку **Pan** (Панорамирование).
2. Щелкните на изображении и перетяните его в пределах сегмента изображения.

Яркость и контрастность

Элементы управления Window & Level (Яркость и контрастность) позволяют изменить параметры окна (контраст) или уровень (яркость) изображения. В программе Subtraction предусмотрено несколько способов выполнения такого действия:

Настройка яркости и контрастности при помощи информационных наложений (стр. J.10)

Использование параметров предварительной настройки и точных значений (стр. J.11)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка яркости и контрастности при помощи информационных наложений

Точные настройки яркости и контрастности для каждой проекции показаны в верхнем правом углу окна. Буква O обозначает значения яркости и контрастности для наложения, а буква B — для основания. Если наложения нет, отображены только значения буквы B.

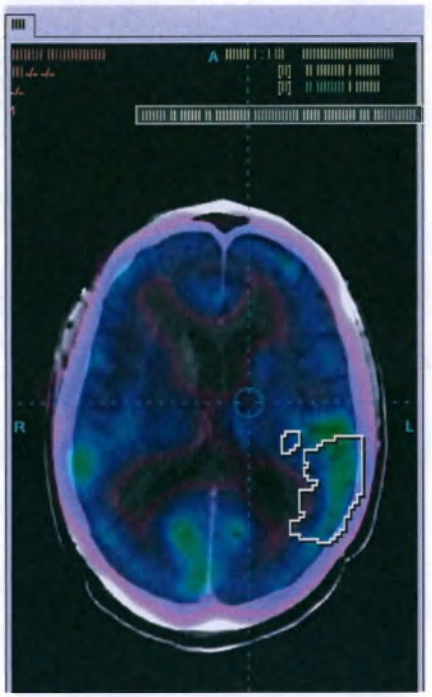
Можно использовать наложения для изменения параметров яркости и контрастности с помощью:

- щелчка и перетягивания;
- диалогового окна предварительных настроек, где можно ввести точные значения яркости и контрастности или выбрать значения предварительных настроек. См. раздел ***Использование параметров предварительной настройки и точных значений*** (стр. J.11).

Щелчок и перетягивание

1. Наведите курсор мыши на значения Window and Level (Яркость и контрастность) на информационных наложениях.
   - Чтобы изменить значения для наложения, наведите курсор на значения, обозначенные буквой O.
   - Чтобы изменить значения для набора данных основания, наведите курсор на значения, обозначенные буквой B.
2. Как показано в данном примере, значения окна и уровня будут выделены и изменят цвет на зеленый.
3. Щелкните левой кнопкой мыши и перетяните для изменения значений. Для увеличения значений перетяните мышь вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Использование параметров предварительной настройки и точных значений

В программе имеется несколько предварительных настроек параметра Window and Level (Яркость и контрастность). Кроме того, пользователь может создать и сохранить собственные предварительные настройки, используя информационные наложения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наведите курсор мыши на значения **Window and Level** (Яркость и контрастность) на информационных наложениях. Это обеспечит подсвечивание значения.

   - Чтобы изменить значения для ПЭТ/NM-изображений, наведите курсор на значения с пометкой **PET/NM**. Чтобы изменить значения для анатомической сканограммы, наведите курсор на значения с пометкой **CT** или **MR**.

2. Щелкните на выделенных значениях. Откроется диалоговое окно настроек.

Пользовательские настройки

Когда диалоговое окно открывается впервые, текущие настройки яркости и контрастности отображаются как **Custom** (Пользовательские настройки), как показано на рисунке. Кроме того, можно ввести новые значения яркости и контрастности для настройки Custom (Пользовательские).

1. Щелкните в текстовых полях W= и L= и введите новые значения.
2. Чтобы применить введенные пользовательские настройки, нажмите кнопку со стрелкой.

Стандартные предварительные настройки

Стандартные предварительные настройки доступны для каждого типа данных.

1. Нажмите кнопку Preset (Предварительные настройки). Значения яркости и контрастности для набора данных изменятся автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предварительные настройки пользователя

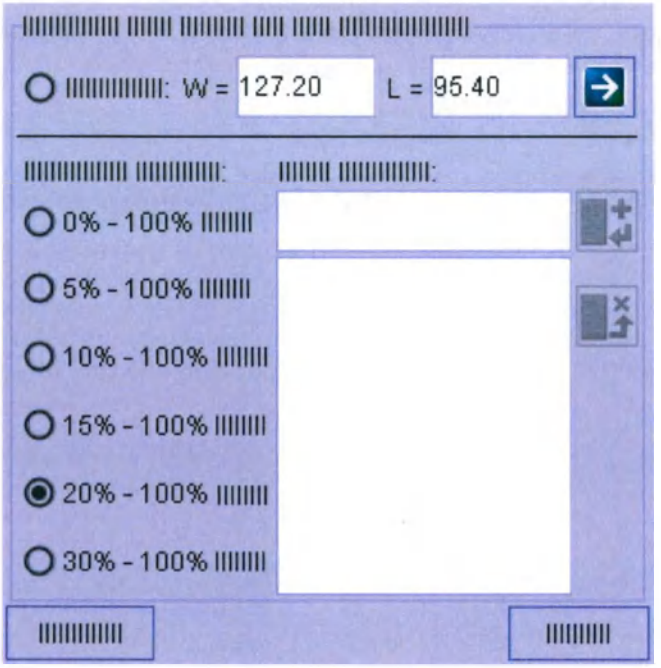
Предварительные пользовательские настройки позволяют пользователю создать и сохранить собственные настройки, которые можно будет применить в будущем.

1. Щелкните в текстовых полях W= и L= и введите новые значения.
2. Введите название новой предварительной настройки в поле User Presets (Предварительные пользовательские настройки).
3. Нажмите на кнопку **Save** (Сохранить).

Чтобы удалить сохраненную предварительную настройку пользователя, выполните следующие действия:

1. Щелкните на названии предварительной настройки в списке, чтобы выделить его.
2. Нажмите на кнопку **Delete** (Удалить). Появится запрос на подтверждение удаления выбранной предварительной настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Возврат

1. Для возврата к исходным настройкам яркости и контрастности нажмите кнопку **Revert** (Возврат) в правом верхнем углу окна предварительных настроек пользователя.

> При нажатии кнопки **Revert** (Возврат) настройки изменяются на значения, указанные как **Custom** (Пользовательские настройки): возможно эти настройки не были исходными при первом открытии файла.

Закрыть

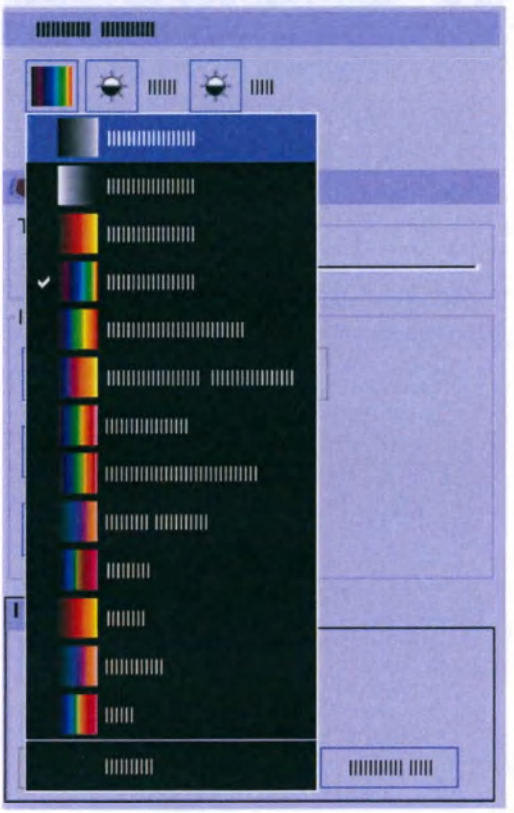
1. Нажмите на кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть диалоговое окно настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цветовая карта

1. Для доступа в раскрывающееся меню цветовых карт нажмите соответствующие кнопки **Color Map** (Цветовая карта).
2. Выберите новую цветовую карту.
3. Для инверсии цветов в выбранной карте нажмите **Invert** (Инвертировать).

Примечание. Цветовые карты можно применять только к исходным изображениям, кортикальным проекциям и изображениям нормального мозга. Их нельзя применять к статистическим изображениям.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерполяция

Интерполяция — это различные способы отображения изображений в зависимости от степени применяемого сглаживания. См. ***Сглаживание*** (стр. G.4)

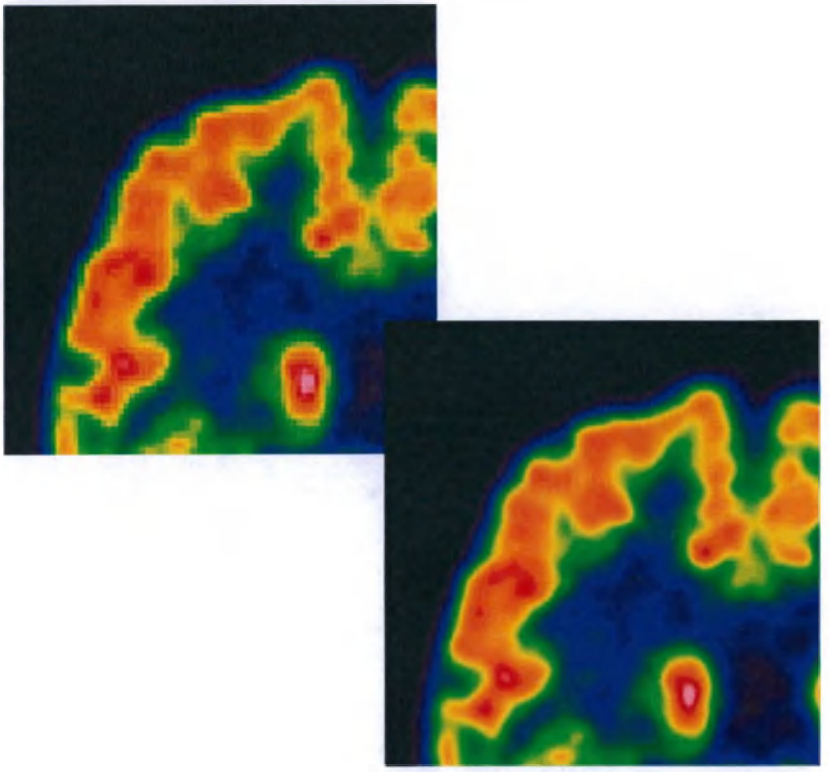
1. В меню **View** (Вид) выберите команду Interpolation (Интерполяция).

При выборе параметра Nearest Neighbor (Ближайший соседний) изображения выводятся на экран с разрешением сканирования ОФЭКТ или ПЭТ. Это, фактически, истинное изображение. Изображение будет выглядеть пятнистым.

Метод Linear Spline (Линейный сплайн) — это стандартный метод для интерполяции значений соседних пикселей на изображениях ОФЭКТ или ПЭТ. Он обеспечивает сглаживание изображения, делая более приятным его зрительное восприятие на экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример обработки одного и того же изображения ПЭТ методом интерполяции Nearest Neighbor (Ближайший соседний) (слева) и Linear interpolation (Линейная интерполяция) (справа).



Показать перекрестия

1. Нажмите кнопку **Show Crosshairs** (Показать перекрестия) или выберите пункт **Show Crosshairs** (Показать перекрестия) в меню **View** (Вид).

Данное действие влияет на все перекрестия во всех окнах экрана рабочей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание комментариев

Комментарии — это маркеры, которые можно использовать для создания простых примечаний или пояснений к изображению.

1. Нажмите кнопку **Annotation** (Комментарий) или выберите **New** (Новый) в меню Annotate (Комментарии).
2. Для создания комментария можно использовать один из следующих способов:
   - Нажмите левую клавишу мыши, чтобы разместить точечный комментарий.
   - Для создания линии можно щелкнуть и перетащить мышь. Точка, где при размещении комментария делается первый щелчок — это указатель комментария, на который показывает стрелка. В данном примере он обведен.
3. Затем можно сделать метку для комментария, введя текст в поле.
4. По окончании нажмите клавишу **Enter** (Ввод) или щелкните вне метки комментария.
5. Помеченный комментарий появится на изображении.

См. раздел ***Редактирование комментариев*** (стр. K.2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Редактирование комментариев

Редактирование метки

1. Нажмите на кнопку **Select Annotation** (Выбрать комментарий) или выберите пункт **Select** (Выбрать) в меню **Annotate** (Комментарии).

Кроме того, для выбора всех комментариев можно нажать **Select All** (Выбрать все).

2. Для редактирования щелкните левой кнопкой мыши по метке и введите текст.
3. По окончании нажмите клавишу Enter (Ввод) или щелкните вне метки комментария.

Если у комментария нет метки, дважды щелкните кнопкой мыши по квадратику метки для ее создания.

Изменение цвета и размера шрифта

1. Нажмите на кнопку **Select Annotation** (Выбрать комментарий) или выберите пункт **Select** (Выбрать) в меню **Annotate** (Комментарии).

Кроме того, для выбора всех комментариев можно нажать **Select All** (Выбрать все).

2. Щелкните по комментарию.
3. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы войти в контекстное меню, и выберите новый цвет или размер шрифта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещение комментариев

Если комментарий выбран для редактирования, у него появляются две метки-указателя, представленные в виде квадратиков в двух углах комментария.

Для перемещения метки текста щелкните левой кнопкой мыши на квадратике рядом с меткой и перетащите его. Стрелка-указатель комментария не переместится.

Для перемещения стрелки-указателя щелкните левой кнопкой мыши на квадратике рядом со стрелкой-указателем и перетащите его. Метка не переместится.

Если нажать на центр стрелки, можно переместить весть комментарий. Размер и направление комментария не изменятся.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение и экспорт изображений

Программа Subtraction позволяет:

- сделать снимок окна с одним изображением. См. раздел ***Снимок одиночного изображения*** (стр. L.1).
- сделать снимок всего экрана. См. раздел ***Снимок всего экрана*** (стр. L.2).

Изображения, полученные с помощью инструментов создания снимков, автоматически сохраняются в папке Key Images (Ключевые изображения). См. ***Ключевые изображения*** (стр. L.2).

Снимок одиночного изображения

1. Выберите окно, с которого необходимо сделать снимок. Выбранное окно выделяется желтой рамкой.
2. Выберите **Snapshot View** (Снимок проекции) в меню **Tools** (Инструменты) или нажмите соответствующую кнопку.

Изображение автоматически сохранится на панели Key Images (Ключевые изображения). См. ***Ключевые изображения*** (стр. L.2).

При выполнении снимка в нижней части экрана в течение нескольких секунд мигает панель состояния, указывая, что снимок был сделан.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши быстрого доступа

Для создания снимка изображения и сохранения его в папке Key Images (Ключевые изображения) нажмите **Ctrl+S**.

Снимок всего экрана

Можно сделать снимок всего экрана программы Subtraction.

1. Выберите **Snapshot Screenshot** (Снимок экрана) в меню Tools (Инструменты).

Изображение автоматически сохранится на панели Key Images (Ключевые изображения).

Клавиши быстрого доступа

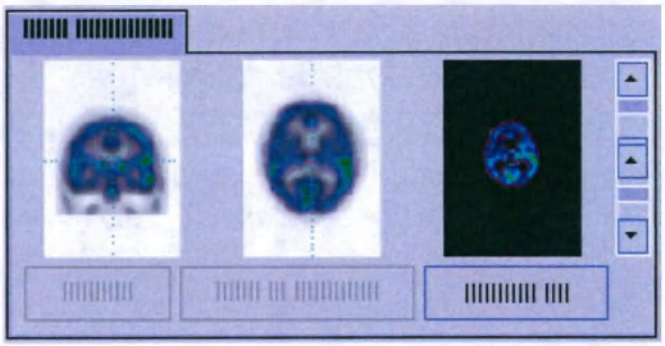
Для создания снимка всего экрана и сохранения его в папке Key Images (Ключевые изображения) нажмите **Ctrl+Shift+S**.

Ключевые изображения

При создании снимка изображения или всего экрана он автоматически сохраняется на панели Key Images (Ключевые изображения). В приложении *syngo*.via снимок создается автоматически и появляется в окне Series Navigator (Навигатор серий).

Когда изображение выбрано в папке Key Images (Ключевые изображения), оно выделено (как показано в данном примере).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Галерея ключевых изображений хранит не более девяти ключевых изображений, изображения числом свыше девяти замещаются по принципу очереди. Данная операция не влияет на изображения вторичного захвата, которые уже были перенесены в интегрированный процесс платформы.

Удаление ключевых изображений

Изображение можно удалить из панели Key Images (Ключевые изображения).

1. Щелкните правой кнопкой мыши по изображению в панели Key Images (Ключевые изображения), чтобы открыть контекстное меню.
2. Выберите **Delete** (Удалить).

Обратите внимание, что удаление изображения из панели Key Images (Ключевые изображения) приводит к удалению изображения из панели Key Images (Ключевые изображения) только в программе Subtraction. Данная операция не приводит к удалению изображения из интегрированного процесса платформы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ключевые изображения: удаление и предварительный просмотр

Удаление изображений

1. Выберите изображение на панели Key Images (Ключевые изображения).
2. Для удаления выберите **Delete** (Удалить) в меню Tools (Инструменты).

Удаление изображения из Key Images (Ключевые изображения) не приводит к удалению его снимка из интегрированного процесса платформы.

Preview (Предварительный просмотр)

1. Выберите изображение на панели Key Images (Ключевые изображения).
2. Для предварительного просмотра более крупного изображения выберите **Preview** (Предварительный просмотр) в меню Tools (Инструменты).

Сохранение и экспорт изображений

Программа Subtraction позволяет:

- сделать снимок окна с одним изображением;
- сделать снимок всего экрана;
- экспортировать изображения;
- скопировать изображения в буфер обмена.

Изображения, полученные с помощью инструментов создания снимков, автоматически сохраняются в папке Key Images (Ключевые изображения).

См. раздел

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Снимок (стр. L.1) и ***Снимок всего экрана*** (стр. L.2) для получения информации об описании инструментов создания снимков.

Экспорт снимков (стр. L.5)

Ключевые изображения (стр. L.2)

Экспорт снимков

Снимки изображений можно экспортировать в качестве файлов JPEG или .jpg.

1. Выберите изображение в папке Key Images (Ключевые изображения). Выбранное окно выделяется рамкой.
2. Выберите **Export** (Экспортировать) в меню Tools (Инструменты) или нажмите кнопку **Export** (Экспортировать) на панели Key Images (Ключевые изображения). Откроется окно Export (Экспорт).
3. Выберите **JPEG**.
4. Заполните имеющиеся текстовые поля или выберите местоположение файла.
5. Нажмите на кнопку **OK**, чтобы начать экспорт, или **Cancel** (Отмена), чтобы его отменить.

Параметры экспорта

Формат JPEG

Для файлов в формате JPEG можно изменить:

- Filename (Название файла)
- Directory (Каталог)

1. Чтобы изменить каталог, в который будет сохранен файл, нажмите на кнопку **Browse** (Обзор).
2. Откроется окно Select Directory (Выбор каталога). Найдите каталог и нажмите кнопку **OK**, чтобы его выбрать, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выбор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клавиши быстрого доступа

Для открытия диалогового окна Export (Экспорт) нажмите **Ctrl+E**.

Составление отчета

В приложении *syngo*.via снимки, созданные в программе Subtraction, автоматически сохраняются в виде изображений вторичного захвата DICOM. Список изображений вторичного захвата приведен в Series Navigator (Навигатор серий).

Сведения о Series Navigator (Навигатор серий) и инструментах создания отчетов в системе *syngo*.via см. в диалоговой справочной системе или в инструкции по эксплуатации MI Neurology.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

S

SISCOM - B.1, H.1

A

Активные наложения - J.5

Анализ - G.1

B

Введение в процедуру совмещения изображений - I.1

Визуализация - J.1

- Использование нумерации срезов - J.2
- Кубический сплайн - J.16
- Масштабирование - J.6
- Масштабирование изображения - J.6
- Навигация с помощью перекрестий - J.4
- Панорамирование - J.8
- Перекрестие - I.5
- Показать информацию о пациенте - J.6
- Цветовая карта - J.14

Вращение и перемещение - **E.6**

И

Изображение активации - A.1

Изображение базисной линии - A.1

Иктальное изображение - A.1

Инструмент маскировки - G.3

Интегрированный процесс - C.1

Интериктальное изображение - A.1

Информационное наложение - J.5

Использование курсора навигации и информационных наложений - J.3

Использование панорамирования - J.8

Использование параметров предварительной настройки и точных значений - J.11

K

Ключевые изображения - L.3

- Ключевые изображения
  - функции Delete (Удаление) и Preview (Предварительный просмотр) - L.4

Контур мозга - I.9

Краткий обзор - H.1

H

Навигация - J.2

Назначение - B.1

Настройка масштаба и срезание - **E.6**

Нормализация интенсивности - G.4

O

О программе Subtraction - H.1

- Интегрированный процесс - C.1

Области исследования - G.5

- контур ОИ - G.7
- отображение ОИ - G.6
- удаление ОИ - G.7

Опорное изображение - A.1

Оценка совмещения - D.6

П

Прозрачность наложения - I.6

P

Ручное совмещение - D.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С

Сглаживание - G.4
Снимок - L.2
  Снимок всего экрана - L.2
Совмещение активации с базисной линией - F.1
  Совмещение активации с базисной линией
    Ручное совмещение - F.2
Совмещение базисной линии с шаблоном - E.1
  Совмещение базисной линии с шаблоном
    Автоматическое совмещение - E.2
    Ручное совмещение - E.4
Совмещение с опорной сканограммой - D.1
Создание комментариев - K.1
  Редактирование комментариев - K.1
Составление отчета - L.6
Сохранение и экспорт изображений - L.5

Ф

Фильтрация - G.5

Э

Экран Subtraction - C.2

Я

Яркость и контрастность - J.9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление изготовителя:
Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с положениями Директивы Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по изделиям медицинской техники. Оригинал документа составлен на английском языке.

Документ № 11006289.01
Издание № MI-SUB.621.01.01.12
Отпечатано в США 2014
Все права защищены.
© Siemens Medical Solutions USA, Inc., 2014.

Полномочный представитель в ЕС
Siemens AG
Medical Solutions
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Германия

Международное подразделение
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192-2061
США
Телефон: +1-888-826-9702
www.usa.siemens.com/healthcare

Официальный производитель
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192-2061
США
Телефон: +1-888-826-9702
www.usa.siemens.com/healthcare

Global Siemens Headquarters

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

www.usa.siemens.com/healthcare

Global Siemens Healthcare Headquarters

Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

CE 0086

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Саная Анаит Левоновна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2022-11-** 2207

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 (пятьдесят четыре) листа.

Л.Н. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU