Canon

No. 2B203-244EN*C

# OPERATION MANUAL

**FOR**

**CT Scanner**

**Aquilion Exceed LB**

**TSX-202A**

**BASIC VOLUME**

**(2B203-244EN*C)**

**IMPORTANT!**

Read and understand this manual before operating the equipment. After reading, keep this manual in an easily accessible place.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2020-2021
ALL RIGHTS RESERVED

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

24 February 2022
Date

Issued: 2021-03

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

令和 4 年登簿第 40 号

# 認　　証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上１３８５番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 2 月 24 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階
宇都宮地方法務局所属
公　証　人　佐藤孝明

Notary　SATO Takaaki

総公証　No. R04- 0236 号

# 証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 2 月 24 日

宇都宮地方法務局長　神崎　強

# CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date February, 24, 2022

KANZAKI Tsuyoshi
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 40

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI , Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 24th day of February 2022.

Notary Sato Takaaki

SATO Takaaki

UTSUNOMIYA DISTRICT LEGAL AFFAIRS BUREAU NOTARY 1-18 ODORI, 4-CHOME UTSUNOMIYA-SHI TOCHIGI-KEN JAPAN

Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

# REVISION RECORD

| REV. | DATE (YYYY-MM) | REASON /AUTHOR | PAGE CHANGED | SER. No. | DOC. PRODUCT. |
|---|---|---|---|---|---|
| INI. | 2020-07 | Ms. Wakai | ---- | | CM-WI7G |
| *A | 2020-11 | Addition of disinfectants Mr. Iwamura | P. 218 | | CM-WI7G |
| *B | 2020-12 | Support of mass production Mr. Kurisu | P. 235, 241, 257 | | CM-WI7G |
| *C | 2021-03 | Addition of options Mr. Kurisu | P. 262 | | CM-WI7G |

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

Canon

№ 2B203-244RU*C

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система**
**компьютерной томографии**

**Aquilion Exceed LB**

**TSX-202A**
**БАЗОВЫЙ ТОМ**
**(2B203-244RU*C)**




**ВАЖНО!**

Перед работой с оборудованием внимательно ознакомьтесь с данным руководством. После прочтения держите руководство в легкодоступном месте.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, 2020–2021
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Выпущено: 2021-03

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

# Введение

Данное руководство по эксплуатации содержит описание базовых процедур порядка эксплуатации компьютерного томографа Aquilion Exceed LB (TSX-202A). В целях обеспечения безопасной и исправной работы системы внимательно изучите и усвойте настоящее руководство перед тем, как приступать к эксплуатации системы.

## Товарные знаки

Aquilion Exceed LB является торговым знаком компании Canon Medical Systems Corporation.

Windows является зарегистрированной торговым знаком корпорации Microsoft в США и других странах.

В настоящем руководстве могут использоваться торговые знаки и зарегистрированные торговые знаки других компаний.

Следует учесть, что знаки ™ и ® в настоящем руководстве могут как указываться явно, так и опускаться.

**ВАЖНО!**

1. Запрещено частичное или полное копирование или перепечатка любой части настоящего руководства по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях без предварительного письменного разрешения владельца.
2. Владелец может изменить содержание настоящего руководства по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях без предупреждения и без принятия юридических обязательств.
3. Содержание настоящего руководства по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях на основании имеющихся у нас сведений является достоверным. Просим сообщать о любых замеченных неточностях или ошибках в описании, о недостающей информации и т. п.

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

# Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации

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

# Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации

* Информацию о структуре данных руководств по эксплуатации, поставляемых вместе с данной системой, см. в перечне в п. 2. «Структура руководств по эксплуатации».
* Внимательно прочтите содержание данного руководства, прежде чем начать работу с системой.
* Важная информация приводится в начале каждого раздела. Обязательно прочтите каждый раздел с самого начала, не начинайте с середины раздела.

## 1. Общепринятые условные обозначения

(1) ПРИМЕЧАНИЕ.

Данное руководство по эксплуатации содержит следующие общепринятые условные обозначения помимо сигнальных слов (см. «Общая информация по безопасности»), которые указывают на примечания к мерам предосторожности. Внимательно прочтите содержание данного руководства, прежде чем начать работу с системой.

| | |
|---|---|
| ПРИМЕЧАНИЕ | Обозначает дополнительную полезную информацию. |

(2) Условные обозначения

(a) Такие условные обозначения, как  , обозначают кнопочные переключатели на панели управления гентри и на клавиатуре.

(b) Объекты в квадратных скобках [ ], такие как [OK] (ОК) и [Close] (закрыть), соответствуют клавишам на клавиатуре или кнопкам, элементам меню и вкладок, выводимых на интерактивные окна.

(3) Обозначение справочной информации

В данном руководстве разделы и подразделы, относящиеся к соответствующему описанию, указываются для справки следующим образом:

■ ■ ■ Подраздел 1 «Общепринятые условные обозначения».

В данном примере информация, относящаяся к тексту с данным обозначением, приведена в подразделе 1 «Общепринятые условные обозначения» данного руководства.



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

## 2. Структура руководств по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации приведено описание порядка эксплуатации аппаратного обеспечения компьютерного томографа **Aquilion** Exceed LB (TSX-202A) и базовый порядок выполнения КТ-исследований с применением данной системы.

Руководство по эксплуатации компьютерного томографа **Aquilion** Exceed LB состоит из семи томов: базовый том (данный документ), том «Справочник», том «Сканирование», том «Обработка изображений», руководство по поиску и устранению неисправностей, том «Техника безопасности» и том «Дополнительная информация». Прочтите все руководства, прежде чем начать работу с данной системой.

В случае необходимости использования вместе с системой дополнительных опций внимательно прочтите руководства по эксплуатации, поставляемые вместе с такими опциями.

* Важная информация и информация об интеллектуальной собственности (доступности программного обеспечения) приведены только в руководстве по эксплуатации (базовый том).

Структура руководств по эксплуатации

| | | |
|---|---|---|
| Руководства по эксплуатации компьютерных томографов **Aquilion** Exceed LB для мультисрезовой компьютерной томографии | Базовый том | Приведено описание порядка эксплуатации аппаратного обеспечения и базового порядка выполнения КТ-исследований с применением данной системы |
| | Том «Справочник» | Базовый порядок эксплуатации приводится поэтапно, согласно порядку выполнения операций |
| | Том «Сканирование» | Описывает порядок эксплуатации оборудования для выполнения сканирования пациента |
| | Том «Обработка изображений» | Описывает порядок выполнения процесса обработки изображений с использованием данной системы |
| | Руководство по поиску и устранению неисправностей | Описывает меры по устранению неполадок |
| | Том «Техника безопасности» | Описывает меры предосторожности при работе с данной системой |
| | Том «Дополнительная информация» | Описывает порядок действий для выполнения проверки и установки режима питания системы |

Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации



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

## 3. О руководстве «Справочник» в конце данного руководства

Часто используемые функции, такие как интерактивные окна, функции клавиатуры и т. д. , приведены в последнем разделе.

Содержание руководства «Справочник» в конце данного руководства

| Номер подраздела | Название | Номер подраздела | Название |
|---|---|---|---|
| A.1 | Область информации о сканировании | A.8 | Клавиатура |
| A.2 | eXam Plan | A.9 | Мышь |
| A.3 | Окно плана цикла сканирования | A.10 | Монитор |
| A.4 | Функции реконструкции изображений | A.11 | STNAVI BOX |
| A.5 | Область вывода изображений | A.12 | Список функций панелей управления гентри |
| A.6 | Командные поля | A.13 | Распределитель питания |
| A.7 | Окно выбора файлов | | |

## 4. Вопросы о данном изделии

В случае возникновения вопросов о порядке эксплуатации, если вы не смогли найти ответы в руководствах по эксплуатации, то обратитесь к сервисному представителю. Направляйте запросы, учитывая следующее.

- Опишите проблему, с которой вы столкнулись. Убедитесь, что вы корректно указали сообщения об ошибках и другую соответствующую информацию.
- Убедитесь, что руководства по эксплуатации находятся под рукой.
- Пользуйтесь телефонным аппаратом, находящимся как можно ближе к консоли, чтобы во время телефонного разговора вы могли видеть монитор.



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

## 5. Термины и сокращения

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие термины и сокращения:

| Сокращения | Значение |
|---|---|
| AEC | Автоматическое управление экспозиционной дозой (для выходного рентгеновского излучения) |
| AIDR 3D | Адаптивное итеративное уменьшение дозы для трехмерного сканирования |
| BBU | Блок аварийного питания от аккумуляторной батареи (используется в случае перебоя электропитания сервера) |
| КПР (CPR) | Криволинейная планарная реконструкция изображений |
| CTDI free air | Компьютерно-томографический индекс дозы в свободном воздухе |
| CTDI100 | Компьютерно-томографический индекс дозы 100 |
| CTDIvol | Объемный взвешенный компьютерно-томографический индекс дозы CTDIw |
| DAS | Система сбора данных |
| DICOM | Система обмена изображениями и данными в медицине (стандарты для определения формата медицинских изображений, таких как КТ-снимки и протоколы обмена данными между различными типами оборудования медицинской визуализации) |
| DLP | Произведение дозы на длину |
| ЭМС | Электромагнитная совместимость |
| ЭМП | Электромагнитные помехи |
| FDA | Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США |
| Поле визуализации | Поле видимости (поле сканирования) |
| HDD | Жесткий диск (в качестве запоминающего устройства для хранения данных в системе используется жесткий диск) |
| IDD | Жесткий диск для хранения изображений (жесткий диск, применяемый для сохранения данных в виде изображений) |
| ЖКД | Жидкокристаллический дисплей |
| MPR | Мультипланарная реконструкция (отображение необходимой плоскости) |
| MTF | Модуляционно-передаточная функция |
| ПММА | Полиметилметакрилат |
| QDS | Программное обеспечение для подавления квантовых шумов для улучшения качества изображений |
| RDD | Жесткий диск необработанных данных (жесткий диск, применяемый для сохранения необработанных данных) |
| ОИ | Область интереса |
| СО | Стандартное отклонение |
| VCD | Виртуальный компакт-диск (область, в которую временно сохраняются изображения, которые должны быть записаны на носитель данных DICOM) |

Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации



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

# Содержание


## Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации ..... 3

## 1. О системе ..... 13

1.1 Объем и область применения ..... 14
1.2 Клиническая польза при использовании по назначению ..... 14
1.3 Информация о планируемых пациентах ..... 14
1.4 Требования к возможным операторам ..... 14
1.5 Принцип действия ..... 15
1.6 Отличительные особенности ..... 16
1.7 Требования к условиям эксплуатации ..... 20
1.7.1 Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы ..... 20
1.7.2 Радиологическая защита ..... 22
1.7.3 Использование устройств, излучающих радиоволны ..... 23

## 2. Общая информация о технике безопасности ..... 25

2.1 Значения сигнальных слов ..... 26
2.2 Значения предупредительных символов ..... 26
2.3 Меры предосторожности ..... 27
2.4 Предупреждающие наклейки ..... 44
2.5 Обозначения для использования (использование по назначению) ..... 51

## 3. Общая информация об использовании и техническом обслуживании ..... 53

## 4. Названия и функции элементов системы ..... 57

4.1 Стандартный состав оборудования ..... 59
4.2 Гентри ..... 61
4.2.1 Панель управления ..... 62
4.2.2 Проектор ..... 63
4.2.3 Лампа ВКЛЮЧЕНИЯ / лампа индикации работы / лампа индикации рентгеновского облучения ..... 65
4.2.4 ⓘ Station ..... 66
4.2.5 Указатель для пациента ..... 71
4.3 Стол процедурный ..... 72




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

4.3.1 Вертикальное перемещение стола ... 73
4.3.2 Горизонтальное перемещение деки стола ... 77
4.3.3 Ножная педаль управления ... 82
4.4 Переключатель автоматического возврата в исходное положение / переключатель автоматической установки положения ... 84
4.4.1 Переключатель автоматического возврата в исходное положение ... 84
4.4.2 Переключатель автоматической установки положения ... 86
4.5 Принадлежности ... 87
4.6 Функции обеспечения безопасности ... 89
4.6.1 Кнопки аварийного останова ... 89
4.6.2 Функция блокировки ... 90
4.6.3 Ленточный переключатель ... 91
4.7 Функция сброса настроек ... 92

**5. Предварительная проверка ... 95**

**6. Процедуры включения электропитания ... 99**

6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ электропитания ... 100
6.1.1 STNAVI BOX ... 100
6.1.2 Вход в систему / выход из системы ... 102
6.2 Режим экономии электроэнергии ... 104
6.3 Проверка после ВКЛЮЧЕНИЯ электропитания ... 105
6.4 Прогрев рентгеновской трубки ... 109
6.5 Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха) ... 111

**7. Подготовка к сканированию ... 115**

7.1 Ввод информации о пациенте ... 118
7.2 Порядок фиксации пациента ... 124
7.3 Монтаж принадлежностей для стола пациента ... 128

**8. Сканирование ... 141**

8.1 Сканирование головного мозга ... 147
8.2 Сканирование грудной клетки ... 152
8.3 Сообщения, выводимые во время сканирования ... 158
8.4 Функция Sure Exposure 3D ... 161
8.5 Вывод дозы облучения ... 166
8.5.1 Объемный КТ индекс дозы $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) и произведение дозы на длину (DLP) ... 166

Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации



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

8.5.2 Вывод на экран коэффициента использования рентгеновского излучения (эффективность в направлении оси Z) ... 170
8.5.3 Отображение информации о дозе облучения ... 171
8.5.4 Отображение дозы облучения для каждой строки подробных сведений функции eXam Plan ... 172
8.5.5 Отображение значения дозы облучения при изменении значения в мА в рамках одного сканирования ... 173
8.5.6 Вывод суммы доз облучения ... 174
8.6 Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга ... 177
8.6.1 Рекомендуемые условия сканирования ... 178
8.6.2 Условия динамического сканирования с применением протокола «CBP Protocol» ... 178

**9. Вывод изображений ... 179**

**10. Обработка изображений ... 183**

10.1 Область интереса (ОИ) ... 184
10.2 Измерение КТ-чисел ... 185
10.3 Вывод на экран КТ-числа ... 186
10.4 Увеличение изображений ... 187

**11. Создание видеоролика ... 189**

11.1 Спецификации для соединения с устройством визуализации ... 190
11.2 Вывод на пленку ... 190

**12. Управление данными сканирования ... 193**

12.1 Сохранение данных на DVD-RAM ... 195
12.2 Сохранение данных на носитель данных DICOM (создание нового носителя данных DICOM) ... 202
12.3 Защита данных (защита файлов от удаления) ... 204
12.4 Удаление данных с жесткого диска ... 205

**13. Процедуры выключения электропитания ... 207**

**14. Послеоперационная проверка ... 213**

14.1 Проверка системы после эксплуатации ... 214
14.2 Очистка и дезинфекция ... 215
14.2.1 Очистка ... 217
14.2.2 Дезинфекция ... 218



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

# 15. Проверка технического обслуживания ..... 219

15.1 Ежедневные проверки ..... 221

15.1.1 Журнал выполнения проверок оборудования с использованием инструмента ежедневной проверки ..... 221

15.2 Периодическое техническое обслуживание ..... 231

15.2.1 Проверки технического обслуживания, выполняемые заказчиком ..... 231

15.2.2 Проверки технического обслуживания, выполняемые обслуживающим персоналом ..... 235

15.2.3 Об использовании фантомов и держателей фантомов» ..... 239

15.3 Периодически заменяемые детали и расходные материалы ..... 241

15.4 Техническое обслуживание при хранении и утилизация ..... 242

15.5 Лист ежедневной/периодической проверки ..... 242

# 16. Предустановленная процедура eXam Plan ..... 247

16.1 Краткое описание ..... 248

16.2 Порядок запуска ..... 248

16.3 Меры предосторожности до начала эксплуатации ..... 249

16.4 Допустимые условия сканирования ..... 249

16.5 Время непрерывного сканирования ..... 250

# 17. Спецификация и рабочие характеристики системы ..... 251

17.1 Спецификации системы ..... 252

17.1.1 Силовое оборудование ..... 252

17.1.2 Условия эксплуатации ..... 254

17.1.3 Условия хранения и транспортировки ..... 255

17.1.4 Внешние размеры и масса ..... 255

17.1.5 Классификация ..... 256

17.1.6 Основные спецификации, касающиеся генерирования рентгеновского излучения ..... 256

17.1.7 Применимые стандарты ..... 258

17.2 Конфигурация системы ..... 259

17.2.1 Стандартный состав оборудования ..... 259

17.2.2 Опциональный состав оборудования ..... 260

17.2.3 Подключаемое устройство ..... 263

17.2.4 Метод реконструкции изображений ..... 265

17.3 Техника безопасности при работе с рентгеновским излучением ..... 266

17.4 Информация о рабочих характеристиках изображений ..... 279

17.4.1 Уровень шума, среднее КТ-число и однородность ..... 279

17.4.2 Функция передачи модуляции (MTF) ..... 280


Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации



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

17.4.3 Толщина среза изображения ... 281
17.5 Документы, касающиеся требований к электросовместимости ... 282
17.5.1 Основные функциональные характеристики ... 282
17.5.2 Классификация и применимые стандарты ... 282
17.5.3 Руководство и декларация производителя ... 283
17.6 Документы, касающиеся допустимого уровня электромагнитных помех ... 287
17.6.1 Основные функциональные характеристики ... 287
17.6.2 Классификация и применимые стандарты ... 287
17.6.3 Руководство и декларация производителя ... 288

**18. Интеллектуальная собственность** ... 293

**Справочник** ... 313

A.1 Область информации о сканировании ... 315
A.2 eXam Plan ... 316
A.3 Окно плана цикла сканирования ... 321
A.4 Функции реконструкции изображений ... 326
A.5 Область вывода изображений ... 328
A.6 Командные поля ... 333
A.7 Окно выбора файлов ... 339
A.8 Клавиатура ... 344
A.9 Мышь ... 348
A.10 Монитор ... 348
A.11 STNAVI BOX ... 349
A.12 Список функций панелей управления гентри ... 350
A.13 Распределитель питания ... 352

Об эффективном пользовании данным руководством по эксплуатации



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

# 1

# О системе

Данный раздел содержит описание приложений, отличительных особенностей и условий эксплуатации компьютерного томографа **Aquilion** Exceed LB.

## Содержание


1.1 Объем и область применения

1.2 Клиническая польза при использовании по назначению

1.3 Информация о планируемых пациентах

1.4 Требования к предполагаемым операторам

1.5 Принцип действия

1.6 Отличительные особенности

1.7 Требования к условиям эксплуатации




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

## 1.1 Объем и область применения

Компьютерный томограф **Aquilion** *Exceed LB* применяется для получения трансаксиальных томограмм любой области тела, что обеспечивает широкий диапазон возможностей диагностики.

## 1.2 Клиническая польза при использовании по назначению

Предполагаемая клиническая польза данной системы состоит в предоставлении морфологической и функциональной информации, позволяя выполнить медицинскую визуализацию всего тела пациента в целях диагностики.

## 1.3 Информация о планируемых пациентах

Предполагаемая популяция пациентов

| | |
|---|---|
| Возраст: | с раннего детского возраста до пожилого возраста. |
| Пол: | не указано. |
| Состояние здоровья: | здоровые пациенты, больные пациенты, пациенты с ограниченными возможностями. |
| Национальность: | не указано. |

⚠ ОСТОРОЖНО

**Запрещается подвергать рентгеновскому облучению беременных, вероятно беременных и пациенток в период лактации.**

| | |
|---|---|
| Вес тела пациента: | максимально допустимый вес тела пациента отличается в зависимости от типа используемого стола пациента. См. подраздел 4.3 «Стол процедурный». |

## 1.4 Требования к возможным операторам

| | |
|---|---|
| Предполагаемый оператор: | рентген-лаборанты и врачи, прошедшие следующее обучение. |
| Персонал, имеющий доступ информации о пациенте: | рентген-лаборанты, врачи, медсестры и другой медицинский персонал, прошедший следующее обучение. |
| Персонал, которые может иметь доступ к поверхности системы: | вышеуказанный технический персонал, специалисты по уходу за больными, а также уборщики. |
| Обучение: | вы должны пройти полную подготовку для выполнения деятельности, указанной в данном руководстве, прежде чем приступать к работе с данной системой. Для получения информации об обучении обратитесь к вашему сервисному представителю. |



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

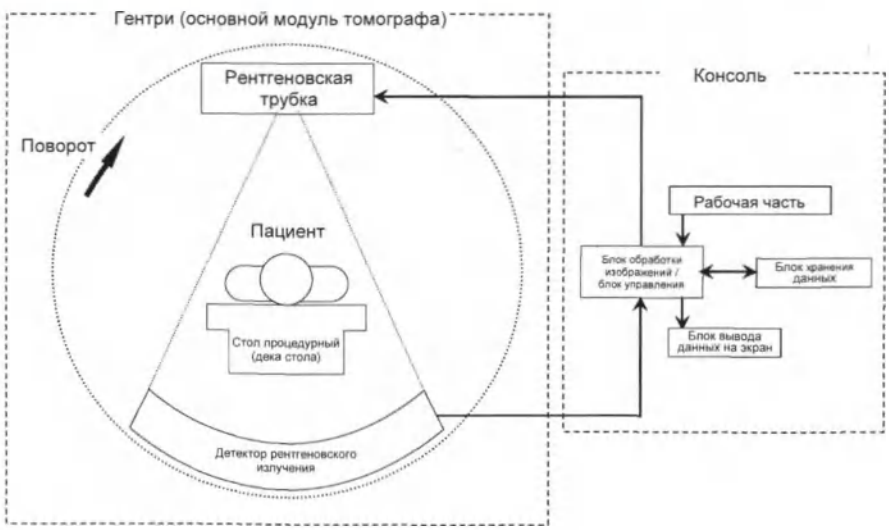
## 1.5 Принцип действия

Данная система оснащена рентгеновской трубкой и детектором рентгеновского излучения, установленные напротив друг друга во вращаемой рамке основного блока томографа, при этом пациент располагается в центре. Веерообразный пучок рентгеновских лучей, генерируемый рентгеновской трубкой, проходит сквозь тело пациента и затем воспринимается детектором рентгеновского излучения (рядом элементов детектора) и конвертируется в электрические сигналы.

Данные сигналы, которые представляют собой интегральные значения коэффициентов поглощения рентгеновского излучения телом пациента, сохраняются в блоке хранения данных на компьютере. Посредством вращения блока рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения в паре на 360 градусов вокруг пациента во время сканирования, массивы данных о поглощении рентгеновского излучения собираются во всех направлениях вращения и сохраняются в блоке хранения данных.

С помощью этих массивов данных компьютер выполняет расчеты для реконструкции трансаксиальных изображений на основе информации о коэффициентах поглощения рентгеновского излучения телом пациента. Данные реконструированные изображения затем выводятся на цветной жидкокристаллический монитор для вывода изображений на экран. Система также поддерживает различные типы обработки изображений реконструированных данных таких изображений, такие как увеличение изображений и расчет средних значений, значения стандартных отклонений и т. д. коэффициентов поглощения рентгеновских лучей в пределах области интереса.

Кроме того, данная система поддерживает возможность мультисрезового сканирования и спирального сканирования.






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

## 1.6 Отличительные особенности

Данный высокопроизводительный компьютерный томограф с 80-рядным детектором оснащен высокомощной рентгеновской трубкой 7,5 MTE и позволяет выполнять сканирование на высокой скорости 0,4 с за оборот. Также система имеет большое отверстие гентри 90 см и максимальное поле сканирования 70 см. Описание отличительных особенностей данной системы приведено ниже.

(1) Большое отверстие гентри и широкое поле сканирования

Большое отверстие гентри 90 см и максимальное поле сканирования 70 см позволяет выполнить сканирование при любом из многих вариантов расположения пациента, выбранного в соответствии с целью исследования. Кроме того, большое отверстие гентри упрощает доступ и поддержку пациента, что удобно для оператора. Следует учесть, что отображение поля визуализации можно расширить до 90 см с помощью функции Extended Field of View. (расширенное поле визуализации).

(2) Мультисрезовый детектор

Керамические элементы детектора с высокомощным универсальным выводом и коротким послесвечением позволяют выполнить сканирование с минимальной толщиной среза 0,5 мм; таким образом можно получить точные изотопные данные. Кроме того, уникальная технология высокоплотной компоновки позволяет расширить световосприимчивую фотонную поверхность и внедрить метода получения изображений высокого качества при сканировании с малой дозой облучения.

Применение многорядного детектора с выбираемой толщиной среза (SSMD) позволяет выбрать необходимую толщину среза при сканировании из предлагаемых величин 0,5, 1, 2, 3, 4, 5 и 8 мм, в соответствии с целью исследования.

(3) ⓘ Station

В данной системе используется ⓘ Station, на котором отображается информация о пациенте, кривая ЭКГ от электрокардиографического оборудования, изображения при задержке дыхания, изображения указаний к исследованию и ролики для релаксации на передней части гентри.

(4) Реконструкция изображения

В данной системе используется технология реконструкции изображений coneXact, coneXact+, volumeXact и volumeXact+ для объемного сканирования и динамического объемного сканирования, а также используются технологии TCOT+ и V-TCOT для спирального сканирования. Данные технологии обеспечивают резкость изображений посредством сокращения артефактов, связанных с углом конусности.



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

(5) Высокоскоростное объемное сканирование

Данные для 80 рядов можно получить одновременно в течение одного сканирования. Например, при сканировании с толщиной среза 0,5 мм можно задействовать максимальную площадь 40 мм приблизительно за 0,4 с.

Поскольку сбор данных завершается за короткий период времени, это очевидно снижает нагрузку на пациента, а также повышает пропускную способность за счет устранения необходимости ожидания охлаждения рентгеновской трубки.

(6) Изображения высокого качества

Теперь для стандартных исследований можно выполнять сканирование с малой толщиной среза. На основе воксельных данных с высоким разрешением можно получить сглаженные, с высокой детализацией трехмерные изображения и изображения мультипланарной реконструкции.

Кроме того, благодаря пакетному порядку размещения данных, полученных с использованием тонких срезов, можно получить изображения с очень небольшими эффектами частичного объема.

(7) Изображения с выбираемой толщиной среза

Возможность получать данные для стандартных исследований, подробных исследований и генерировать трехмерные изображения в течение одного сканирования.

Например, при выполнении сканирования с указанной толщиной среза 0,5 мм можно генерировать изображения с различной толщиной среза с использованием тех же данных; например, можно получать изображения с толщиной среза 10 мм для стандартных исследований, с толщиной среза 5 мм для подробных исследований и с толщиной среза 0,5 мм для генерирования трехмерных изображений.

Также возможно задать толщину среза для изображений в различных диапазонах.

(8) Система с использованием единого монитора

Дисплей монитора легко переключается с отображения системы сканирования на отображение обработки изображения нажатием соответствующих иконок, что повышает эффективность выполнения исследования.

Кроме того, SUREXtension (опция) и система обработки изображений для медицинской диагностики (консоль отображения: опция) могут использоваться совместно с независимым управлением, что позволяет выполнять параллельно операции обработки, что также повышает эффективность выполнения исследования.

(9) Улучшенные функции диагностических изображений

Данная система также имеет функцию автоматического генерирования изображений мультипланарной реконструкции по завершении сканирования при условии предустановки условий генерирования изображений мультипланарной реконструкции (изображений аксиальной, фронтальной и сагиттальной плоскостей) в eXam Plan. Данные изображений также можно автоматически переносить в различные точки назначения, в том числе на устройства визуализации и на серверы изображений.

Помимо прочего, функция высокоскоростной подачи изображений с помощью кнопок постоянных функций на клавиатуре позволяет воспользоваться всеми преимуществами возможностей интерпретации изображений.



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

(10) Высокоскоростной рабочий процесс обработки объемных данных

Доступен оптимальный рабочий процесс обработки объемных данных. Полученные данные реконструируются на высокой скорости, а также на основе сгенерированных объемных данных можно мгновенно сгенерировать изображения мультипланарной реконструкции с необходимой толщиной изображений и с заданным интервалом. Вывод изображений на экран, подача изображений, вывод на пленку и передача данных сгенерированных изображений мультипланарной реконструкции возможны с помощью аналогичного пользовательского интерфейса для аксиальных изображений. Также для объемных доступны функции сохранения, считывания и составления списков отображения по типу данных.

(11) Снижение дозы облучения

Данная система оснащена функциями SUREExposure 3D, фильтра для подавления квантовых шумов (QDS: программное обеспечение для подавления квантовых шумов), Boost 3D, функциями адаптивного итеративного уменьшения дозы AIDR 3D, AIDR 3D Enhanced, а также AiCE-i *1, *2, которые представляют собой эффективные технологии для снижения дозы облучения пациентов.

Функция SUREExposure 3D представляет собой технологию, которая позволяет постоянно регулировать ток в трубке во время сканирования, чтобы обеспечить оптимальную дозу рентгеновского излучения в зависимости от исследуемой анатомической области и размеров тела пациента. Кроме того, предоставляется функция Sure kV для выбора оптимального напряжения в трубке. Также предоставляется функция модуляции для работы с конкретными органами с целью снижения дозы облучения в конкретных направлениях для конкретных органов, например при исследовании глазных яблок или молочных желез.

Фильтр для подавления квантовых шумов (QDS) представляет собой самонастраивающийся фильтр, который распознает структуру субъекта для обработки таким образом, что области с существенными изменениями, такие как границы тканей, будут отображаться резко, а области с небольшими изменениями (почти однородные) будут отображаться сглаженно. Фильтр для подавления квантовых шумов затем улучшает качество изображений, полученных с применением стандартной дозы облучения, и улучшает качество изображений, полученных с применением сниженной дозы облучения, до степени, эквивалентной качеству изображений, полученных с применением стандартной дозы облучения.

Функция Boost 3D позволяет минимизировать дозу рентгеновского облучения для областей с высоким коэффициентом поглощения дозы рентгеновского излучения, таких как плечи, и позволяет получить изображения с высокой степенью точности.

Алгоритм AIDR 3D улучшает обработку выделения шумового элемента функции AIDR (адаптивное итеративное уменьшение дозы) в сочетании с обработкой устранения фотонного шума необработанных данных. Выполняется точное управление процессом устранения фотонного шума посредством измерения геометрической модели сканирования, модели электрических помех и условий фотонного шума при сканировании. Оригинальная реконструкция выполняется на основе необработанных данных, в которых фотонный шум снижен. В домене реконструкции обработка с помощью AIDR 3D позволяет выполнить итеративное устранение шумовых элементов, сохраняя при этом высокое разрешение в трех измерениях, и позволяет создавать изображения вместе с исходными данными. Кроме того, возможна обработка с помощью AIDR 3D совместно с SUREExposure 3D или в течение реконструкции в реальном времени. Более того, функция AIDR 3D Enhanced оптимизирует распределение частоты шума, что повышает качество изображения с точки зрения зернистости.

Система реконструкции изображений [AiCE-i] (опция) представляет собой метод фильтрации шума, основанный на принципе глубокого обучения, при котором параллельная обработка не выполняется.

*1. AiCE-i (интегрированный интеллектуальный процессор Clear-IQ).

*2. При выполнении реконструкции изображений с помощью [AiCE-i] выполнение реконструкции иными методами невозможно.



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

(12) SUREFluoro [КТ-флюороскопия в трех плоскостях] (опция)

Данная система имеет функцию, сочетающую в себе выполнение реконструкции в режиме реального времени и отображение реконструированных изображений в трех плоскостях с использованием данных, полученных при сканировании с применением многорядного детектора. С помощью данной функции можно отслеживать срезы до и после целевой области, что упрощает выполнение различных процедур биопсии и дренирования. Кроме того, для снижения дозы облучения можно указать half scan и угол облучения при сканировании One Shot.

(13) ЭКГ-синхронизированное сканирование и реконструкция (опция)

Сочетание работы электрокардиографа и данной системы позволяет выполнять сканирование и реконструкцию в соответствии с ЭКГ-синхронизированным сигналом.

Например, можно получать изображения в момент относительного покоя сердца во второй половине диастолы желудочков с помощью данной системы при выполнении КТ-сканирования сердца и прилегающих областей. Данная система позволяет выполнить полное сканирование сердца в течение короткого времени с наблюдением кривой ЭКГ на консоли. Такая функция предоставляет возможность не только сократить время задержки дыхания пациента, но также снижать воздействие частоты сердечных сокращений во время сканирования, что проявляется в повышении качества изображения области сердца.

Данная система также имеет функцию по навигации в области сердца для автоматической настройки оптимальных условий сканирования (таких как время сканирования и т. д.) посредством измерения частоты сердечных сокращений, функцию фазовой навигации для автоматического распознавания фаз сердца с минимальным движением и функцию редактирования кривой ЭКГ во время реконструкции, что позволяет выполнять сканирование в оптимальных условиях в любое время.

Более того, возможно выполнить оценку всех коронарных артерий или с легкостью выполнить анализ сердечных функций посредством анализа полученных данных с помощью программного обеспечения для анализа сердечных функций (опция).



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

## 1.7 Требования к условиям эксплуатации

Данный подраздел содержит описание стандартных мер предосторожности, необходимых при эксплуатации системы, а также мер предосторожности, касающихся радиологической защиты и использования устройств, излучающих радиоволны, которые требуется соблюдать при эксплуатации данной системы.

■ ■ ■ Условия эксплуатации, хранения и транспортировки см. в подразделе 17.1 «Спецификации системы».

### 1.7.1 Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы

**⚠ ОПАСНО!**

**Данная система не является взрывозащищенной. По этой причине не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи от системы. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

1. **Если возникают подозрения в неисправности системы, убедитесь в безопасности пациента, незамедлительно прекратите использование системы и обратитесь к сервисному представителю.**
   - *** Если возникает дым или возгорание в системе, выключите переключатель на распределительном щите.**
   - *** Если облучение рентгеновскими лучами выполняется отличным от указанного образом, т. е. облучение рентгеновскими лучами выполняется вне указанного диапазона времени облучения, незамедлительно нажмите кнопку аварийного останова.**
2. **Если КТ-система используется для исследования экстренных пациентов, то для диагностики должен быть доступен другой тип исследования, предусмотренный для случаев неисправности / нарушения работы системы, сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы.**
   - *** Если система перезапускается по причине сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы, то процесс восстановления может занять до 1 часа.**
3. **Не допускайте контакта системы с любыми жидкостями, такими как вода, моча, химические препараты или моющие средства. В противном случае может возникнуть неисправность или короткое замыкание, которые могут привести к телесным повреждениям или удару электрическим током.**
   - *** При попадании в систему какой-либо жидкости немедленно отключите электропитание и тщательно высушите систему. После этого обратитесь к сервисному представителю. (Мочеприемник необходимо разместить на деке стола пациента во избежание защемления трубки.)**
4. **Запрещается открывать гентри посредством снятия винтов, а также запрещаются самостоятельные попытки выполнить демонтаж или изменение конструкции гентри. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или неисправности системы. Также существует риск получения травмы глаз из-за воздействия лазерных лучей. Обратитесь к сервисному представителю в целях проведения инспекции, регулировки или ремонта деталей внутри гентри.**



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

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**5. При использовании системы убедитесь в соблюдении указанных условий эксплуатации. В противном случае, система может работать неправильно или может возникнуть неисправность системы.**

*** Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия. Если система используется при перекрытых вентиляционных отверстиях, это может привести к неправильной работе или неисправности системы из-за перегрева.**

**ВНИМАНИЕ**

1. Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.
   * Не допускайте попадания в систему инородных предметов, таких как скрепки для бумаг или скобы.
   * Если гентри планируется не использовать в течение 30 минут и более, или если электропитание отключено, то требуется вытянуть деку стола пациента из гентри.
2. Запрещается помещать любые предметы на распределитель питания. Распределитель питания может потерять равновесие и упасть, что может привести к телесным повреждениям.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**В случае КТ-процедур, требующих сканирования поверх медицинского изделия в течение более чем нескольких секунд, например в случае КТ-перфузии или интервенционных исследований, штатный медицинский персонал должен быть готов предпринять экстренные меры в случае возникновения неблагоприятных побочных реакций.**

- Прежде чем выполнять КТ-сканирование, оператор должен воспользоваться сканограммой, чтобы определить наличие имплантированных или внешних электронных медицинских изделий и, при наличии, их местоположение относительно программируемого диапазона сканирования.
- В случае КТ-процедур, при которых медицинское изделие находится внутри или непосредственно прилегает к программируемому диапазону сканирования, оператор должен выполнить следующие действия:
  - определить тип медицинского изделия;
  - если это возможно и целесообразно, то переместить внешние медицинские изделия за пределы диапазона сканирования;
  - попросить пациентов с нейростимулятором временно отключить медицинское изделие на время выполнения сканирования;
  - минимизировать рентгеновское облучение имплантированного или внешнего медицинского изделия следующим образом:
    - использовать наименьший возможный ток в рентгеновской трубе с учетом получения необходимого качества изображения; и
    - убедиться, что рентгеновские лучи не воздействуют на медицинское изделие дольше нескольких секунд;



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

- После КТ-сканирования непосредственно через имплантированное или внешнее медицинское изделие:
  - убедитесь, что пациент снова включил медицинское изделие, если оно было отключено перед сканированием;
  - убедитесь, что пациент проверил правильность работы медицинского изделия, даже если оно было выключено;
  - попросите пациентов незамедлительно обратиться в их лечебно-профилактическое учреждение в случае подозрения в нарушении функций медицинского изделия после выполнения КТ-сканирования.

Предварительное уведомление 1 службы здравоохранения FDA: «Возможные неисправности электрических медицинских изделий, вызванные выполнением сканирования методом компьютерной томографии» (14 июля 2008 г.).

Другие рекомендации

Проконсультируйтесь с направившим пациента врачом или с врачом, выписавшим имплантированное устройство, чтобы выяснить, требуется ли предпринять какие-либо дополнительные действия для сканирования пациента.

Если есть такая возможность, проконсультируйтесь с производителем имплантированного устройства, прежде чем выполнять сканирование пациента.

### 1.7.2 Радиологическая защита

⚠ ОСТОРОЖНО

**Оператор всегда должен принимать соответствующие меры предосторожности во избежание облучения рентгеновскими лучами во время использования системы. В частности, если во время сканирования необходимо зайти в помещение сканирования, требуется соблюдать меры предосторожности, такие как использование защитной одежды или соответствующих экранов, чтобы минимизировать воздействие рентгеновских лучей.**

Поскольку в системе используется рентгеновское излучение, на всех этапах проектирования принимались меры предосторожности для обеспечения защиты от воздействия рентгеновского облучения.

Однако полную защиту обеспечить невозможно.

Таким образом, оператор всегда должен проявлять осторожность во избежание облучения рентгеновскими лучами при работе с системой.

В частности, если во время сканирования необходимо зайти в помещение сканирования, требуется соблюдать меры предосторожности, такие как использование защитной одежды или соответствующих экранов, чтобы минимизировать воздействие рентгеновских лучей.

Качество изображения при КТ-сканировании зависит от дозы рентгеновского облучения.

Убедитесь, что это учитывается при выполнении сканирования, поскольку это может позволить снизить рентгеновское облучение как пациента, так и оператора.

Информация о технике безопасности при работе с рентгеновским излучением приведена в разделе 17.

Внимательно прочтите данную информацию.

■ ■ ■ Раздел 17.3 «Техника безопасности при работе с рентгеновским излучением».



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

### 1.7.3 Использование устройств, излучающих радиоволны

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**При использовании системы убедитесь в соблюдении указанных условий эксплуатации. В противном случае система может работать неправильно или может возникнуть неисправность системы.**

* **Использование устройств, излучающих радиоволны, рядом с подобным электронным медицинским оборудованием может нарушить их работу, что может привести к неправильной работе системы или к снижению соотношения сигнал — шум, что может ухудшить качество изображений. Запрещается приносить или использовать устройства, излучающие радиоволны, такие как мобильные телефоны, приемопередатчики, радиоуправляемые игрушки, в помещении, где установлена данная система.**
  **Кроме того, установите данную систему в месте, наиболее удаленном от оборудования, генерирующего высокоуровневое электромагнитное излучение (лазерные хирургические установки, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д.)**

  **Использование устройств, излучающих радиоволны, таких как мобильные телефоны, вблизи от данного оборудования может нарушить его работу. В помещение, где установлено данное оборудование, запрещается приносить и использовать устройства, излучающие радиоволны, такие как мобильные телефоны, приемопередатчики, радиоуправляемые игрушки, а также запрещается размещать такие устройства рядом с данным оборудованием. Если устройства, излучающие радиоволны, принесены и размещены рядом с данным оборудованием, то попросите пользователя немедленно выключить такие устройства.**

  **Кроме того, данное оборудование может работать ненормально, если в помещении рядом с помещением сканирования используются такие устройства, генерирующие высокоуровневое электромагнитное излучение, как лазерные хирургические установки, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д. Таким образом, требуется установить данное оборудование как можно дальше от таких устройств.**

  **Даже если данные устройства соответствуют требованиям к электросовместимости и допустимым электромагнитным помехам, а также требованиям безопасности, то может пострадать качество изображений из-за шума, что может повлиять на анализ изображений, а также привести к нарушению работы системы из-за электромагнитных помех, если такие устройства используются в пределах диапазона перемещения данной системы.**

* **Переносное оборудование РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ (в том числе кабелей, указанных производителем). В противном случае эксплуатационные характеристики системы могут быть нарушены.**

* **Запрещается использовать кабели или детали, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием. Если с данным изделием используются отличные от рекомендованных кабели или детали, то это может привести к неправильной работе системы или к снижению соотношения сигнал — шум по причине шума, что приводит к ухудшению качества изображений.**



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

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

# 2

# Общая информация о технике безопасности

## Содержание

2.1 Значения сигнальных слов
2.2 Значения предупредительных символов
2.3 Меры предосторожности
2.4 Предупреждающие наклейки
2.5 Обозначения для использования (использование по назначению)



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

## 2.1 Значения сигнальных слов

В настоящем руководстве по эксплуатации сигнальные слова **«ОПАСНО!»**, **«ОСТОРОЖНО»** и **«ВНИМАНИЕ»** используются в связи с важными указаниями по обеспечению безопасности. Сигнальные слова и их значения приведены ниже. Для дальнейшего ознакомления с руководством необходимо ясно понимать значения сигнальных слов.

| Сигнальное слово | Значение |
|---|---|
| ⚠ **ОПАСНО!** | **Указывает на опасную ситуацию, непосредственно угрожающую жизни и здоровью, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме.** |
| ⚠ **ОСТОРОЖНО** | **Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.** |
| ⚠ **ВНИМАНИЕ** | **Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней тяжести.** |
| **ВНИМАНИЕ** | Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению оборудования. |

## 2.2 Значения предупредительных символов

В руководстве к компьютерному томографу ***Aquilion*** *Exceed LB* используются следующие предупредительные символы для обеспечения мер безопасности, соответствующие применимым стандартам.

| Символ | Название | Значение (справочная информация) |
|---|---|---|
|  | Опасное напряжение | Указывает на опасное напряжение.<br>(IEC 60417-5036, «Опасное напряжение».) |
|  | Аварийный останов | Указывает на рабочие части для срочного останова работы оборудования во время эксплуатации при нарушении нормальных условий эксплуатации.<br>(IEC 60417-5638.) |
|  | Знак безопасности | Предупреждает о возможной опасности для людей.<br>(IEC 60601-1. Внимание! См. сопроводительные документы.) |
|  | Ионизирующее излучение | Указывает на наличие ионизирующего излучения, опасного для человека.<br>(ИСО 361 «Ионизирующее излучение».) |
|  | Лазерный луч | Указывает на наличие лазерного излучения.<br>(IEC 60825-1.) |
|  | Рабочая часть типа B | Указывает на оборудование, в котором используются рабочие части типа B, согласно классификации защиты от поражения электрическим током.<br>(IEC 60417-5840 «Рабочая часть типа B».) |
|  | См. руководство по эксплуатации | Указывает на необходимость работы согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации.<br>(IEC 60601-1.) |



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

## 2.3 Меры предосторожности

При эксплуатации данного оборудования необходимо соблюдать следующие меры по обеспечению безопасности пациента и оператора. Подробные сведения о всех мерах предосторожности см. в основном блоке данного руководства по эксплуатации.

**⚠ ОПАСНО!**

**Данная система не является взрывозащищенной. По этой причине не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи от системы. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.**

* **После очистки и дезинфекции проветрите помещение, прежде чем включить электропитание.**

  **(См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы», подраздел 14.2 «Очистка и дезинфекция» и раздел 15 «Проверка технического обслуживания».)**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

1. **Если КТ-система используется для исследования экстренных пациентов, то для диагностики должен быть доступен другой тип исследования, предусмотренный для случаев неисправности / нарушения работы системы, сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы.**

   * **Если система перезапускается по причине сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы, то процесс восстановления может занять до 1 часа.**

     **(См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы».)**

2. **Если возникают подозрения в неисправности системы, убедитесь в безопасности пациента, незамедлительно прекратите использование системы и обратитесь к сервисному представителю.**

   * **Если возникает дым или возгорание в системе, выключите переключатель на распределительном щите.**

   * **Если облучение рентгеновскими лучами выполняется отличным от указанного образом, т. е. облучение рентгеновскими лучами выполняется вне указанного диапазона времени облучения, незамедлительно нажмите кнопку аварийного останова.**

     **(См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы».)**

3. **Не допускайте контакта системы с любыми жидкостями, такими как вода, моча, химические препараты или моющие средства. В противном случае может возникнуть неисправность или короткое замыкание, которые могут привести к телесным повреждениям или удару электрическим током.**

   * **При попадании в систему какой-либо жидкости немедленно отключите электропитание и тщательно высушите систему. После этого обратитесь к сервисному представителю.**

     **(См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы».)**



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

⚠ ОСТОРОЖНО

4. Запрещается открывать гентри посредством снятия винтов, а также запрещаются самостоятельные попытки выполнить демонтаж или изменение конструкции гентри. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или неисправности системы. Также существует риск получения травмы глаз из-за воздействия лазерных лучей.

   Обратитесь к сервисному представителю в целях проведения инспекции, регулировки или ремонта деталей внутри гентри.

   (См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы».)

5. При использовании системы убедитесь в соблюдении указанных условий эксплуатации. В противном случае система может работать неправильно или может возникнуть неисправность системы.

   * Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия. Если система используется при перекрытых вентиляционных отверстиях, это может привести к неправильной работе или неисправности системы из-за перегрева.

   * Использование устройств, излучающих радиоволны, рядом с подобным электронным медицинским оборудованием может нарушить их работу, что может привести к неправильной работе системы или к снижению соотношения сигнал — шум, что может ухудшить качество изображений. Запрещается приносить или использовать устройства, излучающие радиоволны, такие как мобильные телефоны, приемопередатчики, радиоуправляемые игрушки, в помещении, где установлена данная система.
     Кроме того, установите данную систему в месте, наиболее удаленном от оборудования, генерирующего высокоуровневое электромагнитное излучение (лазерные хирургические установки, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д.)

     (См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы» и подраздел 1.7.3 «Использование устройств, излучающих радиоволны».)

6. В случае КТ-процедур, требующих сканирования поверх медицинского изделия в течение более чем нескольких секунд, например в случае КТ-перфузии или интервенционных исследований, штатный медицинский персонал должен быть готов предпринять экстренные меры в случае возникновения неблагоприятных побочных реакций.

   (См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы».)

7. Оператор всегда должен принимать соответствующие меры предосторожности во избежание облучения рентгеновскими лучами по время использования системы. В частности, если во время сканирования необходимо зайти в помещение сканирования, требуется соблюдать меры предосторожности, такие как использование защитной одежды или соответствующих экранов, чтобы минимизировать воздействие рентгеновских лучей.

   (См. подраздел 1.7.2 «Радиологическая защита».)



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

⚠ ОСТОРОЖНО

8. Запрещается смотреть прямо на пучок лазерного излучения. Это может привести к травме глаз. При позиционировании орбитомеатальной линии попросите пациента закрыть глаза.

   (См. подраздел 4.2.2 «Проектор» и подраздел 7.2 «Порядок фиксации пациента».)

9. Запрещается подвергать систему (в том числе ее принадлежности) нагрузкам, превышающим ее грузоподъемность. Это может повредить систему (или ее принадлежности).

   * На опоре для ног допускается размещать только ноги пациента.

   (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный» и подраздел 7.3 «Монтаж принадлежностей для стола пациента».)

10. Периодически выполняйте проверку основного модуля системы и ее принадлежностей. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.

    (См. подраздел 4.5 «Принадлежности».)

11. Обеспечьте безопасность потребителя при осуществлении технического обслуживания и проверки.

    * Перед проведением очистки и дезинфекции убедитесь в том, что электропитание отключено. При включенном электропитании переключатели могут быть нажаты случайно, что станет причиной несчастного случая.

    (См. подраздел 14.2 «Очистка и дезинфекция».)

12. Запрещается выполнять калибровку томографа, тестирование томографа или прогрев трубки, когда пациенты или персонал находятся в помещении сканирования. Убедитесь, что приняты соответствующие меры для минимизации рентгеновского облучения.

    * В целях подтверждения завершения прогрева убедитесь, что индикация  (размыкающей) клавиши погасла. (Если индикация данной кнопки погасла, то прогрев завершен.)

    (См. подраздел 6.4 «Прогрев рентгеновской трубки».)

13. В зависимости от состояния пациента необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении исследования пациентов, страдающих артериальной гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также нервных, ослабленных, находящихся без сознания пациентов, пациентов с ограниченными возможностями, детей. Кроме того, при необходимости должно присутствовать сопровождающее лицо.

    * Поскольку поведение пациентов в бессознательном состоянии, в состоянии опьянения и т. д. может быть непредсказуемо, то таких пациентов следует надежно фиксировать с помощью фиксатора головы и ремня для фиксации тела пациента, чтобы предотвратить падение с деки стола пациента.

    (Подробные сведения см. в разделе 7 «Подготовка к сканированию».)



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

⚠ ОСТОРОЖНО

14. Во время КТ-исследования всегда внимательно наблюдайте за пациентами и прерывайте сканирование в случае возникновения проблем. В случае неисправностей необходимо принять соответствующие меры во избежание травм пациента.

    (Подробные сведения см. в разделе 7 «Подготовка к сканированию».)

15. Запрещается подвергать рентгеновскому облучению беременных, вероятно беременных и пациенток в период лактации.

    (Подробные сведения см. в разделе 7 «Подготовка к сканированию».)

16. Запрещается использовать данную систему для выполнения исследований или лечения, если по причине состояния пациента они могут быть для них опасными.

    (Подробные сведения см. в разделе 7 «Подготовка к сканированию».)

17. Во время сканирования всегда требуется соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы минимизировать облучение пациента.

    Во избежание ненужного сканирования, которое приводит к ненужному облучению пациента рентгеновскими лучами, задавайте соответствующий диапазон сканирования во время плана сканирования.

    * В частности, при обследовании детей необходимо соблюдать особую осторожность, а воздействие излучения на пациентов необходимо свести к минимуму, воспользовавшись предназначенной для детей функцией eXam Plan.

    (См. раздел 8 «Сканирование».)

18. Обязательно выполните техническое обслуживание и проверку системы и всех принадлежностей. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным несчастным случаям. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.

    (Подробные сведения см. в разделе 15 «Проверка технического обслуживания».)

19. Мультипланарная реконструкция предназначена для использования только в качестве вспомогательного средства диагностики в составе системы диагностики. Необходимо полное понимание всех ее ограничений, при постановке заключительного диагноза запрещается полагаться исключительно на изображения или результаты расчетов, полученные с помощью приложения мультипланарной реконструкции.

    * Что касается изображений, содержащих информацию, полученную при измерениях, требуется проявлять особую осторожность в отношении взаимосвязи между точкой измерения, отмеченной на плоскости сечения, и измеренным значением.

    * При измерении изображений мультипланарной реконструкции проверяйте положения точек измерения при просмотре трех плоскостей поперечных сечений.

20. Когда изображения выводятся с помощью программного обеспечения для вывода трехмерных изображений, убедитесь, что вы осведомлены обо всех соответствующих ограничениях, и проявляйте особую осторожность при выполнении диагностики на основе данных таких изображений.

    * Поскольку необходимая область может быть изъята с помощью приложения трехмерной визуализации, то может быть сгенерировано трехмерное изображение, которое отличается от фактических данных изображения.

    * Невозможно отобразить области, удаленные в процессе обработки с удалением отображения костной ткани, даже если оптическая плотность, уровень и ширина окна были изменены. Перед выполнением обработки области убедитесь, что вы подтвердили, что область, важная для выполнения диагностики, не была удалена.



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

**⚠ ОСТОРОЖНО**

* Невозможно отобразить области, удаленные в процессе обработки сегментации, даже если оптическая плотность, уровень и ширина окна были изменены. Перед выполнением обработки области убедитесь, что вы подтвердили, что область, важная для выполнения диагностики, не была удалена.
* Что касается изображений, содержащих информацию, полученную при измерениях, требуется проявлять особую осторожность в отношении взаимосвязи между точками измерения, отмеченными на изображении, и измеренными значениями.
* При измерении изображений мультипланарной реконструкции проверяйте положения точек измерения при просмотре трех плоскостей поперечных сечений.
* Когда цвет задан как «None» (отсутствует) или «Black» (черный), или если оптическая плотность задана на значение, близкое к нулю, то видимая область может исчезнуть, что может привести к отсутствию отображения области, необходимой для диагностики.
* Отмена вставленного диапазона настройки цветовой схемы приводит к потере информации настройки цвета для КТ-чисел в диапазоне, которые могут не отобразиться в области, содержащей значимые результаты диагностики. (Цвет, заданный до вставки нового цветового диапазона, автоматически не восстанавливается.)

21. Данная система не предусматривает использование дефибриллятора. Запрещается использовать внешний дефибриллятор, когда пациент контактирует с системой. Это может привести к повреждению системы или ее неправильной работе.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. Если оборудование подключено к сети, для которой любое из следующих указанных условий верно, то система может быть поражена вредоносными компьютерными программами (вредоносное программное обеспечение, например компьютерный вирус или червь, который наносит вред работе компьютера). Пользователь должен принимать меры безопасности для защиты оборудования от такого заражения.
   - В компьютерной сети не установлены средства обеспечения безопасности.
   - В компьютерной сети существует опасность вторжения вредоносного ПО.
   - К сети подключено оборудование, для которого выполняется любое из следующих условий.

   (a) Безопасность оборудования не контролируется пользователем.

   (b) К оборудованию может получить доступ не уполномоченное пользователем лицо.

   (c) Оборудование может быть подключено к сети способом беспроводной связи.

2. Соблюдайте следующие инструкции во избежание заражения оборудования вредоносными компьютерными программами (вредоносным программным обеспечением, например компьютерными вирусами или червями, повреждающими работу компьютеров). Если оборудование заражено вредоносными компьютерными программами, то данные, хранящиеся в оборудовании, могут быть потеряны, взломаны, повреждены или могут стать доступными для неуполномоченных лиц; оборудование может начать работать неправильно; также оборудование может стать источником заражения вредоносными компьютерными программами.
   - Запрещается подключать такое оборудование к сети, для которой не установлен контроль доступа.
   - Запрещается подключать данное оборудование к сети Интернет.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- При использовании внешних носителей информации (таких как носитель данных DICOM или DVD) предварительно убедитесь, что такие носители данных не заражены вредоносным программным обеспечением.
- Запрещается выполнять любые другие действия, которые могут привести к заражению системы.

3. В данной системе установлены встроенные программные средства для обеспечения компьютерной безопасности McAfee Embedded Control (MEC) из белого списка авторизованных программ. Встроенные программные средства для обеспечения компьютерной безопасности MEC допускают действие только тех исполняемых файлов, которые зарегистрированы в белом списке авторизованных программ в целях предотвращения заражения вредоносным программным обеспечением. Несмотря на наличие установленных программных средств для обеспечения компьютерной безопасности MEC, тем не менее, вероятность заражения вредоносным программным обеспечением существует. Поэтому необходимо, чтобы пользователь соблюдал меры безопасности для защиты оборудования от заражения вредоносным программным обеспечением.
4. Чтобы обеспечить необходимый уровень безопасности, выполните следующие действия. Невыполнение данных требований может повлечь за собой такие случаи нарушения безопасности, как несанкционированное использование системы, удаление данных, фальсификация данных и утечка данных.
   * Внедрите соответствующий контроль доступа в локации, где установлена система, в целях предотвращения возможности эксплуатации системы неуполномоченными лицами. Кроме того, при регистрации пользователей в данной системе убедитесь, что управление настройками учетных записей пользователей выполняется правильно, например, ограничение доступа к функциям в зависимости от обязанностей пользователя.
   * Используйте для доступа к системе пароль, который сложно угадать или взломать. Кроме того, необходимо реализовать систему управления паролями, которая исключает их раскрытие третьим лицам.
   * Для идентификации лиц, получающих доступ к данным, в системе используются записи контроля доступа. Применение таких записей контроля доступа позволяет эффективно расследовать случаи несанкционированного использования системы или других нарушений. Поэтому пользователь должен надлежащим образом хранить записи контроля доступа и периодически проверять их в целях предотвращения несанкционированного использования системы.
   * Назначьте системного администратора, в обязанности которого будет входить тщательный контроль возможных рисков (настройка системы, средства обеспечения безопасности сети и т. д.) в целях обеспечения надлежащего уровня безопасности.
   * При передаче данных, содержащих персональную информацию (например, фамилию и имя пациента), из системы на внешние носители (например, DVD) и при печати таких данных на принтере и т. д. необходимо надлежащим образом осуществлять управление носителями или распечатками, чтобы предотвратить утечку персональных данных.
   * Во избежание утечки данных убедитесь, что вы вышли из системы с помощью функции выхода из системы HIPAA (Закон США о сохранении медицинского страхования и персонифицированного учета в здравоохранении), на время, когда система не используется. Несмотря на то, что выход из системы осуществляется автоматически по истечении заданного времени, рекомендуется также выполнять выход из системы с консоли.
5. Если поверхности системы, принадлежности стола пациента или дополнительные установки загрязнены кровью или другими потенциально инфицированными материалами и если требуется очистка и дезинфекция, то выполните очистку и дезинфекцию согласно порядку, указанному в данном руководстве.
   * Во избежание заражения пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.
   * Прежде чем выполнять процедуру дезинфекции, внимательно прочтите инструкции по обращению с дезинфицирующими средствами, ознакомьтесь с их характеристиками и примите соответствующие меры предосторожности при их использовании.

   Выполните дезинфекцию системы, принадлежностей стола пациента и дополнительных установок согласно инструкции.

   (См. подраздел 14.2 «Очистка и дезинфекция».)



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

6. **Прежде чем использовать переключатель автоматического возврата в исходное положение, переключатель автоматической установки положения и т. д., убедитесь в отсутствии препятствий вокруг гентри и стола пациента или на траектории движения деки стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к телесным повреждениям или повреждению системы.**

   * **В случаях, когда данная система используется совместно с другими системами, такими как хирургические рентгеновские системы, соблюдайте осторожность и предотвращайте контакт с пациентом и системой во время работы.**

   * **При осуществлении движения стола пациента ВНИЗ соблюдайте осторожность и не допускайте возникновения препятствий между верхней рамой стола пациента и ногой.**

   **(См. раздел 4 «Названия и функции элементов системы» и подраздел 4.4 «Переключатель автоматического возврата в исходное положение / автоматической установки положения».)**

7. **Не используйте постоянно клавиатуру в течение длительного времени. Постоянное использование клавиатуры в течение длительного времени может привести к функциональным нарушениям движений рук или кистей рук со стороны нервной системы.**

   **(См. подраздел A.8 «Клавиатура» в справочнике в конце данного руководства.)**

8. **Убедитесь в том, что вспомогательные принадлежности для стола надежно закреплены. В противном случае вспомогательные принадлежности могут упасть или закрепленные секции могут быть повреждены, послужив при этом причиной несчастного случая.**

   **(См. подраздел 7.3 «Монтаж принадлежностей для стола пациента».)**

9. **Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание травм при использовании капельницы.**

   * **Запрещается использовать стойку капельницы для опоры любых предметов, кроме пакета или баллона капельницы.**

   * **Во избежание отсоединения катетера для внутривенного введения при вращении стойки капельницы убедитесь, что элемент внизу стойки капельницы вставлен в паз вверху ручки стола пациента.**

   * **Во избежание препятствия движению гентри убедитесь, что положение крюков стойки капельницы перпендикулярно направлению движения стола пациента.**

   * **Стойку капельницы можно удлинить или укоротить. Надежно закрепите крепежный винт. В противном случае, если он снят, стойка может упасть.**

   * **Запрещается использовать стойку капельницы, отличную от поставляемой вместе с данной системой.**

   * **Запрещается перемещать Стол процедурный внутрь или наружу, удерживая стойку капельницы.**

   **(См. подраздел 7.3 «Монтаж принадлежностей для стола пациента».)**

10. **Убедитесь, что вы правильно используете принадлежности для стола пациента. В противном случае это может привести к травме или повреждению системы.**

    **(См. подраздел 7.3 «Монтаж принадлежностей для стола пациента».)**



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**11. Убедитесь, что водный фантом размера M передвигают более одного человека. Поскольку его вес превышает 20 кг, его падение может привести к повреждению системы или травме человека. Проявляйте осторожность, чтобы при выполнении этих действий уберечь пальцы от защемления.**

**(См. подраздел 15.2.3 «Об использовании фантомов и держателей фантомов».)**

**12. Используйте систему только тогда, когда выполнена ее правильная проверка и регулировка. Если используется система, которая не была проверена и отрегулирована надлежащим образом, то получение соответствующих изображений невозможно.**

* **Если сканирование выполняется до стабилизации детектора, то на изображении могут возникнуть артефакты ложного оконтуривания. Чтобы стабилизировать детектор, соблюдайте следующие меры предосторожности.**
  - **Если температура в помещении сканирования находится в пределах указанного диапазона**

    **Подождите не менее 2 часов после включения электропитания детектора.**
  - **Если температура в помещении сканирования выходит за пределы указанного диапазона**

    **Включите систему кондиционирования воздуха. Затем включите электропитание детектора и подождите не менее 4 часов.**
* **Если не получены данные калибровки (данные калибровки системы кондиционирования воздуха), то на изображении могут появиться артефакты ложного оконтуривания.**

  **(См. раздел 5 «Предварительная проверка».)**

**13. Процесс завершения работы системы требуется выполнять правильно. Несоблюдение такого требования может привести к повреждению файловой системы, нарушению работы системы, потере данных или к неисправности системы.**

* **Когда электропитание системы выключается, убедитесь, что процесс завершения работы системы был выполнен правильно, согласно следующему порядку действий, приведенных в руководстве по эксплуатации.**

  **(Подробные сведения см. в разделе 13 «Процедуры выключения электропитания».)**

**14. Если питание от сети переменного тока отключается без предварительного процесса завершения работы системы по следующим причинам, то включите электропитание в течение 72 часов. В противном случае данные изображений могут быть потеряны.**
  - **Если питание от сети переменного тока было случайно отключено.**
  - **Если питание от сети переменного тока было отключено по непредвиденным причинам, например из-за сбоя электроснабжения.**

**15. Когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него, или когда пациент находится на столе пациента, всегда соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить падение пациентов со стола пациента и предотвратить защемление их рук.**

* **Попросите пациента лечь на Стол процедурный и встать с него только после отключения переключателя незафиксированного положения (FREE). В противном случае дека стола может переместиться, что может привести к травме пациента.**
* **Не допускайте случайного нажатия ножной педали управления, когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него.**
* **Не позволяйте пациенту хватать край деки стола пациента. Может произойти защемление кистей рук или пальцев при сдвиге деки стола.**



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

* Убедитесь, что пациент надежно зафиксирован на деке стола пациента. Убедитесь, что все части тела пациента, в том числе кисти рук, руки, ноги, волосы, одежда, находятся в пределах деки стола и не свисают с ее краев. Неправильная фиксация может привести к травме пациента, если возникает препятствие для работы системы, например может произойти защемление пальцев декой стола пациента.
* Запрещается ставить руки или предметы на покрытие под декой стола. Также не допускайте переноса веса тела пациента на покрытие. Может произойти защемление кистей рук пациента или это может привести к повреждению деки стола.
* Не допускайте прямого соприкосновения пациента с выступающими частями принадлежностей стола пациента. В противном случае пациент может получить травму.
* Запрещается надавливать на майларовое кольцо. Это может привести к повреждению поверхности, что может привести к травме пациента.

(См. подраздел 7.2 «Порядок фиксации пациента».)

16. Выбор условий сканирования и позиционирование должны выполняться точно и надлежащим образом. Кроме того, требуется удалить все металлические предметы из области в диапазоне сканирования. В случае невыполнения таких действий могут возникнуть нежелательные эффекты на изображениях (такие как артефакты, сдвиг КТ-числа и т. д.).
    * Если шум на изображении возрастает по причине возрастания соотношения сигнал-шум, или если возникают артефакты, то измените условия сканирования.
    * Если расстояние вертикального перемещения стола пациента велико, убедитесь, что зазор между пациентом и гентри достаточен и только затем переместите Стол процедурный, чтобы не возникло препятствий между пациентом и гентри.

    (См. подраздел 7.2 «Порядок фиксации пациента» и 16.4 «Допустимые условия сканирования».)
17. Все указания касательно выбора дозы рентгеновского облучения или дозы внутривенного контрастного вещества или других лекарственных средств приведены в данном руководстве по эксплуатации только для справки. Приведенные в данном руководстве рекомендации не должны заменять клинические суждения медицинского работника. Сканирование должно проводиться на основании клинического заключения медицинского работника о допустимом воздействии на пациента ионизирующего излучения. При исследовании следует руководствоваться принципом разумно достижимого минимума (РДМ) лучевой нагрузки, принимая во внимание такие факторы, как состояние пациента, его размеры и возраст, область, подлежащую визуализации, а также цели диагностики.

    (См. раздел 8 «Сканирование».)
18. Особую осторожность при подборе дозы облучения требуется соблюдать при сканировании младенцев, детей до шести месяцев и пациентов, ранее подвергавшихся сканированию.

    (См. раздел 8 «Сканирование».)
19. При установке диапазона сканирования необходимо соблюдать особую осторожность во избежание воздействия рентгеновских лучей на хрусталик глаза.

    (См. раздел 8 «Сканирование».)



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**20. Прежде чем начать сканирование, убедитесь, что трубка капельницы для внутривенного введения и трубка инжектора, применяемые при сканировании с контрастированием, не будут защемлены и отсоединены при движении стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента.**

* **Чтобы обеспечить безопасность пациента, обратите особое внимание на этот момент, в случае когда требуется большое расстояние для перемещения стола пациента после отслеживающего сканирования и перед последующим сканированием или когда требуется сканирование большого диапазона.**

  **(См. раздел 8 «Сканирование».)**

**21. Прежде чем начать сканирование, полностью изучите все аспекты, которые могут ограничивать надлежащее выполнение исследования. В противном случае соответствующее выполнение сканирования может оказаться невозможным или система может выйти из строя.**

* **Прежде чем начать сканирование, убедитесь, что на устройстве хранения данных (жестком диске) системы достаточно свободного места для сохранения данных сканирования (данных изображений).**

* **Запрещается одновременно переносить необработанные данные и выполнять сканирование.**

* **При выполнении спирального сканирования невозможно получить изображения реконструкции необходимого качества, если нажать кнопку прерывания сканирования до истечения времени, необходимого для двух оборотов после отображения необходимой плоскости со слоями.**

  **(См. раздел 8 «Сканирование».)**

**22. Для создания соответствующих протоколов сканирования eXam Plan следует полностью учитывать существующие ограничения.**
**В противном случае невозможно получить требуемые данные.**

* **Запрещается изменять положение пациента / направление вставки для отдельной функции eXam Plan.**

* **Если начальная контрольная точка времени неправильна, то в рамках расширенного исследования выполнить действительное сканирование может оказаться невозможным и т. д., то есть потребуется выполнить повторное сканирование.**
**Таким образом, убедитесь, что начальные точки, такие как время начала и длительность паузы, подтверждены.**

* **Длительность паузы между различными элементами может быть больше указанного времени из-за изменения времени подготовки к сканированию, например для перемещения стола пациента. Таким образом, следует учесть, когда выполняется сканирование с контрастированием, при котором важно время начала сканирования.**

* **Если различие между положением стола пациента для отслеживающего сканирования и положением стола пациента для следующего сканирования более 1500 мм в случае CBTB-032A и более 1200 мм в случае CBTB-032B, то следующее сканирование выполнить невозможно.**
**Установите положения стола таким образом, чтобы они были в пределах приемлемого диапазона.**

* **Продолжительность паузы для сканирования S&V может быть дольше заданного значения в зависимости от условий сканирования, таких как время сканирования и процесс коррекции реконструкции или операции в фоновом режиме, например процесс переноса изображений.**

  **(См. раздел 8 «Сканирование».)**



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**23. Если в системе возникла неисправность, проверьте состояние обрабатываемых данных. Кроме того, прежде чем завершить процесс обработки, убедитесь в правильности настроек. Если определить правильность изображений невозможно, то запрещается использовать такие изображения в качестве диагностических изображений.**

*** Если во время сканирования на экран выводится следующая информация, то проверьте реконструированные изображения на наличие нарушений.**

**• «Error – X-ray Tube Arc**
**An x-ray tube arc was detected in the previous scan.**
**Solution**
**Check the image quality of the previous scan**
**If the problem persists call service»**
**(«Ошибка — дуга рентгеновской трубки**
**При предыдущем сканировании обнаружена дуга рентгеновской трубки.**
**Решение**
**Проверьте качество изображения, полученного при предыдущем сканировании.**
**Если проблему устранить не удалось, обратитесь в службу поддержки»)**

*** Если по какой-либо причине сканирование прерывается, убедитесь в правильности реконструированных изображений и сохраните только те изображения, которые были сгенерированы из необработанных данных, полученных во время текущего исследования.**

*** При выполнении спирального сканирования, если начальное или конечное положение не задано, если сканирование было прервано во время подготовительного перемещения деки стола пациента, обязательно переустановите положение деки стола пациента.**

*** В режиме S&S, если нажата кнопка прерывания сканирования сразу после завершения сканирования, проверьте положение деки стола пациента и оставшееся количество срезов сканирования и, при необходимости, переместите деку стола назад на расстояние одного среза или сократите оставшееся количество получаемых срезов на один срез.**

**(См. раздел 8 «Сканирование» и раздел 12 «Управление данными сканирования».)**

**24. Во избежание неправильного сканирования убедитесь, прежде чем начать сканирование или во время сканирования, что настройки сканирования и положение сканирования верны.**

*** Когда выполняется план цикла сканирования на сканограмме, то диапазон сканирования и положение стола пациента отображаются на сканограмме в окне статуса сканирования. Убедитесь, что положение сканирования правильное, прежде чем начать сканирование или во время сканирования. Если положение сканирования неправильное, то прервите работу функции eXam Plan и затем снова выполните план цикла сканирования.**

*** Запрещается менять положение пациента после сканоскопии.**

*** Если план цикла сканирования на сканограмме не выполнен, то, прежде чем начать сканирование, проверьте панель управления гентри, чтобы убедиться, что начальное положение сканирования правильное.**

**(См. раздел 8 «Сканирование».)**



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

25. **Если индикатор высоты стола на панели управления показывает «---» мм и на сенсоре стола появилось сообщение «Notification – An error has occurred in couch sensor. Couch vertical movement is possible at low speed. For recovery procedures refer to "Troubleshooting Guide". If the problem persists call Service» («Уведомление — произошла ошибка сенсора стола пациента. Перемещение стола по вертикали возможно на низкой скорости. Процедуру восстановления см. в «Руководстве по поиску и устранению неисправностей». Если проблему устранить не удалось, обратитесь в службу поддержки»), это указывает на возникновение ошибки в сенсорной системе стола. Сканирование возможно, но механизм блокировки может не активироваться. Соблюдайте особую осторожность во избежание защемления пациента или оператора между гентри и столом пациента при перемещении стола пациента.**
**Об ограничениях перемещения системы и процедурах восстановления см. информацию в отдельном «Руководстве по поиску и устранению неисправностей».**

**(См. подраздел 4.3.1 «Вертикальное перемещение стола пациента».)**

26. **При выполнении перфузионных исследований мозга местная доза облучения пациента может быть намного выше, чем доза облучения при стандартных исследованиях головы. Это происходит потому, что выполняется повторяющееся сканирование пациента в одном и том же положении согласно протоколу перфузионного исследования мозга Brain Perfusion. Такое повторяющееся сканирование в одном и том же положении отличается от метода сканирования для стандартных исследований головы, при которых происходит сканирование всей головы, и, таким образом, доза облучения распределяется в голове равномерно. Следует учитывать повышенную местную дозу облучения для перфузионного исследования мозга Brain Perfusion при установке условий сканирования.**

**(См. подраздел 8.6 «Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга».)**

27. **Многочисленные сканирования одной и той же анатомической области (например, динамическое сканирование) могут привести к повышенной дозы облучения по сравнению со стандартным исследованием с однократным сканированием. Всегда требуется учитывать суммарную дозу облучения, прежде чем выполнять сканирование.**

**(См. подраздел 8.6 «Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга».)**

28. **Изображения, полученные с помощью рекомендуемых протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion, использовать для постановки диагноза запрещается. Качество таких изображений неприемлемо для постановки диагноза в рамках стандартных исследований головы. Попытка получить качество изображений, приемлемое для постановки диагноза, посредством увеличения значений мА и кВ относительно указанных в рекомендуемых протоколах может привести к значительному увеличению дозы облучения пациента. Всегда требуется учитывать ожидаемую дозу облучения, прежде чем выполнять сканирование.**

**(См. подраздел 8.6 «Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга».)**

29. **Сравнение результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion при различных условиях сканирования, выполненных с помощью одной и той же системы компьютерной томографии, или результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion, выполненных с помощью разных систем компьютерной томографии, может привести к недействительным заключениям.**

**(См. подраздел 8.6 «Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга».)**



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

30. **При стандартном статусе эксплуатации, в том числе в случаях когда изображения выводятся на устройство визуализации для вывода на пленку, выполняйте настройку таким образом, чтобы вся соответствующая информация выводилась на экран. Пропуск соответствующей информации из-за неверной настройки отображения может привести к неверной постановке диагноза или к ошибке в файловой системе учета документов (назначение не тому пациенту).**

    **(См. раздел 11 «Вывод на пленку».)**

31. **Во избежание ошибок в файловой системе учета документов убедитесь, что на пленке будут распечатаны правильные изображения и соответствующая информация.**

    **(См. раздел 11 «Вывод на пленку».)**

32. **Если электропитание системы или устройство визуализации будут отключены в процессе вывода изображений на пленку, то такой процесс будет нарушен. Таким образом, убедитесь, что все соответствующие файлы выведены, прежде чем выключать электропитание системы или устройства визуализации.**

    **(См. раздел 11 «Вывод на пленку».)**

33. **Необходимо внимательно обращаться с важными данными во избежание их случайного удаления.**

    * **Периодически выполняйте резервное копирование важных данных изображений на сервер, на DVD-RAM и т. д. Кроме того, установите защиту необходимых необработанных данных. Если выбрана функция eXam Plan, то некоторые незащищенные массивы данных будут удалены.**

    **(См. раздел 12 «Управление данными сканирования».)**

34. **Если регулярное удаление данных сканирования не выполняется, то свободное пространство на жестком диске системы постепенно уменьшается.**
    **Сохраняйте данные, хранящиеся на жестком диске системы, на устройства хранения данных, такие как DVD-RAM, чтобы освободить пространство для файлов в случае срочного сканирования.**

35. **Прежде чем удалять файлы изображений, убедитесь, что удаляемые файлы — именно те, которые следует удалить, и что все процессы в фоновом режиме завершены.**

36. **Если открыты некоторые окна вывода изображений или если функция вывода изображений перегружена, то процесс обработки может быть нарушен. Соблюдайте меры предосторожности в отношении ограничений системы.**

    * **Во время выполнения обработки в режиме реального времени (сбор данных при спиральном сканировании, вывод на экран в режиме реального времени, Sure Start) запрещается запускать какие-либо функции вывода на экран (отображение очереди файлов, обработка изображения из второго и последующих окон вывода изображений на экран), поскольку это может привести к перегрузке системы. Если используются вышеуказанные функции, то процесс обработки, выполняющийся в режиме реального времени, может быть завершен неправильно.**

    * **Если открыто более одного окна вывода изображений, не допускайте их наложения. В противном случае изменение условий окна может выполняться неправильно (например, если курсор переместить за пределы области вывода изображений, то окно станет черным).**

    **(См. раздел 9 «Вывод изображений на экран».)**



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

37. В T-режиме вывода на пленку соответствующая информация, которая печатается внизу пленки, предназначена для первого изображения. Изображения, получаемые при различных условиях, могут быть заданы на одном виртуальном снимке. В особенности обращайте внимание на направление обзора.

38. При исследованиях, включающих в себя КТ-флюороскопию, некоторые элементы дозы для КТ-флюороскопии не включены в значения элементов дозы, рассчитанные в качестве базовой суммарной информации. Убедитесь, что каждый элемент подтвержден.

    Пренебрежение этим может привести к неправильной установке дозы.

    Значения дозы для КТ-флюороскопии, не включенные в состав базовой суммарной информации, приведены далее.

    - $CTDI_{vol}$.

39. В журнале учета доз облучения можно зарегистрировать до 256 сканирований в качестве результатов исследования в одном массиве данных на одного пациента. Результаты исследований для количества более 256 сканирований не регистрируются.
    В результате только результаты исследований в количестве до 256 сканирований могут отображаться в блоке базовой и подробной информации при выводе общих данных. Это следует учитывать при ссылке на информацию о дозе облучения. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной итоговой дозе облучения пациента.

40. Убедитесь, что вы не используете кривую ЭКГ и значения ЭКГ, отображаемые на мониторе ⓘ Station и на мониторе консоли в целях постановки диагноза. Выводимые на экран данные ЭКГ представляют собой периодические сигналы, отображаемые в виде кривой, и не являются фактической кривой ЭКГ. Кроме того, при отображении данных ЭКГ происходит небольшая задержка.

41. При выполнении динамического сканирования требуется полное понимание следующих мер предосторожности и соблюдение осторожности при использовании результатов исследования в целях постановки диагноза.

    * Анализ кривой выполняется после начала контрастирования. Таким образом, полноконтрастное изображение применяется для установки начального времени контрастирования, полученные результаты могут оказаться ненадежными, что может привести к постановке неправильного диагноза.

    * Если одновременно выполняется анализ более чем одной группы, то для всех групп будет задано одно и то же начальное время контрастирования. Таким образом, выполняйте настройку с использованием группы с наиболее ранним временем начала контрастирования (группы срезов, полученных в местоположении, ближайшем к сердцу).

    * Не сохраняйте на внешние носители данных и не переносите в режиме реального времени данные пациентов, для которых в данный момент выполняется процесс реорганизации серии.
      Генерирование серии может выполняться неправильно.

    * Запрещается выполнять операции динамических исследований в течение сканирования, если данное оборудование установлено в томографе. Настройки окна для выводимого на экран в данный момент изображения, полученного при сканировании, можно изменить.

    * Если после реорганизации серии такая серия используется другим приложением, то это может негативно повлиять на обработку данных.



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

⚠ ВНИМАНИЕ

42. В случае изображений криволинейной планарной реконструкции (CPR) внимательно проверяйте направление просмотра изображений.

* Если для отражения влево/вправо или вверх/вниз используется кнопка поворота / зеркального отражения при генерировании изображения криволинейной планарной реконструкции (с помощью функции Curved Image), убедитесь, что ориентация изображений понимается правильно. Во избежание неверного толкования ориентации изображения проверьте отметки на изображении криволинейной планарной реконструкции и отметку положения пациента на плоскости, используемой для установки панорамного изображения. Отметку положения, отображаемая при повороте изображения криволинейно планарной реконструкции, можно сдвигать до 45°.

43. Когда используется функция Spine MPR для мультипланарной реконструкции позвоночника, внимательно проверяйте направление просмотра изображения и отметку положения.

* Взаимосвязь между направлениями просмотра трех ортогональных изображений, выводимых на экран одновременно в режиме Spine MPR, отличается от их взаимосвязи в других режимах мультипланарной реконструкции.

* Направление просмотра наклонных изображений, соответствующих курсору наклонной плоскости для режима Spine MPR, отличается от направления просмотра для нормальных режимов вывода на экран изображений мультипланарной реконструкции.

44. Внимательно проверяйте направление просмотра изображений и отметки положения пациента. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой постановку неправильного диагноза.

* Порядок назначения количества изображений плоскости мультипланарной реконструкции позвоночника для функции Spine MPR отличается в зависимости от ориентации курсора наклонной плоскости. Проверьте фронтальную и сагиттальную плоскости, чтобы подтвердить назначение нумерации изображений плоскостей.

45. Области, необходимые для диагностики, можно удалить из данных на странице трехмерной визуализации в результате обработки изображений. Прежде чем выполнять диагностику, проверьте оригинальные изображения в двухмерном отображении и отображении данных мультипланарной реконструкции.

46. Запрещается менять название выходного файла. Такое действие может привести к ошибочной идентификации данных. (Запрещается копировать выходной файл в формате AVI с носителя данных DICOM на другой носитель данных или на жесткий диск.)

47. Запрещается переписывать файл с соответствующей связанной информацией. Такое действие может привести к постановке неверного диагноза или ошибочной идентификации данных пациентов. (Запрещается копировать выходной файл в формате AVI с носителя данных DICOM на другой носитель данных или на жесткий диск.)

48. Укажите S&V для сканирования, прежде чем выполнять функцию Sure Start. Кроме того, задайте и клавишу для автоматического просмотра Autoview и активируйте настройку автоматического просмотра Autoview в функции eXam Plan, установив на ON (ВКЛ.).
Если указан режим сканирования, отличный от режима S&V (такой как S&S), то изображение для настройки ОИ не отображается автоматически, когда на экран выведено окно настроек функции Sure Start.

49. Контрольный лист диапазона сканирования указывает на диапазон сканирования на высоте положения центра сканирования для справки. Фактический диапазон сканирования отличается в зависимости от высоты стола пациента и условий настройки листа. Используйте справочный лист диапазона сканирования только для справки. Чтобы обеспечить точность диапазона сканирования, проверяйте диапазон сканирования с помощью сканограмм.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**50. При выполнении спирального сканирования субъекта, имеющего резкие изменения в аксиальном направлении, запрещается устанавливать большой питч или толщину отсканированного среза. В противном случае могут возникнуть артефакты от анатомических структур (таких как кости с высокой абсорбцией рентгеновского излучения).**

**ВНИМАНИЕ**

1. Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.
   * Убедитесь, что во время прогрева или сбора данных калибровки не выполняется никаких других операций.
   * Не допускайте попадания в систему инородных предметов, таких как скрепки для бумаг или скобы.
   * Переключатели ленты требуется проверять руками. Запрещается пользоваться острыми или твердыми предметами.
   * Если Стол процедурный планируется не использовать в течение 30 минут и более, или если электропитание отключено, то требуется вытянуть деку стола пациента из гентри.
   * Не допускайте ударов передвижного стола с колесиками или носилок о ножную педаль управления.
   * Не допускайте случайного нажатия ножной педали управления, когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него.
   * Запрещается прикасаться к переключателю гентри или переключателю рентгеновского излучения.
   * Снимите подлокотник с подголовника, прежде чем опустить Стол процедурный.

   (См. подраздел 1.7.1 «Стандартные меры предосторожности при эксплуатации системы», подраздел 4.3 «Стол процедурный», подраздел 4.3.3 «Ножная педаль управления», подраздел 6.3 «Проверка после включения электропитания», подраздел 6.5 «Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)» и раздел 6 «Процедуры включения электропитания».)
2. Запрещается помещать любые предметы на распределитель питания. Распределитель питания может потерять равновесие и упасть, что может привести к телесным повреждениям.
3. При очистке и дезинфекции системы будьте крайне внимательны, чтобы не повредить систему.
   * Запрещается использовать алкоголь для дезинфекции любых поверхностей из искусственной кожи или принадлежностей стола пациента (таких как ремни для фиксации), содержащих синтетические волокна, поскольку это может привести к повреждению поверхности.
   * Если после очистки или дезинфекции на оборудовании появилось обесцвечивание или трещины, прекратите использование системы и свяжитесь с представителем для ремонта.
   * Используйте для очистки и дезинфекции системы указанные моющие и дезинфицирующие средства согласно порядку выполнения и рекомендациям по частоте использования в соответствующих инструкциях. Использование моющего средства или дезинфицирующего средства, отличного от указанных, может привести к обесцвечиванию или трещинам на отделке поверхности или к ее повреждению.
   * Запрещается использовать для очистки органические растворители (такие как разбавитель красок) или абразивные чистящие вещества. Это может привести к повреждению отделки поверхности или изменению цвета.

   (См. подраздел 14.2 «Очистка и дезинфекция».)



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

**ВНИМАНИЕ**

4. При очистке или дезинфекции системы не распыляйте моющее или дезинфицирующее средство на панель управления или на другие детали, если существует вероятность их контакта с электротехническими деталями или деталями электронного оборудования. В противном случае работа системы может быть нарушена.

   (См. подраздел 14.2 «Очистка и дезинфекция».)

5. Заменяйте расходные материалы в оптимальные сроки. Некоторые расходные материалы могут вызывать проблемы при ежедневном использовании, например потерю данных.

   (См. подраздел 15.3 «Периодически заменяемые детали и расходные детали».)

   * Запирающий механизм ремней для фиксации, таких как ремни для фиксации тела пациента, со временем изнашиваются, и их эффективность снижается. Если ремни для фиксации пациента используются в таких условиях, то пациент может упасть с деки стола. Таким образом, убедитесь, что все изношенные ремни заменены на новые.

6. При наполнении фантома водой убедитесь, что обе крышки сняты. Если наполнение водой выполняется с использованием шланга или других средств и при этом одна или две крышки не сняты, то выпуск воздуха невозможен. Это может привести к повреждению фантома.

   (См. подраздел 15.2.3 «Об использовании фантомов и держателей фантомов».)

7. При использовании устройства визуализации учите ограничения, связанные с использованием в комбинации с системой.

8. Запрещается отключать консоль или перезапускать систему во время записи данных изображений на носитель данных DICOM. Такие действия могут привести к повреждению данных, которые уже были сохранены на носитель данных DICOM.

9. Выходной файл в формате AVI содержит персональную информацию, например полное имя пациента. Проявляйте особую осторожность и обеспечивайте надлежащее обращение с данными и с носителем данных DICOM.

10. Запрещается помещать любые предметы на клавиатуру во время выполнения исследования. Это может привести к неправильной работе системы или к случайным действиям в работе системы.

11. Запрещается пользоваться панелью управления, если ваши руки испачканы контрастным веществом. Если контрастное вещество с рук попадет на верхние части клавиш и в зазоры между ними на консоли и плотно прилипает, это может привести к залипанию клавиш, что также приводит к неправильной работе системы.



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

## 2.4 Предупреждающие наклейки

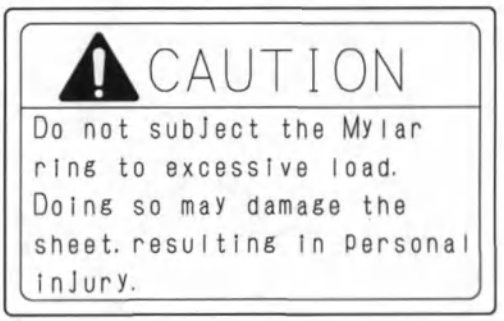
На системе имеются различные предупреждающие наклейки для привлечения внимания оператора к возможным опасностям.

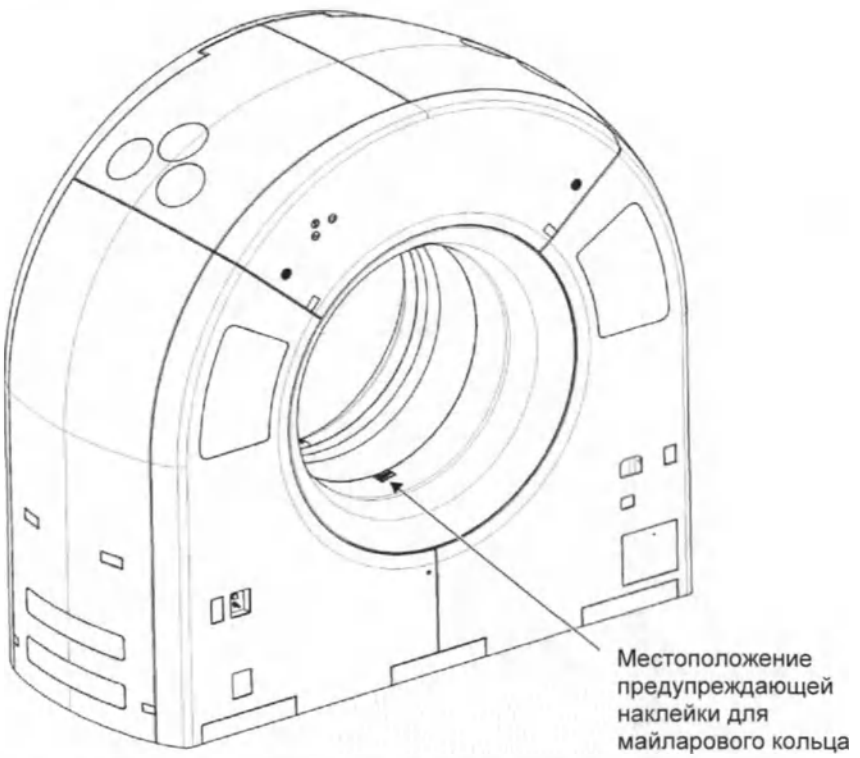
* Символ ⚠ на предупреждающих наклейках системы указывает на необходимость соблюдения мер безопасности. На предупреждающих наклейках используются те же сигнальные слова, что и в описаниях в руководстве по эксплуатации.
* Подробная информация о предупреждающих наклейках приведена в основной части данного руководства по эксплуатации. Внимательно прочтите это руководство по эксплуатации перед началом использования системы.

Наименование, внешний вид, указание и местоположение каждой предупреждающей наклейки приведены ниже.

(1) Предупреждающая наклейка для майларового кольца

Данная наклейка наносится на покрытие купола. Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости не допускать повреждения майларового кольца. (См. подраздел 4.2 «Гентри».)



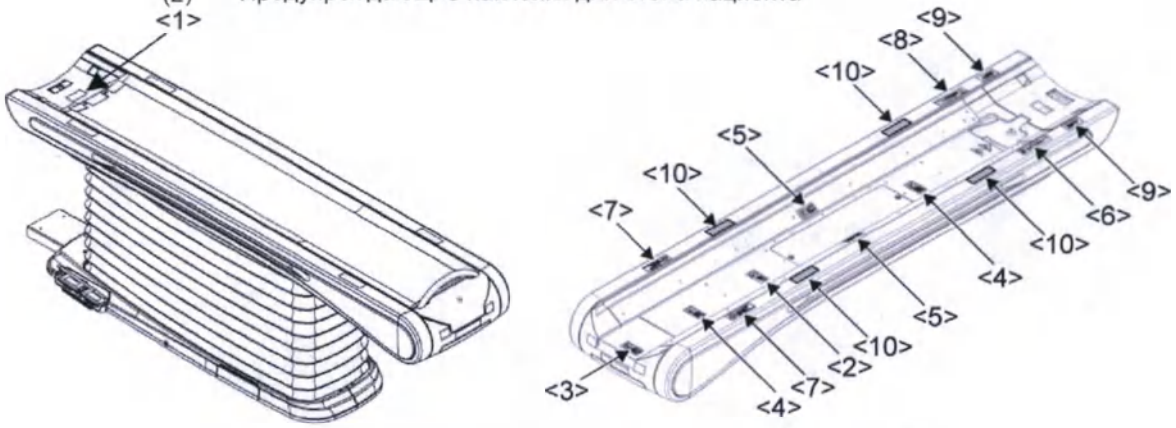




Местоположение предупреждающей наклейки для майларового кольца



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

(2) Предупреждающие наклейки для стола пациента




Местоположения предупреждающих наклеек на столе пациента

<1 > Предупреждающая наклейка для края деки стола пациента

Прикрепляется на покрытие деки стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете хватать край деки стола пациента. (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)



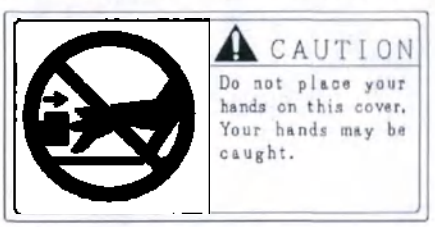

<2> Предупреждающая наклейка для нижнего покрытия деки стола 1

Наносится на нижнее покрытие деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете наступать на нижнее покрытие деки стола. (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)




<3> Предупреждающая наклейка для нижнего покрытия деки стола 2

Наносится снаружи на область предельного положения выдвижения наружу «OUT-LIMIT» нижнего покрытия деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете ставить кисти рук на нижнее покрытие деки стола. (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)






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

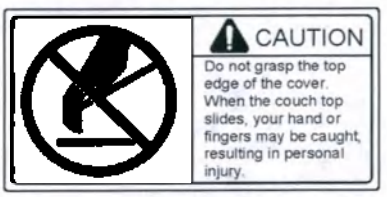
<4> Предупреждающая наклейка для нижнего покрытия деки стола 3

Наносится на нижнее покрытие деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете ставить кисти рук на нижнее покрытие деки стола. (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)



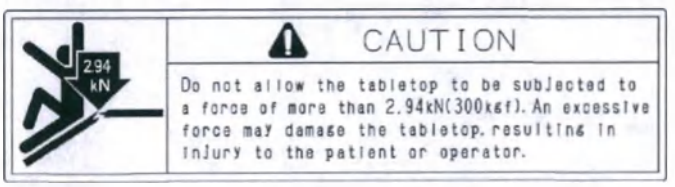

<5> Предупреждающая наклейка для верхнего покрытия деки стола

Наносится на край верхнего покрытия деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете хватать край верхнего покрытия деки стола пациента. (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)



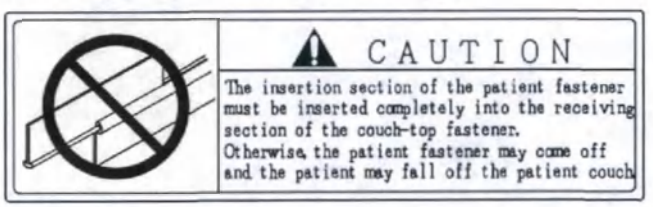

<6> Предупреждающая наклейка о грузоподъемности верхнего покрытия деки стола

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете прилагать к деке стола усилие более 2,94 кН (300 кгс). (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)




(7) Предупреждающие наклейки для механизма замка фиксации пациента

Наносится на верхнее покрытие стола пациента сзади. Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости полностью вставить ремень фиксации тела пациента (поставляется в составе принадлежностей) в ответную часть замка механизма фиксации, когда пациент находится на столе пациента. (См. подраздел 4.5 «Принадлежности».)






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

<8> Предупреждающая наклейка для установки принадлежностей

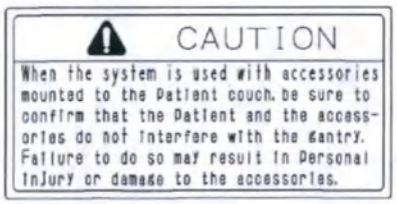
Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости вставить предохранительные шпильки во избежание проскальзывания при установке принадлежностей.

(См. подраздел 4.5 «Принадлежности».)




<9> Предупреждающая наклейка о недопустимости препятствий между принадлежностями и гентри

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости проверки того, что пациент и принадлежности не мешают гентри при использовании принадлежностей, поставляемых вместе с опцией. (См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)




<10> Предупреждающая наклейка о перемещении деки стола ВНИЗ

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри) и сзади на Стол процедурный. Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости проверять отсутствие препятствий вокруг стола пациента, прежде чем осуществлять перемещение стола ВНИЗ с помощью ножной педали управления.

(См. подраздел 4.3 «Стол процедурный».)

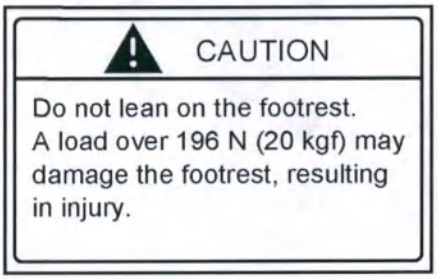





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Предупреждающая наклейка для опоры для ног

Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете прилагать усилие более 196 Н (20 кгс) при использовании опоры для ног. (См. подраздел 4.5 «Принадлежности».)




(4) Предупреждающая наклейка для подлокотников

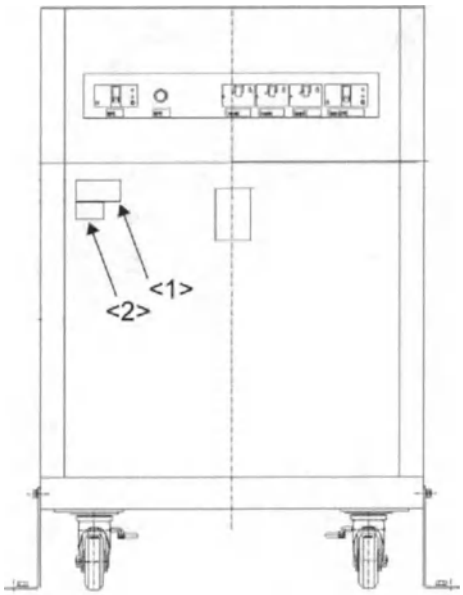
Данная наклейка предупреждает пользователя о следующем при использовании подлокотников: запрещается прилагать к данному изделию усилие более 7 кг; проявить особое внимание в случае перемещения пациентов, в теле которого находится игла; а также запрещается использовать данное изделие для области, подлежащей сканированию. (См. подраздел 4.5 «Принадлежности».)



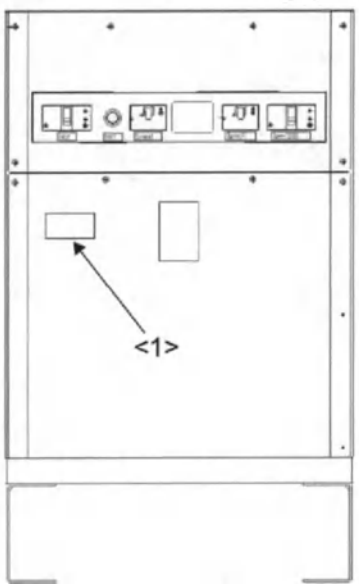



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**(5) Предупреждающие наклейки для распределителя мощности**




Для CETF-006B




**Для CETF-012A**

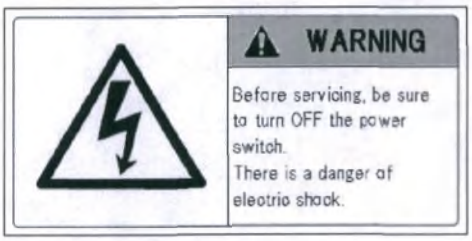


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Предупреждающая наклейка для распределителя мощности

Наносится на переднее покрытие распределителя мощности.

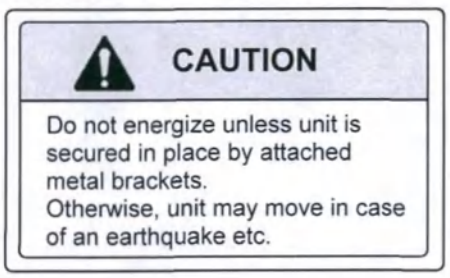
Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости ОТКЛЮЧИТЬ электропитание распределителя мощности, прежде чем выполнять сервисное обслуживание.




<2> Предостерегающая наклейка для распределителя мощности

Наносится на переднее покрытие распределителя мощности.

Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости зафиксировать распределитель питания на месте, прежде чем начать его использование.






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

## 2.5 Обозначения для использования (использование по назначению)

Данное устройство предназначено для получения и визуализации поперечных объемных изображений всего тела, включая голову, с возможностью отображения цельных органов за один оборот. Цельные органы включают в себя, помимо прочего, головной мозг, сердце, поджелудочную железу и т. д.

Томограф Aquilion Exceed LB предусматривает возможность предоставлять наборы объемных данных для цельных органов. Такие наборы данных могут быть использованы для проведения обученным и квалифицированным врачом специализированных исследований цельного органа с применением указанного программного/аппаратного обеспечения.

**Применяется в США**

**ВНИМАНИЕ**

Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только медицинским работником или по его заказу.

Использование данного компьютерного томографа Aquilion Exceed LB ограничено по закону исследовательскими целями по показаниям, не указанным в данном разделе.

**Применяется в штате Калифорния**

**⚠ ОСТОРОЖНО** **Данное изделие может подвергать пользователя воздействию таких химических веществ, как свинец и свинцовые соединения, которые (как признано в штате Калифорния) вызывают раковые заболевания, и фталаты, которые (как признано в штате Калифорния) вызывают врожденные дефекты или другой вред для репродуктивного здоровья.**

**Дополнительная информация www.p65warnings.ca.gov.**



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

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

# 3

# Общая информация об использовании и техническом обслуживании



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

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление оборудованием после доставки лежит на пользователе.
2. Гарантия не распространяется на следующие причины даже во время гарантийного периода.
   (1) Повреждение или утрата, вызванные использованием не по правилам или не по назначению.
   (2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.
   (3) Повреждение или выход из строя в результате несоответствия условий эксплуатации, указанных для данного оборудования, таких как несоответствующее требованиям электропитание, неправильная установка или недопустимые условия окружающей среды.
   (4) Повреждение или утрата, вызванные мобильным использованием на транспортном средстве, не утвержденном компанией Canon Medical Systems.
   (5) Повреждение или выход из строя в результате использования за пределами территории, на которой оборудование было изначально продано.
   (6) Повреждение или выход из строя, вызванные оборудованием, приобретенным у источника, не являющегося компанией Canon Medical Systems или ее авторизованными дистрибьюторами или агентами.
   (7) Повреждение или выход из строя в результате заражения вредоносным программным обеспечением (опасные программы, такие как компьютерные вирусы или черви, которые наносят вред компьютерам).
3. Оборудование не должно использоваться лицами, не относящимися к высококвалифицированному и сертифицированному медицинскому персоналу.

   Данная система должна использоваться только людьми, знакомыми с основными принципами и методами проведения КТ-исследования и прошедшими соответствующую подготовку по выполнению клинических манипуляций.
4. Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или оборудование данного изделия.
5. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.
6. Назначение данного оборудования заключается в предоставлении врачу данных для постановки клинического диагноза.

   Ответственность за проведение диагностических процедур лежит на проводящем ее враче. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты проведения диагностических процедур.
7. При КТ-сканировании существует корреляция между качеством изображения и дозой облучения. Оператор должен ясно понимать взаимосвязь между качеством изображения и дозой облучения перед началом КТ-сканирования. Необходимо предпринять все надлежащие меры, направленные на минимизацию воздействия излучения на пациента согласно рекомендациям Публикации 103 ICRP *.

   При обследовании детей необходимо соблюдать особую осторожность, а воздействие излучения на пациента необходимо свести к минимуму, воспользовавшись предназначенной для детей функцией eXam Plan. (О технике безопасности при работе с рентгеновским излучением см. в подразделе 17.3.)

   * ICRP (МКРЗ): Международная комиссия по радиологической защите.
8. Важные данные должны быть скопированы на внешний носитель.
9. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти данного оборудования, в результате ошибки оператора или чрезвычайных происшествий.
10. Данное руководство содержит предупреждения, касающиеся прогнозируемых потенциальных угроз. В любой момент будьте готовы к любым непредвиденным угрозам.

## Общая информация об использовании и техническом обслуживании



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

11. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за поломки или ущерб, возникшие в результате небрежности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве.

12. В случае смены администратора или менеджера по данному оборудованию он должен обязательно получить данное руководство по эксплуатации.

13. Перед утилизацией данного оборудования свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems. Не утилизируйте данное оборудование, не проконсультировавшись сначала с представителем компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не принимает на себя никакой ответственности за ущерб, возникший в результате утилизации данного оборудования без консультации с ее представителем.

14. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за заражение инфекционными заболеваниями врачей, инженеров, медсестер или пациентов в результате контакта с данным оборудованием.

    Пользователь несет ответственность за надлежащую дезинфекцию оборудования.

15. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за заражение врачей, инженеров, медсестер или пациентов инфекционными заболеваниями вызванными микроорганизмами, в результате контакта с данной системой. Ответственность за дезинфекцию системы несет пользователь.

16. Оборудование должно быть подключено к сети только в том случае, если для данной сети обеспечиваются меры безопасности против заражения вредоносным программным обеспечением (опасные программы, такие как компьютерные вирусы или черви, которые наносят вред компьютерам).

    (Подробнее см. в руководстве по эксплуатации (том «Техника безопасности»).)

17. Данное оборудование должно быть подключено к сети с конфигурацией, рекомендованной компанией Canon Medical Systems. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems для получения более подробной информации.

18. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за перечисленные ниже события, произошедшие в результате заражения вредоносным программным обеспечением (опасные программы, такие как компьютерные вирусы или черви, которые наносят вред компьютерам).

    - Удаление, повреждение или утечка данных (включая клинические данные), хранящихся в данной системе.
    - Несчастные случаи, вызванные неправильным функционированием данной системы.
    - Заражение других изделий через данное изделие или повреждения в результате такого заражения.
    - Любые другие события, вызванные заражением вредоносным ПО.

19. Не используйте вывод графических данных на цветной принтер для постановки диагноза.

20. Ожидаемый срок службы

    Ожидаемый срок службы составляет 10 лет при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию.

    Тем не менее, срок службы зависит от условий использования. В таком случае индивидуально определенные сроки, если таковые имеются, являются приоритетными.



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

Замена перечисленных ниже частей должна производиться даже в рамках ожидаемого срока службы.

<1> Периодически заменяемые части.

<2> Расходные материалы.

<3> Неисправные детали.

Имейте в виду, что для аппарата используются серийно выпускаемые запчасти, конструкция которых может периодически видоизменяться. По этой причине в некоторых случаях может оказаться невозможным предоставить запасные части даже в рамках ожидаемого срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующая информация предназначена только для стран ЕЭЗ.

(1) Относительно маркировки WEEE (Директива 2012/19/EU)

Использование данного символа означает, что данное изделие запрещается перерабатывать как бытовые отходы.
Обеспечивая надлежащую утилизацию данного изделия, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации.
Подробную информацию о возврате и повторном использовании оборудования КТ можно получить у поставщика, от которого была приобретена система КТ.



* Для оборудования в виде системы этот знак разрешено наносить только на главный блок.

(2) Относительно элементов питания (Директива 2006/66/EC)

Директива 2006/66/EC предписывает раздельный сбор и надлежащую утилизацию отработанных элементов питания.

Данный продукт содержит элементы питания, которые не предназначены для замены их пользователем.

Замена этих элементов питания должна обычно производиться в ходе регулярного ремонта или осмотра обслуживающим персоналом, который может также организовать надлежащую утилизацию.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нормативная информация

Используемые в данном оборудовании высокоэффективные лампы подсветки ЖК-дисплея содержат не более 5 мг ртути; их утилизация может регламентироваться в целях защиты окружающей среды.

Для получения информации относительно утилизации или переработки обратитесь в местные органы управления или в Ассоциацию электронной промышленности (EIA) [www.eiae.org].

Данная информация предназначена только для США.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перхлоратный материал — могут применяться особые способы эксплуатации.

См. http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/

Применимо только для Калифорнии, США.

Общая информация об использовании и техническом обслуживании



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

# 4

# Названия и функции элементов системы

Данный раздел содержит описание стандартного состава оборудования компьютерного томографа **Aquilion**, его опций и их функций.

## Содержание


4.1 Стандартный состав оборудования

4.2 Гентри

4.3 Стол процедурный

4.4 Переключатель автоматического возврата в исходное положение / переключатель автоматической установки положения

4.5 Принадлежности

4.6 Функции обеспечения безопасности

4.7 Функция сброса настроек




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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Прежде чем использовать переключатель автоматического возврата в исходное положение, переключатель автоматической установки положения и т. д., убедитесь в отсутствии препятствий вокруг гентри и стола пациента или на траектории движения деки стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к телесным повреждениям или повреждению системы.**

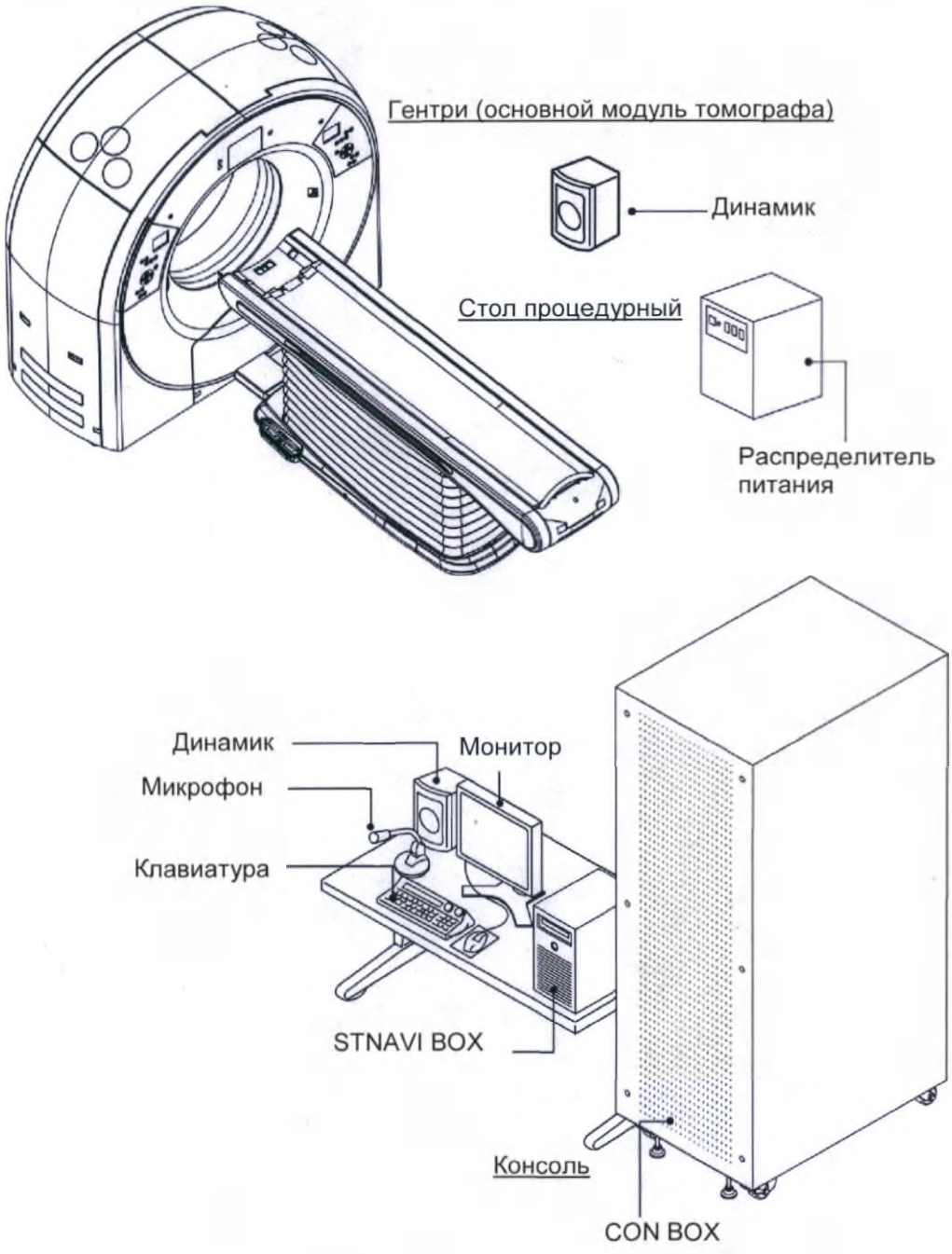
- **В случаях, когда данная система используется совместно с другими системами, такими как хирургические рентгеновские системы, соблюдайте осторожность и предотвращайте контакт с пациентом и системой во время работы.**
- **При осуществлении движения стола пациента ВНИЗ соблюдайте осторожность и не допускайте возникновения препятствий между верхней рамой стола пациента и вашей ногой.**



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

## 4.1 Стандартный состав оборудования

Стандартный состав оборудования компьютерного томографа **Aquilion** Exceed LB указан ниже.




Общий вид системы

Названия и функции элементов системы



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

| | | |
|---|---|---|
| (1) | Гентри (с динамиком) | 1 |
| (2) | Стол процедурный | 1 |
| (3) | Консоль<br>(Монитор × 1, блок (STNAVI BOX, CON BOX), клавиатура, мышь × 1, динамик и микрофон) | 1 комплект |
| (4) | Распределитель питания | 1 |
| (5) | Принадлежности | 1 комплект |

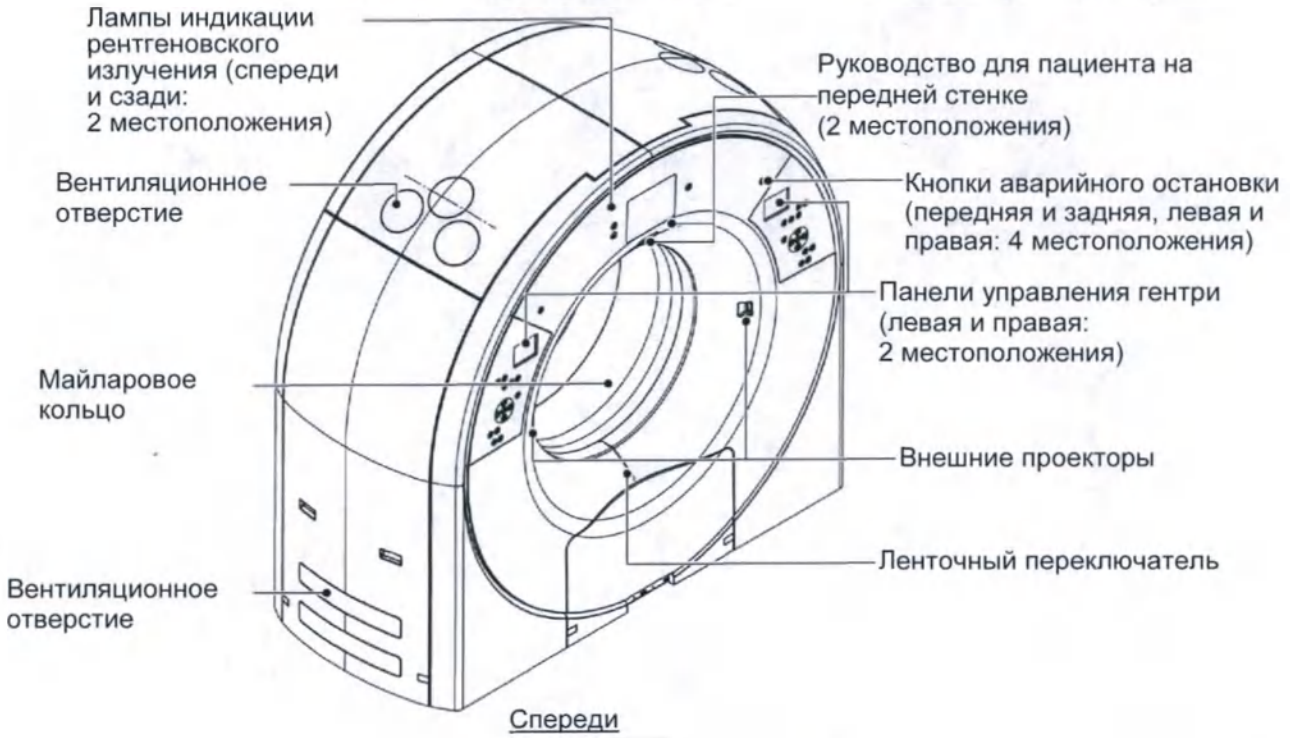
Подробнее о принадлежностях см в подразделе 4.5 «Принадлежности».



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

## 4.2 Гентри

Названия деталей гентри приведены ниже.




Спереди




Сзади



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

## 4.2.1 Панель управления

(1) В передней части гентри расположены дополнительные панели управления слева и справа.

(2) Если одновременно используется более одной панели, то системы прекращает работать. Таким образом, при эксплуатации системы следует использовать только одну из четырех панелей управления.

(3) При работе переключателя нажимайте его аккуратно до его остановки.

(4) Операции с переключателем могут быть деактивированы (функция блокировки), если система достигает предельного положения перемещения или если существует вероятность препятствий между гентри и столом пациента.

(a) Когда активирована функция блокировки, лампы на соответствующих переключателях гаснут и операции переключателей деактивируются, даже если нажать эти переключатели.

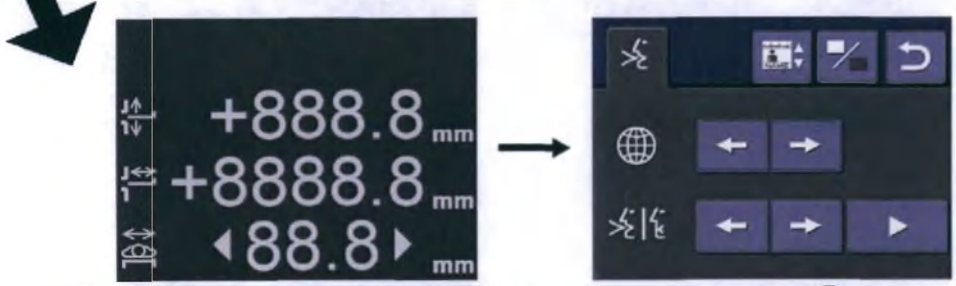
(b) Когда активирована функция блокировки, соответствующее отображаемое значение (высота, угол и т. д.) мигает, если нажать переключатель.

(5) Названия отображаемых значений и переключателей показаны на следующем рисунке.




Панель управления (левая сторона)

Если коснуться сенсорной панели, то информационное окно о положении гентри / стола пациента переключается на окно операций ⓘ Station.




Информационное окно о положении гентри / стола пациента

Окно операций ⓘ Station

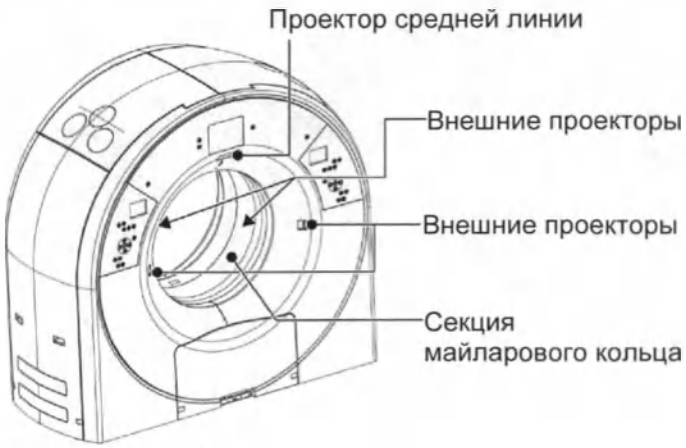
Названия и функции элементов системы



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

## 4.2.2 Проектор

Проекторы устанавливаются на передней поверхности гентри в трех местоположениях (внешние проекторы и проектор средней линии) и в секции майларового кольца в двух местоположениях (внутренние проекторы). Данные проекторы излучают лазерные пучки.




Спереди




Спецификации к лазеру

IEC 60825-1 класс II
Незатухающие волны (CW)
Длина волны: 635 нм полупроводниковый лазер
Выход: 1 мВт или менее
Расходимость пучка излучения: 1,5 мрад или менее



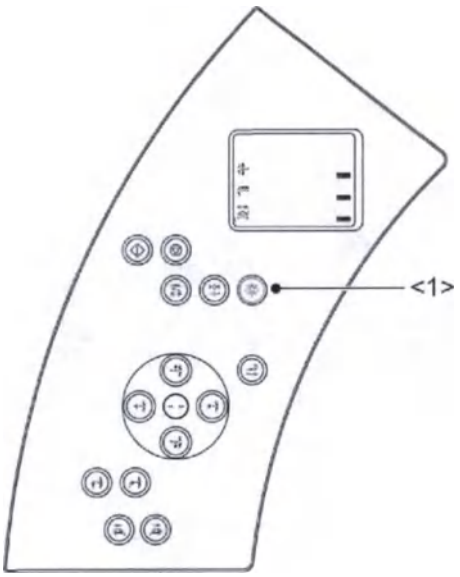

Этикетка для лазера

**⚠ ОСТОРОЖНО** **Запрещается смотреть прямо на пучок лазерного излучения. Это может привести к травме глаз. При позиционировании положения головы попросите пациента закрыть глаза.**



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

О пользовании проектором

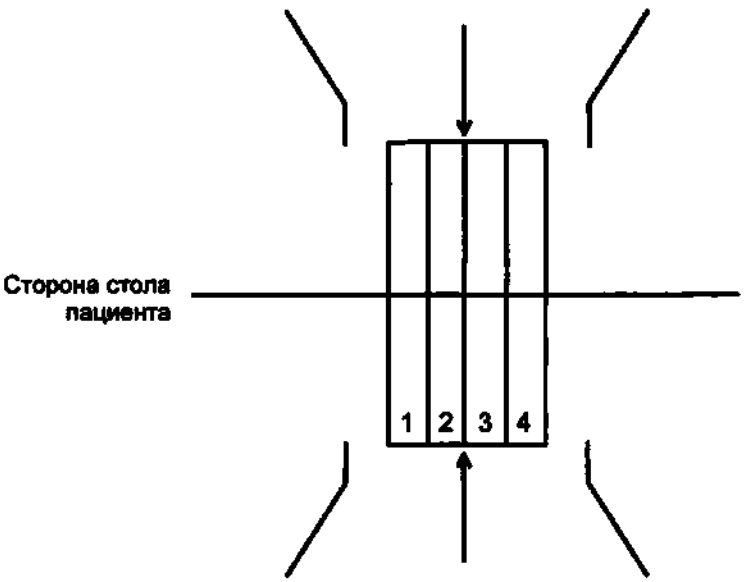



Панель управления
на левой стороне гентри

- ВКЛЮЧЕНИЕ проектора <1>
  Если нажать на переключатель проектора включает проектор.
  Если нажать на переключатель проектора ВЫКЛЮЧАЕТ проектор.
- Функция автоматического ВЫКЛЮЧЕНИЯ
  Проектор автоматически гаснет через 2 минуты.
- Функция автоматического ВКЛЮЧЕНИЯ
  Если дека стола перемещается в купол гентри, лампы проектора автоматически загораются.

* Схема освещения проектора

В мультисрезовой системе компьютерной томографии в течение одного сканирования можно получить изображения более одного среза. Положение, указанное проектором, находится рядом с центром данных (четных) срезов (в случае получения 4-срезовых изображений такое положение находится между вторым и третьим срезами).




Положение, указанное проектором (в случае получения 4-срезовых изображений)

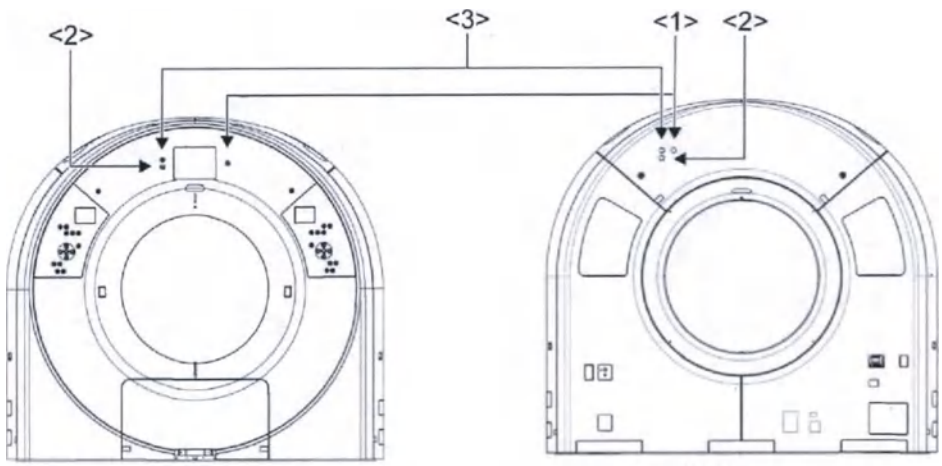


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 4.2.3 Лампа ВКЛЮЧЕНИЯ / лампа индикации работы / лампа индикации рентгеновского облучения

Следующие лампы расположены в верхней части и спереди и сзади гентри.

| | | |
|---|---|---|
| <1> | Лампа индикации ВКЛЮЧЕНИЯ | Если электропитание системы ВКЛЮЧЕНО, то горит зеленая лампа справа. |
| <2> | Лампа индикации работы | Желтая лампа загорается во время перемещения стола пациента по горизонтали, по вертикали или вбок. |
| <3> | Лампа индикации рентгеновского облучения | Желтая лампа загорается во время генерирования рентгеновского излучения. |

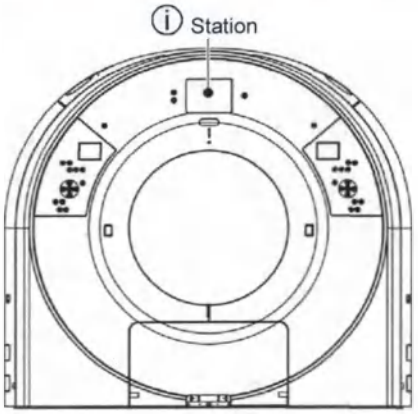





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 4.2.4 ⓘ Station

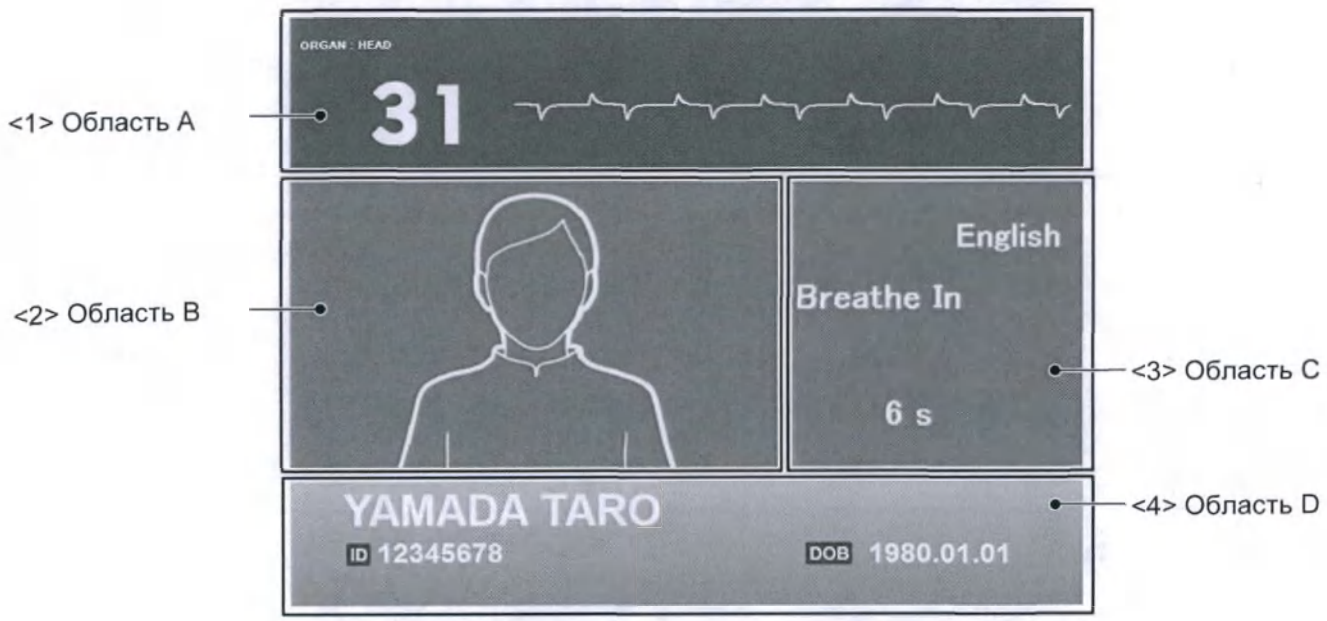
Наверху передней части гентри на мониторе ⓘ Station может отображаться различная информация до, во время и после исследования.




Спереди

■ Окно монитора ⓘ Station и выводимая информация

В окне монитора ⓘ Station и может выводиться следующая информация.




<1> Область A

- Анатомическая область (когда анатомическая область вводится во время регистрации пациента, она отображается в верхней части окна).
- Информация, получаемая от ЭКГ (кривая ЭКГ).
- Продолжительность сердечного цикла, рассчитанная на основе данных кривой ЭКГ.
- Если ЭКГ не подключен, области B и C расширяются.



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

<2> Область B

- Вывод изображений для релаксации.
- Вывод изображений для тренировки задержки дыхания.
- Вывод изображений для пояснений к исследованию.
- Вывод изображений во время голосового сообщения перед сканированием.
- Вывод изображений во время голосового сообщения после сканирования.
- Вывод изображений во время инструкции сохранять неподвижность.
- Вывод изображений после завершения сканирования.

<3> Область C

- Содержание пункта задержки дыхания (голосовое сообщение перед сканированием, время задержки дыхания, выбор языка).
- Продолжительность задержки дыхания во время выполнения (индикатор обратного отсчета времени).

<4> Область D

- Информация о пациенте (имя, идентификационный номер пациента и дата рождения).
- Вывод руководства для пациента.

■ Окно операций монитора ⓘ Station




Нажмите на область отображения положения гентри / стола пациента в командном поле на консоли для сканирования или нажмите клавишу [F1] на клавиатуре для сканирования. Затем выберите [ⓘ Station] в выведенном окне для управления гентри. Отобразится показанное ниже окно управления. В данном окне перед началом исследования могут выводиться видеоролики с описанием исследования или может переключаться статус отображения монитора. Кнопки имеют следующие функции.




<1> Display ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. отображения): включает/выключает отображение окна монитора ⓘ Station.

<2> ECG/PAT. ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. ЭКГ/пац.): включает/выключает отображение информации о пациенте и отображение кривой ЭКГ.



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

<3> ECG size (размер кривой ЭКГ)

Выберите режим коэффициента увеличения графика ЭКГ-синхронизированной информации. Нажмите на элемент для отображения выпадающего меню. Выберите необходимый режим коэффициент увеличения и нажмите на область за пределами поля выпадающего меню. Выбор будет задан.

Доступны четыре типа режима коэффициента увеличения: 0,25x, 0,5x, 0,75x, Fit (соответствующий). В режиме Fit коэффициент увеличения регулируется посредством отслеживания кривой ЭКГ.

<4> Кнопка переключения Child mode (режим сканирования детей)

| | |
|---|---|
| [ON]/[OFF] (ВКЛ./ВЫКЛ.): | переключение видеороликов для детей или для взрослых. |

<5> Brightness (яркость)

Регулировка яркости окна ⓘ Station.

Нажмите на элемент для отображения выпадающего меню. Выберите необходимую яркость в выпадающем меню.

<6> Кнопки выбора анатомической области исследования

Используется для выбора целевой анатомической области для демонстрации видеоролика с описанием исследования.

Если щелкнуть [Preset] (предустановка), будет выведено выпадающее меню анатомических областей. Когда в меню выбрана целевая анатомическая область, в середине окна в поле кнопки выбора видеоролика отображаются соответствующие предустановленные значения.

| | |
|---|---|
| [HEAD] (голова): | исследование головы |
| [NECK] (шея): | исследование шейного отдела |
| [CHEST] (грудная клетка): | исследование грудного отдела |
| [ABDOMEN] (брюшная полость): | исследование брюшной полости |
| [PELVIS] (таз): | исследование области таза |
| [LEG] (нога): | исследование ног |
| [CHEST TO PELVIS] (от грудной клетки до таза): | исследование области от грудной клетки до таза |

<7> Кнопка воспроизведения

После выбора целевой анатомической области и нажатия кнопки [PLAY] (воспроизведение) на мониторе ⓘ Station будет воспроизведен видеоролик с описанием исследования. Воспроизведение видеоролика будет продолжаться до момента начала исследования или задержки дыхания. Следует учесть, что видеоролик с описанием исследования не может воспроизводиться во время выполнения сканирования.



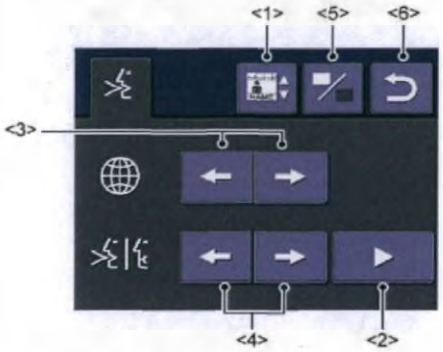
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Управление с помощью панели управления гентри

После прикосновения к сенсорной панели окно информации о положении гентри / стола пациента <a> переключится на окно операций монитора ⓘ Station <b>, чтобы активировать операции с <1> по <6>, перечисленные ниже.




Информационное окно о положении гентри / стола пациента <a>




Окно операций монитора ⓘ Station <b>

Просмотр информации о пациенте <1>

Используйте данный переключатель, чтобы отобразить или скрыть информацию о пациенте и информацию о кардиологическом состоянии, загружаемую с ЭКГ на монитор ⓘ Station. При каждом нажатии на данный переключатель статус отображения информации меняется в порядке от 1 до 4, возвращаясь к началу с 1, как показано в таблице ниже.

| | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| Информация о пациенте | Отображается | Не отображается | Не отображается | Отображается |
| Кривая ЭКГ | Отображается | Отображается | Не отображается | Не отображается |

Переключатель режима задержки дыхания <2>

Используйте данный переключатель, чтобы вывести на экран изображение для переключения монитора ⓘ Station в режим задержки дыхания и чтобы подготовить пациента к задержке дыхания.

Переключатель выбора языка <3>

Используйте данный переключатель для выбора языка (японский, английский и другие языки) для выполнения задержки дыхания.

Переключатель выбора голосового сообщения <4>

Используйте данный переключатель, чтобы выбрать голосовые сообщения («Задержите дыхание» и т. д.).



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

Переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. монитора ⓘ Station <5>

Используйте данный переключатель, чтобы включить/выключить монитор ⓘ Station. Приблизительно в течение 10 с после включения монитора ⓘ Station с помощью данной кнопки переключатель выбора языка (<3>) установится в режим изменения яркости монитора ⓘ Station. По истечении 10 с режим изменения яркости отключается.

Переключатель возврата <6>

Если нажат данный переключатель или если никаких операций не выполняется в окне операций монитора ⓘ Station в течение 10 с, то окно операций монитора ⓘ Station переключается на окно информации о положении гентри / стола пациента.

■ Переключатель сброса настроек

Переключатель сброса настроек аппаратного обеспечения монитора ⓘ Station находится слева сзади гентри.

Переключатель сброса настроек аппаратного обеспечения находится в местоположении, показанном на рисунке ниже. Нажатие данного переключателя сбрасывает настройки монитора ⓘ Station.



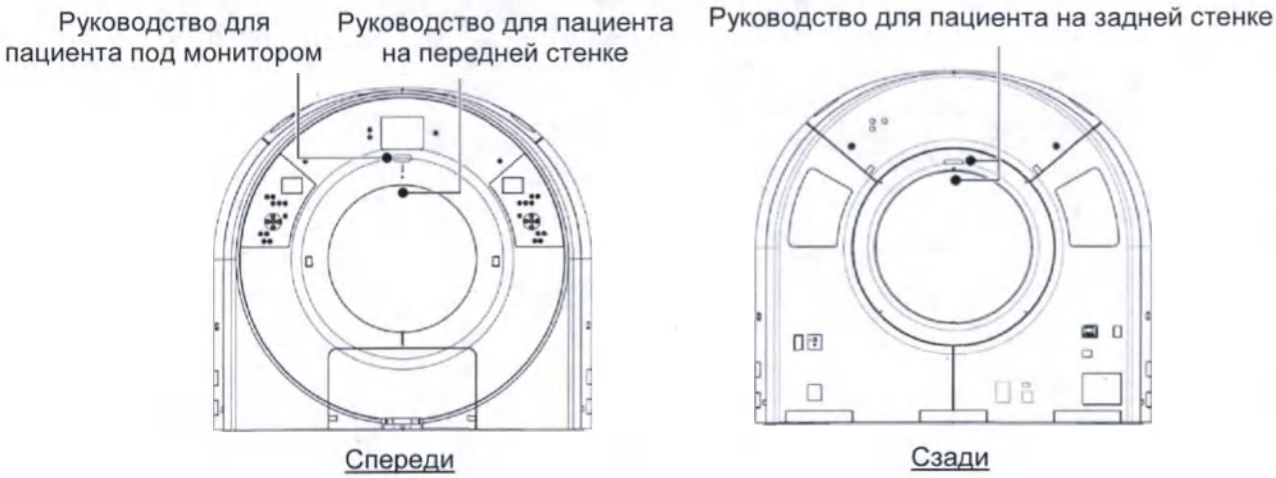



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 4.2.5 Указатель для пациента

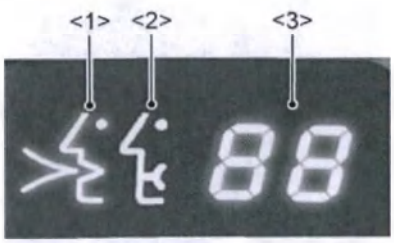
Руководство для пациента предоставляет упрощенную индикацию требований к дыханию пациента согласно статусу работы системы.

Всего предоставляется четыре элемента руководства для пациента: один сверху в передней части гентри, один сверху внутри купола рядом с передней части гентри и четвертый — сверху внутри купола рядом с задней частью гентри.




Руководства для пациента

■ Подробные сведения об отображении




Лампа <1> (белая) ON (ВКЛ.): указывает на то, что пациенту не нужно контролировать дыхание.

Лампа <1> (белая) мигает: начинает мигать, когда начинается вывод голосового сообщения перед сканированием с инструкцией о необходимости задержать дыхание, и гаснет после завершения сообщения.

Лампа <2> (белая) ON (ВКЛ.): указывает на то, что пациент находится в состоянии задержки дыхания. Гаснет, когда система переходит в состояние, когда пациенту разрешается дышать.

Лампа <3> (белая) ON (ВКЛ.): указывает оставшееся время (в секундах), в течение которого пациент должен задерживать дыхание. Гаснет, когда система переходит в состояние, когда пациенту разрешается дышать.



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

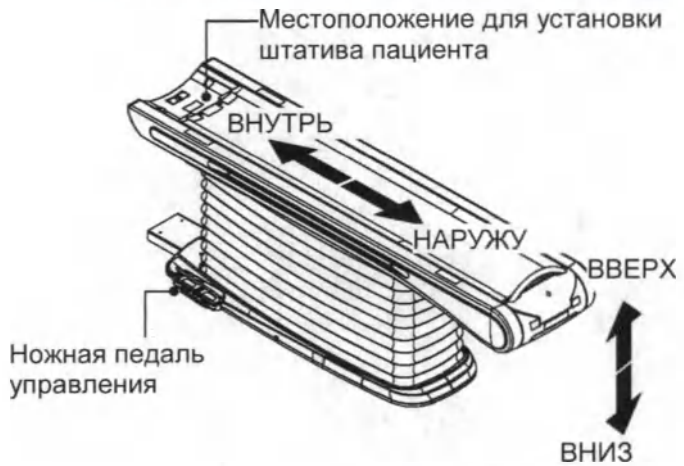
## 4.3 Стол процедурный

**⚠ ОСТОРОЖНО** **Запрещается подвергать систему (в том числе ее принадлежности) нагрузкам, превышающим ее грузоподъемность. Это может повредить систему (или ее принадлежности). (Грузоподъемность стола пациента составляет 2,94 кН (300 кгс).)**

**ВНИМАНИЕ** Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.

* Если Стол процедурный планируется не использовать в течение 30 минут и более, или если электропитание отключено, то требуется вытянуть деку стола пациента из гентри.

Названия деталей стола пациента приведены ниже.




Стол процедурный

ПРИМЕЧАНИЕ Мочеприемник необходимо разместить на деке стола пациента; убедитесь, что не происходит защемления трубки.



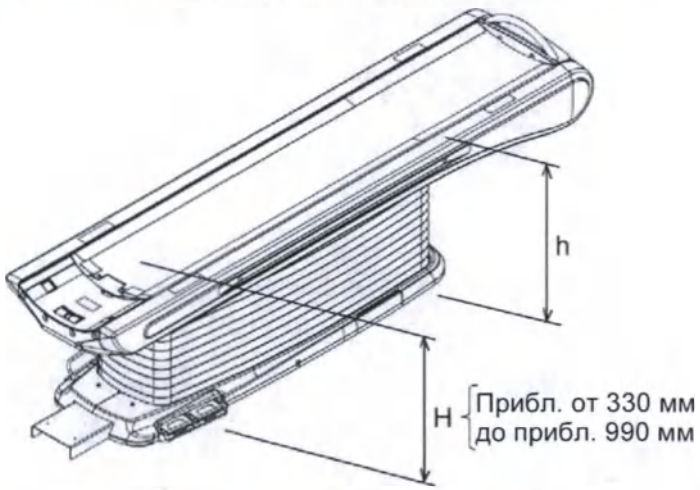
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 4.3.1 Вертикальное перемещение стола

Вертикальное перемещение стола пациента (ВВЕРХ/ВНИЗ) выполняется с помощью панели управления гентри, с помощью интерактивного окна на консоли или с помощью ножной педали управления.

Порядок эксплуатации ножной педали управления описан в разделе 4.3.3.

■ ■ ■ Подраздел 4.3.3 «Ножная педаль управления».




Высота деки стола (H: расстояние между поверхностью пола и верхней поверхностью деки стола) регулируется в вышеуказанных пределах.

Когда Стол процедурный достигает положения AUTO STOP (автоматический останов) *1 (приблизительно 410 мм между верхней поверхностью деки стола пациента и полом) во время движения стола пациента вниз, движение автоматически останавливается. Чтобы прекратить движение вниз, снова нажмите соответствующую кнопку.

*1. Положение AUTO STOP (автоматический останов)

Необходимое положение на высоте верхнего покрытия стола пациента 486 мм или более может быть задана в качестве положения AUTO STOP (автоматический останов) (с шагом 1 мм).

Для изменения настроек обратитесь к сервисному представителю.

Положение AUTO STOP (автоматический останов) располагается на отметке 486 мм (−250 мм или выше на дисплее панели управления) в качестве стандартного.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

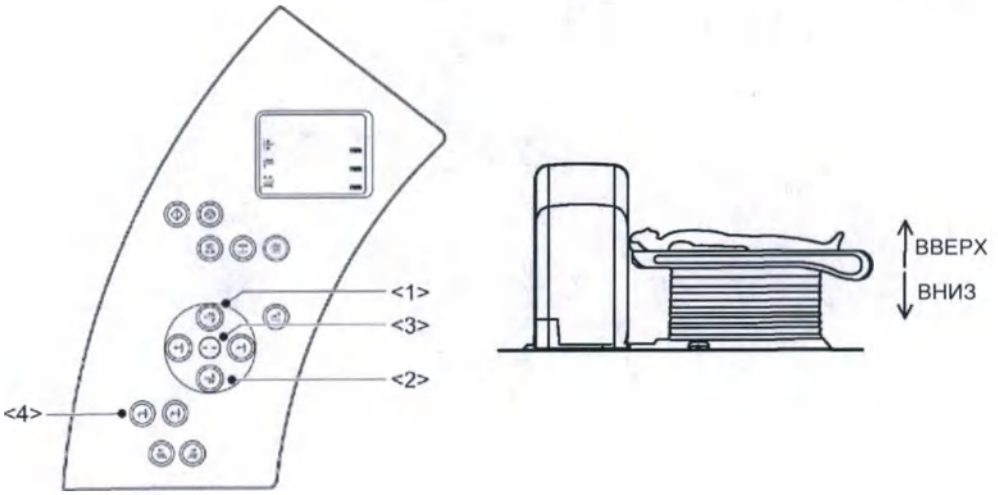
**Если индикатор высоты стола на панели управления показывает «---» мм и на сенсоре стола появилось сообщение «Notification – An error has occurred in couch sensor. Couch vertical movement is possible at low speed. For recovery procedures refer to "Troubleshooting Guide". If the problem persists call Service» («Уведомление — произошла ошибка сенсора стола пациента. Перемещение стола по вертикали возможно на низкой скорости. Процедуру восстановления см. в «Руководстве по поиску и устранению неисправностей». Если проблему устранить не удалось, обратитесь в службу поддержки»), это указывает на возникновение ошибки в сенсорной системе стола. Сканирование возможно, но механизм блокировки может не активироваться. Соблюдайте особую осторожность во избежание защемления пациента или оператора между гентри и столом пациента при работе гентри или при перемещении стола пациента.**

**Об ограничениях перемещения системы и процедурах восстановления см. информацию в отдельном «Руководстве по поиску и устранению неисправностей».**



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

(a) Вертикальное перемещение стола пациента с помощью панели управления




Панель управления на левой стороне гентри

| | Функции переключателей |
|---|---|
| <1> | Подъем стола пациента |
| <2> | Опускание стола пациента |
| <3> | Подъем стола пациента на высокой скорости при одновременном нажатии переключателей <1> и <3>.<br><br>Опускание стола пациента на высокой скорости при одновременном нажатии переключателей <2> и <3> |
| <4> | Возврат стола пациента в исходное положение. Стол процедурный возвращается в положение AUTO STOP (автоматический останов) вертикального перемещения |

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция тонкой регулировки высоты стола пациента

Данная функция применяется для выполнения тонкой настройки высоты стола пациента. (Применение данной функции целесообразно, когда индикация высоты стола пациента 0 или более.)

- При каждом однократном нажатии переключателя движения UP (ВВЕРХ) (<1>) Стол процедурный поднимается на 1 мм.
- При каждом однократном нажатии переключателя движения DOWN (ВНИЗ) (<2>) Стол процедурный опускается на 1 мм.

* Функция тонкой регулировки устанавливается в состояние «деактивировано» при переключении на стандартные настройки. Чтобы переключить такие настройки на состояние «активировано», обратитесь к сервисному представителю.

Порядок эксплуатации переключателя автоматического возврата в исходное положение см. в подразделе 4.4.1 «Переключатель автоматического возврата в исходное положение».



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

- Механизм блокировки
  Следует учесть, что движение по вертикали можно заблокировать в зависимости от высоты стола или положения горизонтального движения стола пациента во избежание возникновения препятствий между гентри и столом пациента (функция блокировки). В таком случае значение текущей высоты стола пациента будет мигать.

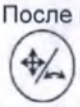
  Подробнее о функции блокировки см. в подразделе 4.6.2 «Функция блокировки».

(b) Вертикальное перемещение стола пациента с помощью интерактивного окна

Нажмите на область отображения положения гентри / стола пациента  в командном поле на консоли для сканирования или нажмите клавишу [F1] на клавиатуре для сканирования. Затем выберите [Couch Up/Down] (перемещение стола пациента вверх/вниз) в выведенном окне для управления гентри.
Можно выполнить вертикальное перемещение стола пациента.




Вертикальное перемещение стола пациента с помощью интерактивного окна

После ввода значения нажмите клавишу перемещения (гентри / стола пациента)  на клавиатуре для сканирования, чтобы начать вертикальное перемещение стола пациента.

При удерживании клавиши перемещения (гентри /стола пациента)  Стол процедурный можно переместить на расстояние до 100 мм с шагом 1 мм. Чтобы продолжить вертикальное перемещение, нажмите на клавишу перемещения (гентри / стола пациента)  снова.

■ ■ ■ Подраздел A.8 «Клавиатура».



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

- Текущее положение
  Отображается текущее вертикальное положение. Выводимое здесь значение аналогично вертикальному положению стола пациента, выведенного на панели управления гентри.
- Целевое положение
  Стол процедурный перемещается вверх или вниз в зависимости от ввода значения вертикального положения стола пациента.
- Изменение положения
  Стол процедурный перемещается вверх или вниз из текущего положения на расстояние, соответствующее введенному значению.
  Чтобы переместить Стол процедурный вниз, нажмите знак минус (−).



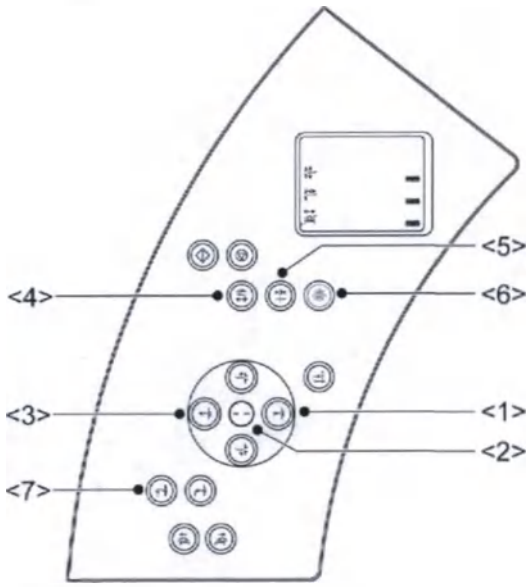
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 4.3.2 Горизонтальное перемещение деки стола

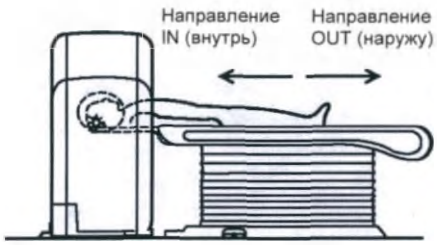
Чтобы выполнить горизонтальное перемещение деки стола (IN/OUT (внутрь/наружу)) используйте панель управления гентри или интерактивный экран на консоли.

- Перемещение деки стола от заднего края стола пациента к гентри.
- CBTB-032A: максимальное расстояние перемещения составляет 239 см, скорость перемещения 200 мм/с (режим FAST (быстро)).
- CBTB-032B: максимальное расстояние перемещения составляет 189 см, скорость перемещения 200 мм/с (режим FAST (быстро)).

(a) Горизонтальное перемещение деки стола с помощью панели управления




Панель управления на левой стороне гентри






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

| | Функции переключателей |
|---|---|
| <1> | Перемещение деки стола в направлении IN (внутрь) |
| <2> | Перемещение деки стола в направлении IN (внутрь) на высокой скорости при одновременном нажатии переключателей <1> и <2>.<br>Перемещение деки стола в направлении OUT (наружу) на высокой скорости при одновременном нажатии переключателей <2> и <3> |
| <3> | Перемещение деки стола в направлении OUT (наружу) |
| <4> | Позволяет выполнить перемещение деки стола вручную.<br>При каждом однократном нажатии данного переключателя возможность перемещения в ручном режиме активируется/деактивируется. Зеленая лампа над переключателем горит, когда установлен ручной режим перемещения |
| <5> | Сброс числовых значений индикации перемещения деки стола.<br>Если горел проектор, то проектор гаснет при нажатии данного переключателя |
| <6> | Автоматическое перемещение деки стола из точки проецирования верхнего проектора к точке проецирования внутреннего проектора. В это время значения координат положения деки стола равны нулю (0).<br>Если горел проектор, то проектор гаснет при нажатии данного переключателя |
| <7> | Возврат стола пациента в исходное положение.<br>Дека стола возвращается в предельное положение выдвижения наружу («OUT-LIMIT») при горизонтальном перемещении (при котором дека стола находится в предельном положении в направлении OUT (наружу)) |

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Функция тонкой регулировки положения деки стола
   Используется для выполнения тонкой регулировки положения деки стола.
   - Дека стола перемещается на 0,5 мм в направлении IN (внутрь) при каждом однократном нажатии переключателя сдвига IN (внутрь). <3>
   - Дека стола перемещается на 0,5 мм в направлении OUT (наружу) при каждом однократном нажатии переключателя сдвига OUT (наружу). <1>
2. Если нажать переключатель <4>, когда дека стола находится в предельном положении выдвижения наружу («OUT-LIMIT»), то возможно небольшое смещение деки стола и переключатель <3> может загореться.
3. Переключатель <4> также можно использовать для вертикального перемещения стола пациента, кроме выполнения операций автоматической установки положения или автоматического возврата в исходное положение. Если данный переключатель установлен в положение ON (ВКЛ.), то функция блокировки будет деактивирована. Таким образом, требуется соблюдать особую осторожность во избежание возникновения препятствий между декой стола и гентри.
4. Чтобы установить систему таким образом, чтобы проекторы оставались гореть после выполнения функции установки на ноль и функции автоматического сдвига Auto-slide, обратитесь к сервисному представителю.

Чтобы выполнить операцию автоматического возврата в исходное положение, см. подраздел 4.4.1 «Переключатель автоматического возврата в исходное положение».



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

- Механизм блокировки
  Если высота стола слишком низкая, то перемещение деки стола в направлении IN (внутрь) деактивировано во избежание препятствия для гентри (функция блокировки). Если перемещение заблокировано, то значение индикации положения деки стола мигает (действительно для всех режимов, кроме режима FREE (незафиксированное положение)).

  Подробнее о функции блокировки см. в подразделе 4.6.2 «Функция блокировки».

(b) Горизонтальное перемещение деки стола с помощью интерактивного окна

Нажмите на область отображения положения гентри / стола пациента  в командном поле на консоли для сканирования или нажмите клавишу [F1] на клавиатуре для сканирования. Затем выберите [Couch slide] (сдвиг стола пациента) в выведенном окне для управления гентри.

Теперь можно ввести расстояние сдвига деки стола.




Горизонтальное перемещение деки стола с помощью интерактивного окна

После ввода значения расстояния перемещения нажмите клавишу перемещения (гентри / стола пациента) на клавиатуре для сканирования, чтобы начать горизонтальное перемещение деки стола.

После однократного нажатия клавиши перемещения (гентри / стола пациента) дека стола переместится в положение +600 мм или −600 мм. Если необходимо выполнить дальнейшее горизонтальное перемещение деки стола, нажмите клавишу перемещения (гентри / стола пациента) еще раз.

■ ■ ■ Подраздел A.8 «Клавиатура».



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

- Текущее положение
  Отображается текущее положение деки стола. Выводимое здесь значение аналогично положению деки стола, выведенного на панели управления гентри.

- Целевое положение
  После ввода значения в данную колонку дека стола перемещается до тех пор, пока значение на индикаторе положения деки стола не достигнет введенного значения.

  Если в колонке [Target position] (целевое положение) ввести значение 250 мм, когда индикатор положения деки стола показывает 200 мм, то дека стола переместится на 50 мм в направлении к гентри из текущего положения, а на индикаторе положения деки стола отобразится значение 250 мм.

- Изменение положения
  При вводе значения в данную колонку дека стола из текущего положения переместится на указанное значение.

  Если в колонке [Position change] (изменение положения) ввести значение 50 мм, когда индикатор положения деки стола показывает 200 мм, то дека стола переместится на 50 мм в направлении к гентри из текущего положения, а на индикаторе положения деки стола отобразится значение 250 мм.

- 0 Clear (сброс на ноль)
  При нажатии данной кнопки значение на индикаторе положения деки стола будет сброшено на 0 (мм).

ПРИМЕЧАНИЕ

Значение индикации положения горизонтального перемещения стола, отображаемое на панели управления гентри или в интерактивном окне (в котором можно ввести значение расстояния горизонтального перемещения стола и значения других параметров), аналогично значению Scan couch position (положение стола при сканировании), которое является одним из элементов соответствующей информации, отображаемой в области вывода изображений на экран.

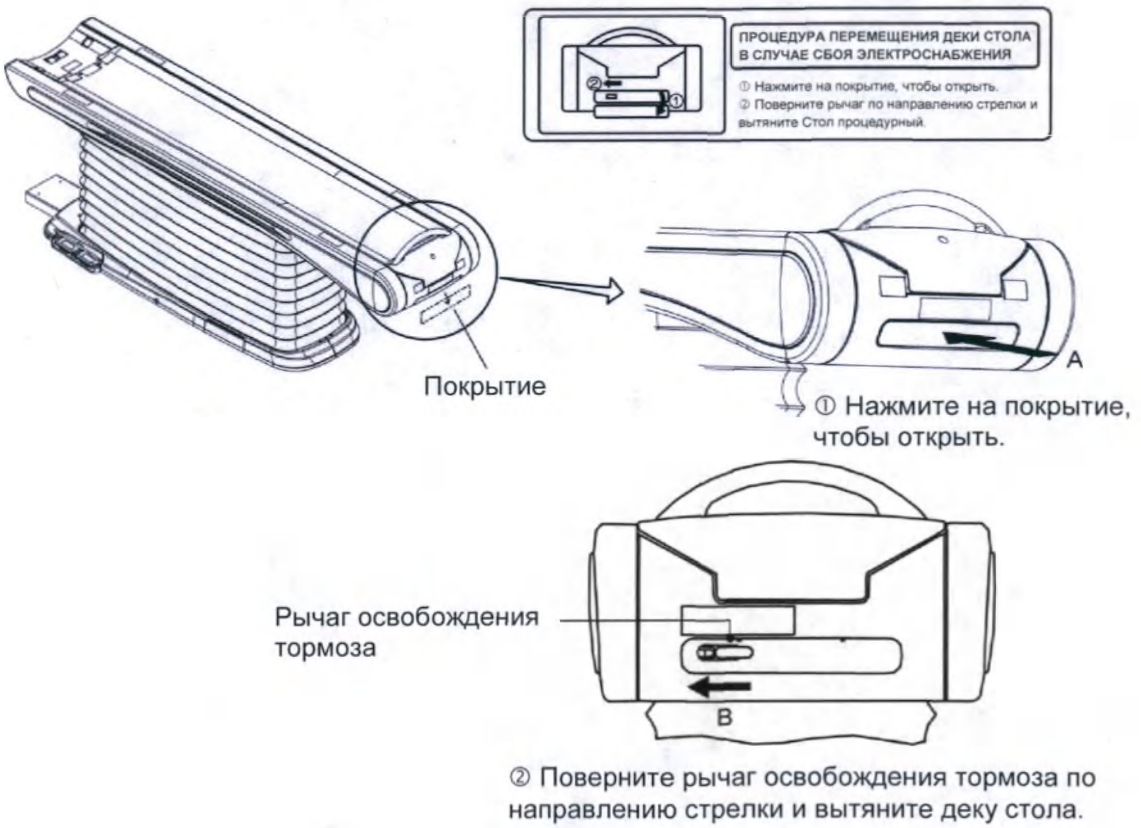
■ ■ ■ См. подраздел A.5 «Область вывода изображений» в справочнике в конце данного руководства.



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

(c) Горизонтальное перемещение деки стола в случае сбоя электроснабжения
Если горизонтальное перемещение деки стола с помощью панели управления или интерактивного экрана деактивировано по причине сбоя электроснабжения и т. п., то перемещение можно выполнить вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ Требуется восстановить положение рычага освобождения тормоза и покрытия перед возвратом системы в состояние нормальной эксплуатации.




* Не требуется удерживать рычаг освобождения тормоза.



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

### 4.3.3 Ножная педаль управления

Ножная педаль управления находится в передней части нижнего покрытия стола пациента.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Запрещается подвергать систему (в том числе ее принадлежности) нагрузкам, превышающим ее грузоподъемность. Это может повредить систему (или ее принадлежности).**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **Прежде чем начать работу со столом пациента или системой, убедитесь в отсутствии препятствий в диапазоне их движения. Несоблюдение этого требования может привести к несчастному случаю или повреждению системы.**
2. **При осуществлении движения стола пациента ВНИЗ соблюдайте осторожность и не допускайте возникновения препятствий между верхней рамой стола пациента и вашей ногой.**
3. **Прежде чем помочь пациенту, остановите работу системы. После выполнения действий по обеспечению безопасности снова выполните соответствующую операцию.**

**ВНИМАНИЕ**

Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.

* Не допускайте случайного нажатия ножной педали управления, когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него.
* Не допускайте ударов передвижного стола с колесиками или носилок о ножную педаль управления.

(1) Грузоподъемность ножной педали управления (педали и покрытия ножной педали управления) составляет 1,32 кН (135 кгс).

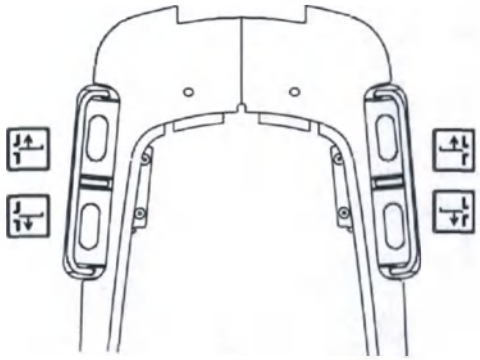
(2) С помощью ножной педали управления можно выполнить следующие четыре комбинации перемещения.

| | Операции перемещения, выполняемые с помощью ножной педали управления | Настройка |
|---|---|---|
| <1> | Couch UP/DOWN (перемещение стола пациента вверх/вниз) | Стандартная настройка |
| <2> | Auto-set/Auto-home (автоматическая настройка или возврат в исходное положение) | Для изменения настроек обратитесь к сервисному представителю |
| <3> | Couch UP/Auto-home (перемещение стола пациента вверх / возврат в исходное положение) | |
| <4> | Auto-set/Couch DOWN (автоматическая настройка / перемещение стола пациента вниз) | |

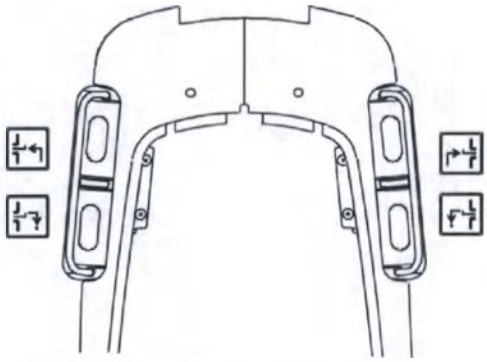
Подробнее о переключателе автоматической установки положения и о переключателе автоматического возврата в исходное положение см в подразделе 4.4.



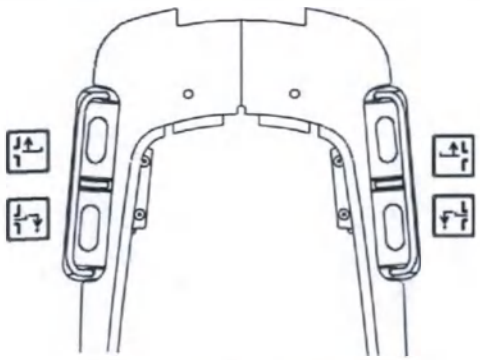
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



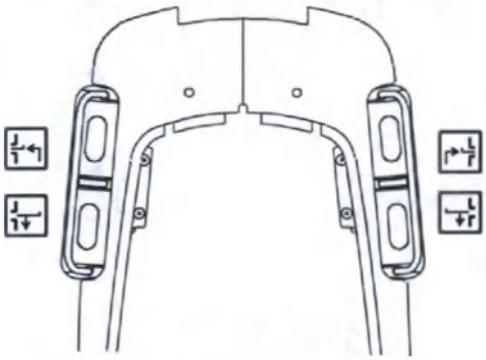
<1> Ножная педаль управления
(вертикальное перемещение стола)



<2>Ножная педаль управления
(Auto-set/Auto-home
(автоматическая настройка
или возврат в исходное положение))



<3> Ножная педаль управления
(Couch UP/Auto-home
(перемещение стола пациента вверх /
возврат в исходное положение))



<4> Ножная педаль управления
(Auto-set/Couch DOWN
(автоматическая настройка /
перемещение стола пациента вниз))

- Чтобы поднять и опустить Стол процедурный, нажмите соответствующий переключатель на ножной педали управления.

<Вертикальное перемещение стола пациента>

Чтобы поднять Стол процедурный:  или 

Чтобы опустить Стол процедурный:  или 

<Автоматическая настройка / возврат в исходное положение>

Чтобы использовать переключатель автоматической установки положения auto set:  или 

Чтобы использовать переключатель автоматического возврата в исходное положение auto home:  или 

- Педаль должна быть нажата до упора (нажимать до тех пор, пока дальнейшее нажатие не станет невозможным).
- Если нажать соответствующий переключатель, то Стол процедурный будет постоянно подниматься/опускаться или переместится в положение автоматической установки положения / исходное положение.
  Чтобы прекратить выполнение операции, отпустите переключатель.
- Если какие-либо из двух переключателей нажать одновременно, выполнение операции прекратится.

Названия и функции элементов системы



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

## 4.4 Переключатель автоматического возврата в исходное положение / переключатель автоматической установки положения

Переключатель автоматического возврата в исходное положение и переключатель автоматической установки положения используются для автоматического выполнения горизонтального перемещения деки стола, вертикального перемещения стола пациента и бокового перемещения стола пациента.

Следует учесть, то использование функций автоматического возврата в исходное положение и автоматической установки положения ножной педали управления приводит к горизонтальному перемещению деки стола и вертикальному перемещению стола пациента.

**⚠ ВНИМАНИЕ** **Прежде чем использовать переключатель автоматического возврата в исходное положение, переключатель автоматической установки положения и т. д., убедитесь в отсутствии препятствий вокруг гентри и стола пациента или на траектории движения деки стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к телесным повреждениям или повреждению системы.**

### 4.4.1 Переключатель автоматического возврата в исходное положение

При нажатии переключателя автоматического возврата в исходное положение Стол процедурный перемещается в положение (исходное положение), при котором пациент может с легкостью лечь на Стол процедурный и встать с него.

Данная функция выполняется с помощью панели управления гентри или с помощью ножной педали управления *1.

*1. Данная настройка не является стандартной. Чтобы назначить выполнение функции автоматического возврата в исходное положение auto-home с помощью ножной педали управления, обратитесь к сервисному представителю.




Панель управления на левой стороне гентри



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

<Home position> (исходное положение)

| | |
|---|---|
| Вертикальное перемещение стола пациента: | положение AUTO STOP (автоматический останов)<br><Стандартная настройка><br>Высота от поверхности пола до верхнего покрытия стола пациента:<br>приблизительное значение: 486 мм.<br>Индикация панели управления: −250 мм.<br><Настройки, отличные от стандартных>:<br>необходимое положение: на высоте 486 мм или более. |
| Горизонтальное перемещение деки стола: | «OUT-LIMIT» (предельное положение выдвижения наружу)<br>(Положение, при котором дека стола притянута к краю местоположения ног на столе пациента.) |
| Боковое перемещение стола: | положение CENTER (центральное). |



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

### 4.4.2 Переключатель автоматической установки положения

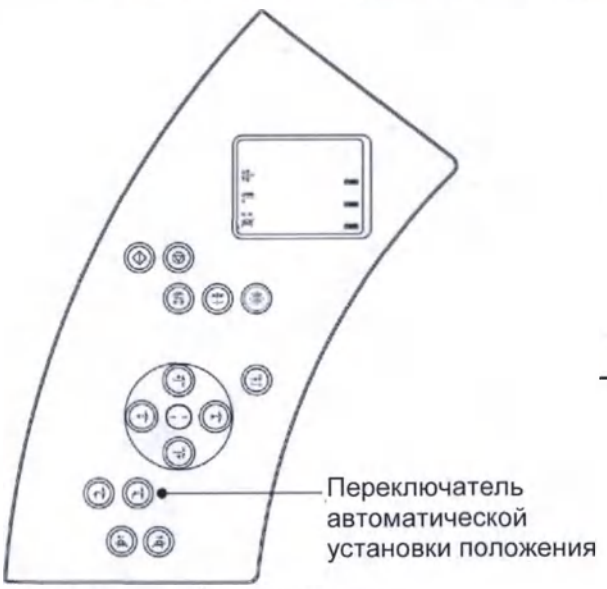
Переключатель автоматической установки положения может использоваться для автоматической установки положения деки стола в предельное положение «IN-LIMIT» (перемещение внутрь) после поднятия стола пациента. Это позволяет переместить пациента ближе к положению сканирования.

Данный переключатель активируется с помощью панели управления гентри или с помощью ножной педали управления *1.

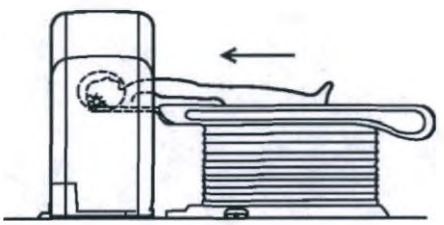
Высота стола пациента для функции автоматической установки положения может быть задана в пределах диапазона приблизительно от 816 до 1031 мм, который представляет собой расстояние между поверхностью пола и верхним покрытием стола пациента (индикация на панели управления от +80 до +295 мм). Как только Стол процедурный достигнет указанного положения, он будет перемещаться в направлении положения «IN-LIMIT» (предельное перемещение внутрь) *2, пока не отпустить переключатель.

*1. Данная функция не назначается для выполнения с помощью ножной педали управления в качестве стандартной настройки.
Чтобы назначить выполнение функции автоматической установки положения auto set с помощью ножной педали управления, обратитесь к сервисному представителю.

*2. Положение «IN-LIMIT» (предельное перемещение внутрь) представляет собой концевое положение деки стола в направлении «IN» (внутрь).




Панель управления на левой стороне гентри



Переключатель автоматической установки положения



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

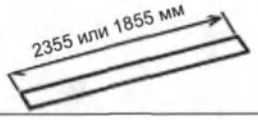
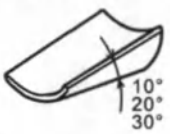
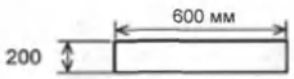
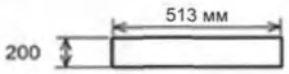
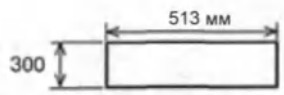
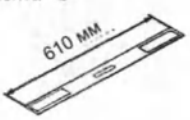
## 4.5 Принадлежности

Порядок эксплуатации принадлежностей для стола пациента см. в подразделах 7.3 и 15.2.3.

**⚠ОСТОРОЖНО** **Периодически выполняйте проверку основного модуля системы и ее принадлежностей. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей, немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.**

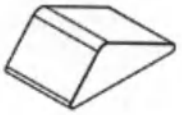
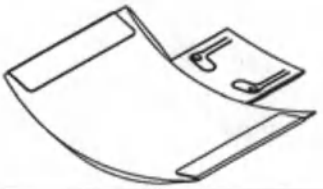
**ВНИМАНИЕ** Снимите верхний подлокотник с подголовника, прежде чем опустить Стол процедурный. Если Стол процедурный опущен с установленным подлокотником, то подлокотник будет мешать гентри, что приведет к повреждению оборудования.

Перечень вспомогательного оборудования

| Название | Количество | Название | Количество |
|---|---|---|---|
| (1) Матрас для стола  | 1 | (7) Подушка под голову  | 1 |
| (2) фиксатор ремня для тела на деке стола   | 2 | (8) Подушка клиновидная   | 10 °: 1<br>20 °: 1<br>30 °: 1 |
| (3) Фиксатор <a> ремня для тела пациента (200 × 600 мм)   | 2 | (9) Подушка боковая  | 2 |
| (4) Фиксатор <a> ремня для тела пациента (200 × 513 мм)   | 2 | (10) Фиксатор головы пациента <a>  | 1 |
| (5) Фиксатор <c> ремня для тела пациента (300 × 513 мм)   | 2 | (11) Фиксатор подбородка пициента <b>   | 1 |
| (6) Подставка под голову  | 1 | (12) Подставка под поднятые руки  | 1 |



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

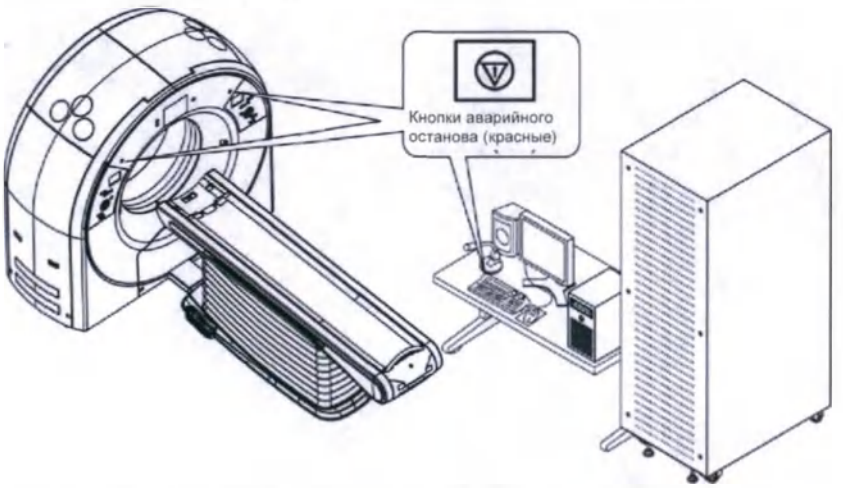
| Название | Количество | Название | Количество |
|---|---|---|---|
| (13) Подушка треугольная  | 1 | (17) Стойка для внутривенных вливаний  | 1 |
| (14) Адаптер  | 1 | (18) Подставка под ноги  | 1 |
| (15) Держатель фантома  | по 1 каждого вида | (19) Подушка для подставки под ноги  | 1 |
| (16) Фантом (M, S, SS, TOS-SS)  | по 1 каждого вида | | |



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

## 4.6 Функции обеспечения безопасности

### 4.6.1 Кнопки аварийного останова




При нажатии одной из кнопок аварийного останова электропитание гентри отключается. Все перемещения гентри и стола пациента останавливаются, а излучение рентгеновских лучей также останавливается. Следует учесть, что STNAVI BOX не отключается. Таким образом, можно выполнить процесс завершения работы и затем отключить электропитание.

Диапазоны перемещения при использовании кнопки аварийного останова следующие:

Диапазоны перемещения при использовании кнопки аварийного останова

| Тип перемещения | Диапазон перемещения |
|---|---|
| Горизонтальное перемещение деки стола | 25 мм или менее |
| Вертикальное перемещение стола пациента | 10 мм или менее |

Чтобы восстановить систему после аварийного останова, выполните действия, указанные ниже.

1. Выполните указанные ниже действия, указанные в разделе 13 «Процедуры выключения электропитания», чтобы прекратить работу системы.
2. Подождите не менее 10 с. Затем включите электропитание STNAVI BOX.
3. Когда интерактивные экраны (область вывода информации о пациенте, область состояния выполнения сканирования и т. д.) отображаются на мониторе, значит перезапуск системы завершен.

   * Завершение работы системы

   Выключение системы может занять около 4 минут, а перезапуск системы может занять около 15 минут.



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

### 4.6.2 Функция блокировки

Чтобы обеспечить безопасность пациента и оборудования, функции блокировки предназначены для предотвращения препятствий между оборудованием и пациентом или столом пациента которые могут возникнуть в зависимости от взаимного расположения во время перемещения стола пациента. Данные функции ограничивают перемещение стола пациента следующим образом.

1) Допустимый диапазон вертикального перемещения стола

| Высота деки стола (мм) | |
|---|---|
| Из предельного положения «IN-LIMIT» (перемещение внутрь) в предельное положение «OUT-LIMIT» (выдвижение наружу) | «OUT-LIMIT» (предельное положение выдвижения наружу) |
| от +295 до 0 | от +295 до −363 |

2) Допустимый диапазон горизонтального перемещения стола

| | | Допустимый диапазон горизонтального перемещения деки стола (мм) |
|---|---|---|
| Высота деки стола (мм) | от +295 до −4 | Деку стола можно перемещать в пределах расстояния от предельного положения «IN-LIMIT» (перемещение внутрь) до предельного положения «OUT-LIMIT» (выдвижения наружу). |
| | от −5 до −363 | Перемещение в направлении IN (внутрь) деактивировано. |

* Перемещение в направлении OUT (наружу), управляемое с консоли, замедляется и останавливается в местоположении, в котором подголовник не мешает столу пациента.
* Перемещение в направлении IN (внутрь), управляемое с консоли, замедляется непосредственно перед положением «IN-LIMIT» (предельное перемещение внутрь), и затем останавливается. В некоторых случаях дека стола не достигает положения «IN-LIMIT» (предельное перемещение внутрь).
* Если лампа индикации переключателя на панели управления горит, это значит, что переключатель активирован. Если лампа не горит, это значит, что переключатель деактивирован.
* Если переключатель функции перемещения, которая деактивирована, по-прежнему нажат, то значение индикации соответствующего положения мигает.



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

### 4.6.3 Ленточный переключатель

Ленточный переключатель предназначается для обнаружения препятствий внутри купола. Когда переключатель активирован, то останавливаются виды перемещения, указанные ниже.

Передний ленточный переключатель: Перемещение деки стола в направлении IN (внутрь), перемещение стола пациента DOWN (вниз)






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

## 4.7 Функция сброса настроек

В случае возникновения ошибок программного обеспечения используйте функцию сброса настроек, чтобы вернуть систему в состояние нормальной эксплуатации. (Функция сброса настроек не эффективна для корректировки неисправностей, возникших в аппаратном обеспечении.)

(1) Вывод на экран окна сброса настроек

Если курсор мыши перемещается в верхний левый угол экрана монитора и остается там более 5 с, то в центре экрана монитора отображается окно сброса настроек в белой рамке, как показано ниже.




Переместите курсор мыши (x) к элементу, который необходимо обработать. Функция сброса настроек запускается.



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

(2) Выполнение функции сброса настроек

| Меню сброса настроек | Описание | Необходимое время |
|---|---|---|
| Сброс настроек системы сканирования | Выбирается в случае возникновения неисправностей при сканировании или при обработке изображений.<br>• В случае, если исчезает область вывода изображений или область вывода информации функции eXam Plan.<br>• Если план цикла сканирования не запускается | 10 мин |
| Сброс настроек системы | Выбирается, если возникает неисправность, отличная от указанные в пункте «Сброс настроек системы сканирования» или «Сброс отображения страницы сканирования».<br>• Если невозможно перейти к выполнению следующей операции из-за неисправности системы | 11 мин |
| Сброс настроек вывода снимков на пленку | Выбирается в случае возникновения следующей неисправности программного обеспечения.<br>• Кнопка вывода виртуальных снимков на печать деактивирована | — |
| Очистка очереди вывода снимков на пленку | Выбирается в случае возникновения следующей неисправности программного обеспечения.<br>• Даже если выполняется функция «Reset Film» (сброс снимка), кнопка вывода виртуальных снимков на печать деактивирована.<br>* Если выполняется данная функция, то повторный вывод ранее зарегистрированных виртуальных снимков на печать становится невозможным | — |
| Сброс отображения страницы сканирования | Выбирается в случае возникновения неисправностей программного обеспечения, связанного со сканированием.<br>• Если во время редактирования условий сканирования исчезает область вывода информации функции eXam Plan.<br>• Если область вывода информации о пациенте исчезает при нажатии клавиш [Quit Exam] (прекратить исследование) или [Next Patient] (следующий пациент) | 1 минута |
| Сброс отображения страницы необработанных данных | Выбирается в случае возникновения неисправности при обработке исходных данных.<br>• Если возникает неисправность при обработке исходных данных | 1 минута |

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если возникает такая неисправность, как замирание на месте курсора мыши, то одновременно нажмите клавиши [Ctrl], [Alt] и [Del] на клавиатуре, чтобы завершить работу системы и перезапустите ее.
- Если выполняется операция [Reset Scan Page] (сброс отображения страницы сканирования), то восстанавливается информация о предыдущем пациенте. После выполнения сканоскопии, если операция Reset Scan Page (сброс отображения страницы сканирования) выполнялась перед тем, как была нажата кнопка [Next Patient] (следующий пациент), то план цикла сканирования можно запустить, когда выбрана функция eXam Plan. Поскольку был выполнен сброс настроек программного обеспечения, значение суммарной дозы облучения может быть сброшено. После завершения исследования завершите работу системы и перезагрузите ее.



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

Названия и функции элементов системы



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

# 5

# Предварительная проверка

Данный раздел содержит описание порядка выполнения предварительной проверки перед началом эксплуатации компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.



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

В целях обеспечения безопасности оператор отвечает за проведение описанных ниже проверок до использования системы.

* Если во время проверки будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к сервисному представителю компании по поводу ремонта.
* Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за какие-либо повреждения вследствие осуществления технического обслуживания или проверок системы лицами, не являющимися обслуживающим персоналом или уполномоченными лицами компании Canon Medical Systems.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

**Используйте систему только тогда, когда выполнена ее правильная проверка и регулировка. Если используется система, которая не была проверена и отрегулирована надлежащим образом, то получение соответствующих изображений невозможно.**

* **Если сканирование выполняется до стабилизации детектора, то на изображении могут возникнуть артефакты ложного оконтуривания.**
  **Чтобы стабилизировать детектор, соблюдайте следующие меры предосторожности.**
  - **Если температура в помещении сканирования находится в пределах указанного диапазона**

    **Подождите не менее 2 часов после включения электропитания детектора.**
  - **Если температура в помещении сканирования выходит за пределы указанного диапазона**

    **Включите систему кондиционирования воздуха. Затем включите электропитание детектора и подождите не менее 4 часов.**
* **Если не получены данные калибровки (данные калибровки системы кондиционирования воздуха), то на изображении могут появиться артефакты ложного оконтуривания.**

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если температура в помещении сканирования выходит за пределы указанного диапазона, то потребуется много времени для стабилизации детектора. Следует учесть этот факт, поскольку это особенно важно в летний и зимний период, когда температура в помещении сканирования может значительно отличаться от указанного диапазона температур сканирования.
2. В общем случае, когда горит лампа индикации включения электропитания гентри, это значит, что электропитание детектора также включено. Однако если электропитание консоли выключено, то электропитание детектора может быть отключено с помощью таймера DAS (в зависимости от настроек таймера DAS), даже если горит лампа индикации включения электропитания гентри. Чтобы узнать подробнее о настройках таймера DAS, обратитесь к сервисному представителю.



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

Проверьте статус системы, прежде чем начать ее эксплуатацию.

1. Параметры высоты стола пациента и т. п. должны быть аналогичны тем, которые были во время завершения последней операции.
2. Держите периферийные устройства на расстоянии от местоположений, в которых они могут помешать работе системы. (Также проверьте заднюю стенку гентри.)
3. Убедитесь, что в систему из-за неисправности не проникает вода из устройства подачи воды, кондиционера воздуха и т. п.
4. Электропитание распределительного щита и электропитание распределителя мощности должно оставаться включенным.
(Если электропитание отключено, подождите 2 часа после включения электропитания системы перед началом сканирования.)
5. Температура в помещении сканирования и в пультовой управления сканирования должно быть в пределах нормального диапазона.
6. Убедитесь, что отсутствуют признаки повреждений, трещин или пятен на принадлежностях, поставляемых вместе с декой стола.
7. Убедитесь в отсутствии повреждений или отслаиваний на поверхности роликового хода на нижней поверхности деки стола.
8. Убедитесь в отсутствии нехарактерных звуков во время свободного перемещения деки стола.



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

Предварительная проверка



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

# 6

# Процедуры включения электропитания

Данный раздел содержит описание процедуры запуска компьютерного томографа Aquilion (процедура включения электропитания) и процедуры прогрева рентгеновской трубки.

## Содержание


6.1 Включение электропитания

6.2 Режим экономии электропитания

6.3 Проверка после включения электропитания

6.4 Прогрев рентгеновской трубки

6.5 Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)




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

**ВНИМАНИЕ** Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.

* Запрещается прикасаться к переключателю гентри и к переключателю рентгеновского излучения.

* Как правило, переключатель гентри и к переключатель рентгеновского излучения должны быть включены.

## 6.1 ВКЛЮЧЕНИЕ электропитания

### 6.1.1 STNAVI BOX

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы обеспечить стабильную работу системы, рекомендуется раз в сутки перезагружать систему.

1 Установите в положение ON (ВКЛ.) переключатель в центре верхней части STNAVI BOX.
В следующих случая используйте соответствующие процедуры для ВКЛЮЧЕНИЯ электропитания.




STNAVI BOX

(a) Если электропитание STNAVI BOX и распределительного щита / распределителя мощности выключено.

1. Включите электропитание распределительного щита / распределителя мощности и детектора.
2. Подождите 2 часа.
3. Установите в положение ON (ВКЛ.) переключатель в верхней части STNAVI BOX.

(b) Если в качестве режима электропитания выбран режим синхронизированного переключения *1.

1. Установите в положение ON (ВКЛ.) переключатель в верхней части STNAVI BOX.
2. Подождите 2 часа.

*1. Режим, при котором электропитание детектора было отключено, когда переключатель электропитания STNAVI BOX был отключен.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если распределительный щит / Распределитель питания выключен или если консоль выключена, и при этом режим электропитания установлен в режим синхронизации с включением, то электропитание детектора автоматически отключается.
2. Кроме того, доступны два режима электропитания: стандартный режим, независимый от включения (электропитание детектора не отключается при выключении консоли), и режим, синхронизированный с включением (включение/выключение электропитания консоли приводит к включению/выключению электропитания детектора).

   Чтобы узнать подробнее о режиме электропитания, выбранном в вашей системе, обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

**2** Через несколько минут после включения переключателя электропитания на консоли на мониторе будут выведены интерактивные окна.

Если связь между системой консоли сканирования и системой консоли отображения нарушается, будет выведено предупреждающее сообщение. Нажмите [Yes] (да) для перезагрузки системы. В случае аварийной ситуации выберите [NO] (нет).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если предупреждающее сообщение возникает несколько раз, обратитесь к сервисному представителю. В случае аварийной ситуации выберите [NO] (нет). Можно использовать только систему сканирования.

Предупреждающее сообщение будет выведено, если оставшееся свободное пространство на диске файлов изображений будет менее 20 %.

Таким образом, прежде чем начать сканирование, убедитесь, что на диске файлов изображений достаточно свободного пространства.

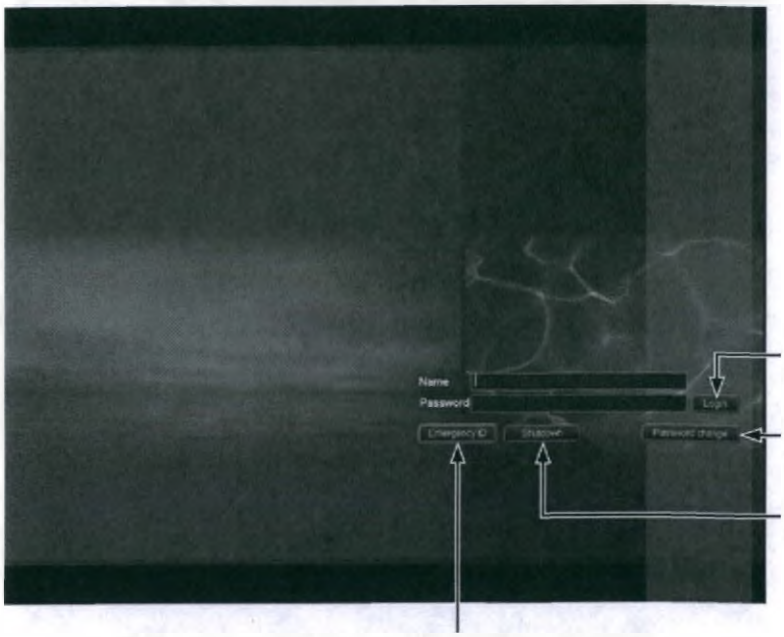


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 6.1.2 Вход в систему / выход из системы

Система поддерживает функцию регистрации доступа оператора и протокола доступа для защиты личных данных. В случае необходимости данной функции обратитесь к сервисному представителю.

Если режим отображения экрана входа в систему включен, то отобразится следующее окно. Если режим отображения экрана входа в систему выключен, то операция входа в систему не нужна.




Нажмите данную кнопку для входа в систему

Нажмите данную кнопку для смены пароля

Нажмите данную кнопку для выключения системы

Нажмите данную кнопку в случае аварийной ситуации

| Кнопка | Описание |
|---|---|
| [Emergency ID] (код аварийной ситуации) | Используется для входа в систему в случае аварийной ситуации.<br>Рабочий экран отображается без необходимости ввода идентификационного номера пользователя или пароля |
| [Login] (вход в систему) | Используется для входа в систему при нормальной эксплуатации.<br>Рабочий экран отображается, когда вводится идентификационный номер пользователя и пароль |
| [Shutdown] (завершение работы) | Нажмите данную кнопку для завершения работы системы.<br>■ ■ ■ См. раздел 13 |
| [Password change] (изменение пароля) | Используется для изменения пароля |



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

1) Вход в систему

1. Нажмите кнопку [Login] (вход в систему).

   Введите идентификационный номер пользователя или щелкните кнопку [Emergency ID] (код аварийной ситуации).

2. На дисплей выводится рабочий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

* Управление учетными записями / журнал аудита

Данная функция используется для формирования журнала с идентификацией лиц, получающих доступ к данным, в целях защиты личных данных, которые хранятся в КТ системе.

Однако эта функция не может полностью защитить от утечки персональной информации. Таким образом, в целях обеспечения безопасной среды в системе учитывайте содержание данной функции, а также принимайте другие надлежащие меры по защите персональных данных.

Имейте в виду, что данные журнала по идентификации лиц, осуществляющих доступ к данным, содержат персональные данные.

2) Завершение сеанса

1. Выберите в командном поле [Utility] (прикладная программа) → [Tool] (инструмент)→ [Logoff] (завершение сеанса работы).

2. Отобразится диалоговое окно для подтверждения завершения сеанса работы. Нажмите кнопку [OK]. Выполняется возврат на экран входа в систему.

   * Невозможно завершить сеанс работы системы во время выполнения сканирования или операции клинического приложения.




ПРИМЕЧАНИЕ

- Если вы входите в систему, окно приложения отображается в исходном состоянии.
- Процессы в фоновом режиме продолжают выполняться, даже если вы войдете в систему или если завершите сеанс работы в системе.
- Невозможно завершить сеанс работы системы во время выполнения сканирования или операции клинического приложения.
- Если система не работает в течение определенного периода времени, то активируется функция экранной заставки. В таком случае измените состояние крана на экран входа в систему, нажмите кнопку [Login] (вход в систему) и введите пароль, чтобы отключить функцию заставки экрана.



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

## 6.2 Режим экономии электроэнергии

Если система бездействует (не выполняется регистрация пациента) в течение определенного периода времени, то система автоматически переходит в режим экономии электроэнергии, а следующие части системы отключаются:

- сервосистема гентри / стола пациента;
- главный контур рентгеновской трубки;
- монитор ⓘ Station;
- монитор консоли;

При перемещении мыши восстанавливается только монитор консоли.

Продолжительность периода бездействия системы, который активирует режим экономии электроэнергии, пользователь может задать произвольно. Иконка режима экономии электроэнергии появляется на мониторе, а переключатель гентри мигает при активированном режиме экономии электроэнергии.

<Способ настройки>

В области вывода изображений на экран Image Disp Info выберите [Utility] (прикладная программа) → [Tool] (инструмент) → [Main Utility] (основная прикладная программа) → [Power Save Mode Setting] (настройка режима экономии электроэнергии).

■ ■ ■ См. том «Сканирование».

Чтобы вернуть систему в режим нормальной эксплуатации из режима экономии электроэнергии, выполните одну из следующих операций.

- Нажмите иконку режима экономии электроэнергии.
- Зарегистрируйте пациента.
- Работайте с гентри.

<Окно режима экономии электроэнергии>




<Окно режима нормальной эксплуатации>




* Теплообменник рентгеновской трубки всегда работает в режиме экономии электроэнергии независимо от настройки режима экономии электроэнергии системы.

Если OLP составляет приблизительно 20 % или менее, то теплообменник автоматически выключается. Если OLP составляет более 20 % или если выполняется сканирование, то теплообменник автоматически включается.



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

## 6.3 Проверка после ВКЛЮЧЕНИЯ электропитания

Проверьте состояние системы после включения питания.

1. Убедитесь, что после включения переключателя электропитания STNAVI BOX индикация «POWER» (электропитание) над переключателем электропитания горит (лампа ⊙ на клавиатуре и лампа ⊡ вверху справа в передней части гентри) и что слышен звук работы охлаждающего вентилятора.
2. Убедитесь, что через несколько минут на экране монитора выводятся интерактивные окна (область вывода информации о пациенте, область выбора функции eXam Plan и т. д.).
3. Проверьте ленточный переключатель на гентри.

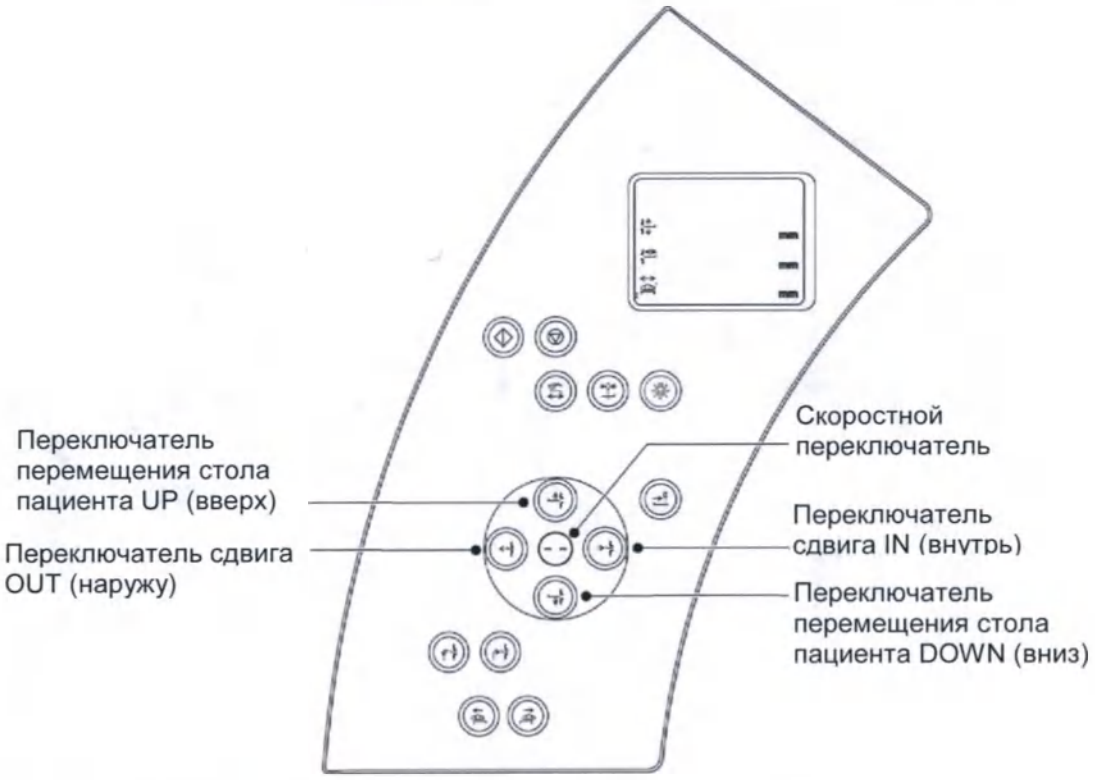
**ВНИМАНИЕ** Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.

* Переключатели ленты требуется проверять руками. Запрещается пользоваться острыми или твердыми предметами.






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




Если передний ленточный переключатель нажать вручную, то лампы индикации переключателя (сдвига IN (ВНУТРЬ), перемещения стола пациента DOWN (ВНИЗ)) на панели управления должны погаснуть.

4 Проверьте операцию прогрева рентгеновской трубки.

Выполните операцию прогрева рентгеновской трубки и убедитесь, что данная операция завершена нормально.

5 Выполните сканирование в целях предварительной проверки.

❶ Выполните проверку с помощью фантома TOS

(1) Проверьте операцию позиционирования плоскости среза.

- Установите фантом TOS.

■ ■ ■ Подраздел 15.2.3 «Об использовании фантомов и держателей фантомов».

- Запустите систему чтобы переместить фантом TOS в положение сканирования убедитесь, что вертикальное перемещение стола пациента и перемещение деки стола в направлении IN/OUT (внутрь/наружу) выполняются нормально что свет позиционирующих проекторов настроен нормально.

(2) Проверьте выполнение операции сканирования.

Выполните сканирование фантома TOS с использованием функции eXam Plan, установленной во время поставки, чтобы убедиться в нормальном выполнении операции сканирования.

Настройки функции eXam Plan

| Условие / Название для функции eXam Plan | кВ/мА | Время сканирования (с) | Поле сканирования / толщина среза | Фантом | Функции реконструкции изображений |
|---|---|---|---|---|---|
| Проверка изображений 1 | 120 кВ / 300 мА | 1,0 | M/5 мм × 4 | φ180 TOS-SS | FC70 |
| Проверка изображений 2 | 120 кВ / 300 мА | 1,0 | L/5 мм × 4 | φ180 TOS-SS | FC70 |

Процедуры включения электропитания



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

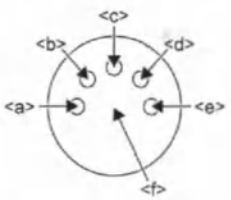
(3) Проверка изображений

- Убедитесь в отсутствии артефактов ложного оконтуривания на изображении, полученном при сканировании фантома TOS. Если наблюдаются артефакты ложного оконтуривания, выполните сбор данных калибровки.
- Проверьте изображение, полученное при условиях сканирования для проверки изображений 1, и убедитесь, что КТ-числа фантома TOS находятся в пределах следующих стандартных значений. Если КТ-числа выходят за пределы стандартных значений, выполните сбор данных калибровки.

■ ■ ■ Подраздел 6.5 «Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)».

(Для стандартных значений проверки изображений 1)

Убедитесь, что КТ-числа на изображении, полученном при эффективной толщине среза 10 мм и реконструированном в 2-стековом режиме, находятся в пределах нижеуказанных диапазонов.

| ■ КТ-числа поставленного фантома TOS | |
|---|---|
|  <br>a: тефлон<br>b: полипропилен<br>c: воздух<br>d: акрил<br>e: делрин<br>f: вода | a: от 910 до 970<br>b: от −115 до −95<br>c: от −1020 до −980<br>d: от 115 до 135<br>e: от 310 до 370<br>f: от −5 до 5 |

* Поле визуализации D-FOV должно соответствовать размеру используемого фантома.

❷ Выполните проверку с помощью фантома SS (часть I)

(1) Выполните сканирование в целях предварительной проверки.

- Поместите фантом SS на деку стола пациента и установите его таким образом, чтобы он располагался в центе сканирования по отношению к позиционированию проектора.

(2) Проверьте выполнение операции сканирования.

- Выполните сканирование фантома SS с использованием функции eXam Plan, установленной во время поставки, чтобы убедиться в нормальном выполнении операции сканирования.

Настройки функции eXam Plan

| Условие | кВ/мА | Время сканирования (с) | Поле сканирования / толщина среза | Фантом | Функция реконструкции изображений |
|---|---|---|---|---|---|
| Проверка изображений 1 | 120 кВ / 300 мА | 0,75 | M/0,5 мм × 80 | φ180 SS | FC70 |
| Проверка изображений 2 | 120 кВ / 300 мА | 0,75 | L/0,5 мм × 80 | φ180 SS | FC70 |

(3) Проверка изображений

- Убедитесь в отсутствии артефактов ложного оконтуривания на изображении, полученном при сканировании фантома SS. Если наблюдаются артефакты ложного оконтуривания, выполните сбор данных калибровки.

■ ■ ■ Подраздел 6.5 «Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)».



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

❸ Выполните проверку с помощью фантома SS (часть II)

(1) Проверьте операцию позиционирования плоскости среза.

- Поместите фантом SS на деку стола пациента и установите его таким образом, чтобы он располагался в центе сканирования по отношению к позиционированию проектора.

(2) Проверьте выполнение операции сканирования.

- Выполните сканирование фантома SS с использованием функции eXam Plan, установленной во время поставки, чтобы убедиться в нормальном выполнении операции сканирования.

Настройки функции eXam Plan

| Условие | кВ/мА | Время сканирования (с) | Поле сканирования / толщина среза | Фантом | Функция реконструкции изображений |
|---|---|---|---|---|---|
| Проверка изображений | 120 кВ / 300 мА | 1,0 | M/5 мм × 4 | φ180 SS | FC70 |

(3) Проверка изображений

- Убедитесь в отсутствии артефактов ложного оконтуривания на изображении, полученном при сканировании фантома SS. Если наблюдаются артефакты ложного оконтуривания, выполните сбор данных калибровки.
- Убедитесь, что значения стандартного отклонения CO находятся в пределах следующих стандартных значений. Если значения CO выходят за пределы стандартных значений, выполните сбор данных калибровки.

■ ■ ■ Подраздел 6.5 «Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)».

(Стандарты)
Убедитесь, что значения CO на изображении, полученном при эффективной толщине среза 10 мм и реконструированном в 2-стековом режиме, находятся в пределах указанных диапазонов.

| | |
|---|---|
| • Поле M<br>Условия проведения испытания: 120 кВ / 300 мА<br>1 с / 10 мм<br>FC70/180 мм водный фантом<br>Размер ОИ: 200 × 200 пикс | CO: от 2,9 до 4,5 |

* Поле визуализации D-FOV должно соответствовать размеру используемого фантома.



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

## 6.4 Прогрев рентгеновской трубки

Чтобы выполнить операции, описание которых приведено в данном разделе, используйте систему консоли сканирования.

Чтобы стабилизировать работу рентгеновской трубки, выполните прогрев рентгеновской трубки. Прогрев необходимо выполнять перед сканированием каждое утро.

В данной системе управление OLP выполняется с помощью высоковольтного рентгеновского генератора и запрос на прогрев автоматически отображается в окне управления сканированием, если генерирование рентгеновского излучения не выполнялось больше трех часов. Требуется около 5 минут, чтобы завершить прогрев.

- Если генерирование рентгеновского излучения не выполнялось более двух недель, обратитесь к сервисному представителю, поскольку требуется операция старения (процедура прогрева, отличная от процедуры, приведенной в данном подразделе).

⚠ ОСТОРОЖНО

**Запрещается выполнять калибровку томографа, тестирование томографа или прогрев трубки, когда пациенты или персонал находятся в помещении сканирования. Убедитесь, что приняты соответствующие меры для минимизации рентгеновского облучения.**

* **В целях подтверждения завершения прогрева убедитесь, что**  **индикация (размыкающей) клавиши погасла. (Если индикация данной кнопки погасла, то прогрев завершен.)**

* Окно с указанием времени на прогрев может исчезнуть, если выполняется другая обработка.

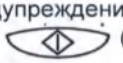
ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается размещать какие-либо предметы в поле сканирования во время выполнения прогрева. Сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха может выполняться неправильно.

**ВНИМАНИЕ**

Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.

* Убедитесь, что во время прогрева или сбора данных калибровки не выполняется никаких других операций.

1. После включения электропитания выводится предупреждение о необходимости прогрева и загорается лампа индикации клавиши  (Start) (запуск).
2. Убедитесь, что в помещении сканирования никого нет и закройте дверь в помещение.
3. Нажмите клавишу  (Start) (запуск). Начнется прогрев. Статус выполнения операции прогрева выводится в окне управления сканированием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы прервать операцию прогрева, нажмите клавишу  (прерывание сканирования) на панели управления.



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

Приблизительно через 5 минут прогрев будет завершен, и будет выведено окно функции eXam Plan.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Если уже установлена автоматическая функция сбора данных калибровки (данные калибровки системы кондиционирования воздуха), то сбор данных калибровки (данных калибровки системы кондиционирования воздуха) будет выполняться автоматически после завершения прогрева. Ели вы хотите выполнить настройку функции автоматического сбора данных или изменить условия сбора данных, обратитесь к сервисному представителю.



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

## 6.5 Сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)

В случае возникновения артефактов ложного оконтуривания выполните повторный сбор данных калибровки (данных калибровки системы кондиционирования воздуха), соответствующих ошибке, применяйте следующую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если артефакты ложного оконтуривания продолжают возникать даже после сбора данных калибровки (NRA), обратитесь к сервисному представителю.
2. Можно настроить систему таким образом, чтобы автоматический сбор данных калибровки (данных калибровки системы кондиционирования воздуха) выполнялся после прогрева.

   **Во избежание возникновения артефактов рекомендуется использовать функцию настройки.** Чтобы выполнить настройку автоматического сбора данных, обратитесь к сервисному представителю.

**ВНИМАНИЕ**

Во избежание неправильной работы системы, возникновения неисправностей и повреждения системы соблюдайте следующее.

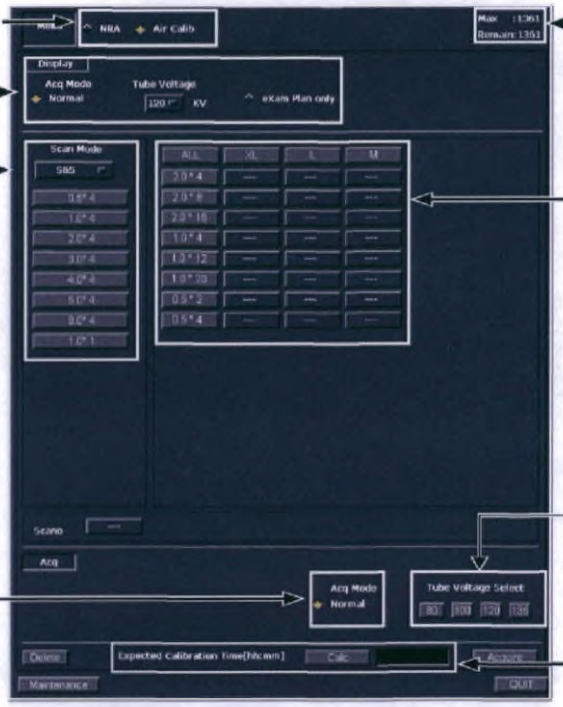
* Убедитесь, что во время прогрева или сбора данных калибровки не выполняется никаких других операций.

1 Выберите [Utility] (прикладная программа) → [Tool] (инструмент) → [Engineering] (проектирование) → [Calibration] (калибровка) в поле Scan Protocol (протокол сканирования) в командном поле.

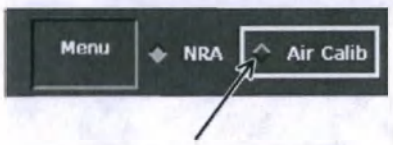


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**2** Отобразится показанное ниже окно калибровки.




❶ Выберите [Air Calib] (данные калибровки системы кондиционирования воздуха) для указания типа данных калибровки.




❷ Выберите условия сбора данных калибровки.

❸ Выберите напряжение в трубке, которое необходимо использовать для сбора данных калибровки.

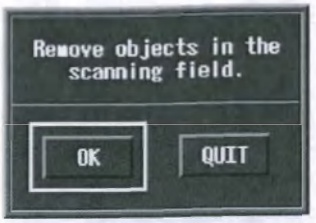
ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если в качестве типа данных калибровки выбрать [Air Calib] (данные калибровки системы кондиционирования воздуха), то будет выведена кнопка выбора [Scano] (сканоскопия). Чтобы выполнить сбор данных калибровки для сканоскопии, выберите кнопку.
2. Данные калибровки, сбор которых можно выполнить, представляют собой только те данные, которые были выбраны при нажатии кнопки [All] (все). Следует учесть, что сканограмму можно получить без отображения даты.
3. Чтобы выполнить сбор более одного массива данных калибровки (калибровки системы кондиционирования воздуха), выберите условия сбора данных одновременно. Можно выбрать общие условия, сокращая время на сбор данных.
4. Если в поле сканирования находится какой-либо предмет, то сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха может выполняться неправильно.



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

3 После нажатия кнопки [Acquire] (получить) будет выведено диалоговое окно. Убедитесь, что в диапазоне сканирования отсутствуют посторонние предметы, затем нажмите [OK].




4 Загорится лампа индикации запуска сканирования ( ). После нажатия кнопки запуска сканирования начнется сбор данных калибровки.

Условия сбора данных отображаются во время выполнения сбора данных калибровки, как показано на рисунке ниже.

Индикаторы, показывающие время выполнения сбора данных калибровки и предполагаемое оставшееся время выполнения сбора данных, выводятся для каждого из целевых водных фантомов. Данные индикаторы должны использоваться только для справки. Если требуется последовательно выполнить сбор данных калибровки водных фантомов разных размеров, то будет выведена иконка с напоминанием для пользователя о необходимости смены целевого фантома.




Пример отображения условий сбора данных калибровки

5 После завершения сбора данных экран вернется к отображению окна калибровки. Вид таблицы с полученными данными калибровки для подтверждения изменения даты.

6 Нажмите кнопку [QUIT] (выйти), чтобы прекратить выполнение операции. Установите водный фантом и выполните сканирование, чтобы убедиться в отсутствии артефактов ложного оконтуривания.



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

**Процедуры включения электропитания**



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

7

# Подготовка к сканированию

Данный раздел содержит описание процедур подготовки к сканированию с использованием компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.

## Содержание

7.1 Ввод информации о пациенте
7.2 Порядок фиксации пациента
7.3 Монтаж принадлежностей для стола пациента



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

**⚠ ОСТОРОЖНО**

1. **В зависимости от состояния пациента необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении исследования пациентов, страдающих артериальной гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также нервных, ослабленных, находящихся без сознания пациентов, пациентов с ограниченными возможностями, детей. Кроме того, при необходимости должно присутствовать сопровождающее лицо.**

   * **Поскольку поведение пациентов в бессознательном состоянии, в состоянии опьянения и т. д. может быть непредсказуемо, то таких пациентов следует надежно фиксировать с помощью фиксатора головы и ремня для фиксации тела пациента, чтобы предотвратить падение с деки стола пациента.**

2. **Во время КТ-исследования всегда внимательно наблюдайте за пациентами и прерывайте сканирование в случае возникновения проблем. В случае неисправностей необходимо принять соответствующие меры в избежание травм пациента.**

3. **Запрещается подвергать рентгеновскому облучению беременных, вероятно беременных и пациенток в период лактации.**

4. **Запрещается использовать данную систему для выполнения исследований или лечения, если по причине состояния пациента они могут быть для них опасными.**

5. **Если КТ-система используется для исследования экстренных пациентов, то для диагностики должен быть доступен другой тип исследования, предусмотренный для случаев неисправности/нарушения работы системы, сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы.**

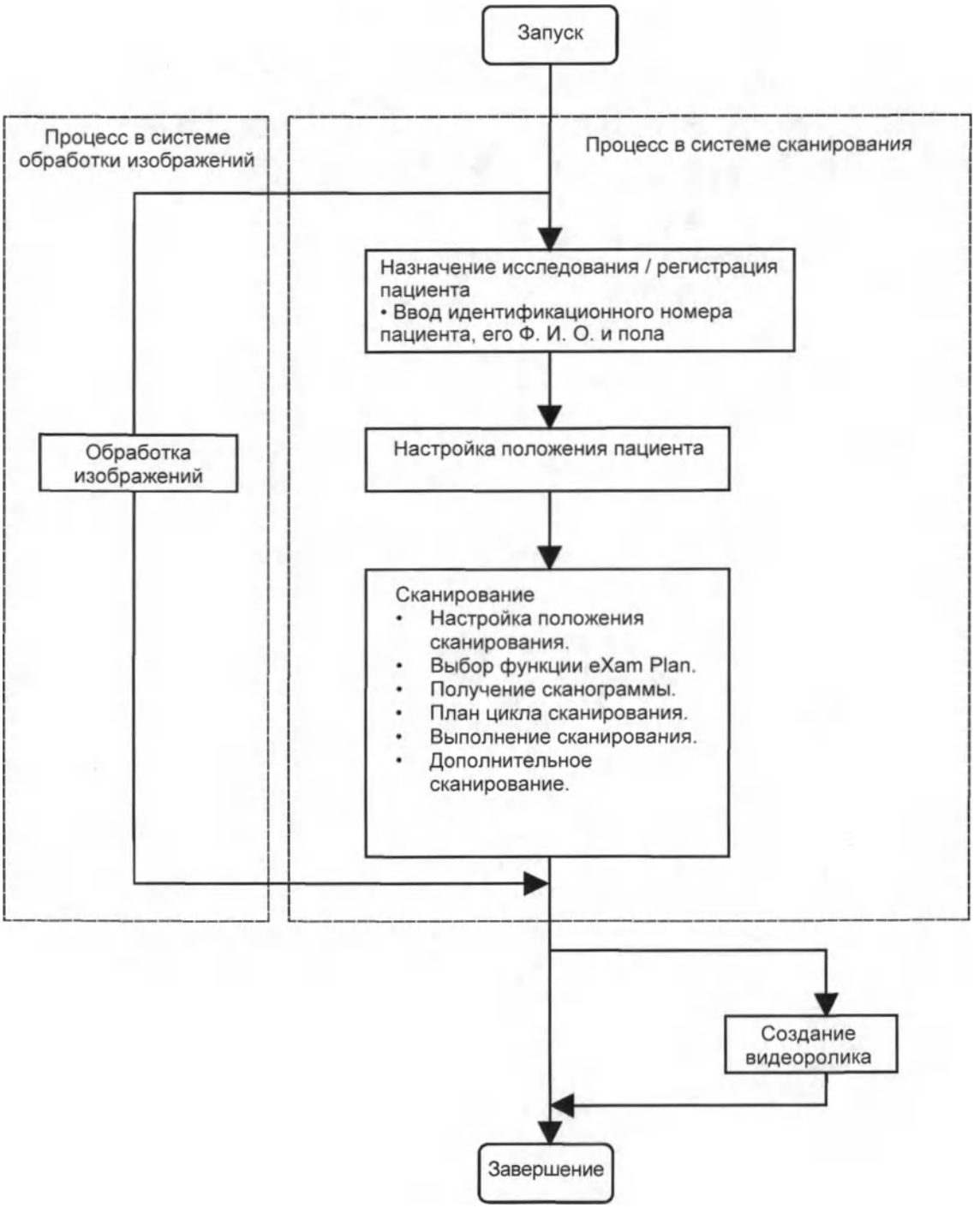
   * **Если система перезапускается по причине сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы, то процесс восстановления может занять до 1 часа.**



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

## Ход выполнения КТ-исследования

**КТ-исследование выполняется следующим образом. Выполняются два типа операций: серия действий для получения данных изображения (сканирование) и серия действий для выполнения обработки изображений.**




**Подготовка к сканированию**



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

## 7.1 Ввод информации о пациенте

Содержимое, связанное с информацией о пациенте, приведено в порядке от (1) до (3) в следующей таблице.

| Номер описания | Позиция | Окно выполнения операции |
|---|---|---|
| (1) | Ввод информации о пациенте |  Секция ввода информации о пациенте |
| (2) | Окно со списком назначенных исследований<br>• Вывод окна со списком назначенных исследований.<br>• Описание окна со списком назначенных исследований и функций элементов окна.<br>• Регистрация информации о пациенте в списке назначенных исследований.<br>• Выбор необходимой информации о пациенте из списка назначенных исследований. |  Окно со списком назначенных исследований |
| (3) | Ввод информации о пациенте в случае срочного сканирования |   В случае нажатия кнопки [Emergency] (аварийная ситуация) |



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

(1) Ввод информации о пациенте

Введите идентификационный номер пациента и Ф. И. О. пациента в поля для ввода информации о пациенте (обязательно).

Если нажать кнопку [Detail] (подробные сведения), расположенную в нижней части секции ввода информации о пациенте, то будет выведена секция с подробными сведениями о пациенте, как показано на рисунке ниже. Введите необходимые данные.




Секция ввода информации о пациенте

Секция ввода подробных сведений о пациенте



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

(2) Окно со списком назначенных исследований

(a) Вывод окна со списком назначенных исследований

Окно со списком назначенных исследований выводится в следующих случаях.

- Если включено электропитание STNAVI BOX (при этом режим отображения окна со списком назначенных исследований активирован).
- Если исследование завершено.
- Если нажаты элементы [Appoint] (назначить) → [List] (список) в секции ввода информации о пациенте.

Окно со списком назначенных исследований не выводится в следующих случаях.

Если количество зарегистрированных исследований одно при завершении исследования, информация автоматически выводится в секции ввода информации о пациенте / в секции отображения, и окно со списком назначенных исследований не выводится.




Окно со списком назначенных исследований (таблица назначенных исследований)

(b) Описание окна со списком назначенных исследований и функций элементов окна

<1> Окно со списком назначенных исследований

| | |
|---|---|
| Count (количество): | выводится количество зарегистрированных в данный момент пациентов и сведений о них. |
| List title (название списка): | выводятся названия элементов списка (Ф. И. О. пациента, идентификационный номер пациента, пол пациента и т. д.) |
| List (список): | если нажать мышью на массив информации о пациенте, то информация о пациенте будет выбрана и выведена в области ввода информации о пациенте / в области вывода данных. Одновременно можно выбрать более одного массива данных о пациенте. Если выбрано более одного массива данных о пациенте, то информация о пациенте, выбранная в последнюю очередь, будет выведена в области ввода информации о пациенте / в области вывода данных. |



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

| | |
|---|---|
| Вертикальная полоса прокрутки: | нажмите ▲ или ▼, чтобы прокрутить окно со списком вверх или вниз соответственно. |
| Горизонтальная полоса прокрутки: | нажмите ◄ или ►, чтобы прокрутить окно со списком влево или вправо соответственно. |

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура выбора нескольких массивов информации о назначении пациентов одновременно

Выбор посредством перетаскивания элементов:

Нажмите на массив данных о назначении и перетащите курсор мыши вверх или вниз. Все массивы информации о назначении пациентов в пределах диапазона с начальной точки до конечной точки области, выделенной для перетаскивания, будут выбраны одновременно.

Индивидуальный выбор:

Нажмите на необходимые массивы данных о назначении пациентов один за другим, удерживая нажатой клавишу [Ctrl] на клавиатуре. При каждом нажатии кнопки мыши отмеченный элемент информации становится дополнительны выбранным элементом.

Последовательный выбора нескольких массивов информации:

Нажмите на массив информации о пациенте, который необходимо выбрать в качестве начальной точки, и затем нажмите на массив информации о пациенте, который необходимо выбрать в качестве конечной точки, удерживая нажатой клавишу [Shift]. Будут выбраны все массивы информации о пациентах от начальной точки до конечной точки.

Чтобы отменить выбор всех массивов информации, переместите курсор мыши в местоположение за пределами области вывода информации о пациентах в списке, и нажмите кнопку мыши.

Чтобы выполнить отмену выбора массивов информации индивидуально, снова выберите каждый целевой массив информации методом «индивидуального выбора», описание которого приведено выше.

<2> List search (поиск по списку)

Используется для поиска информации о пациенте в списке назначенных исследований.

| | |
|---|---|
| List Search (поиск по списку): | введите ключевое слово (последовательность символов) для поиска массива информации о пациенте. |
| Skip (пропустить): | используйте данную кнопку, чтобы отменить выбор текущего «искомого массива информации о назначении пациента» и выполнить поиск по списку назначенных исследований, чтобы найти следующий массив информации о назначении пациента, содержащий то же ключевое слово. |
| Select (выбрать): | используйте данную кнопку, чтобы повторить выбор текущего «искомого массива информации о назначении пациента» и выполнить поиск по списку назначенных исследований, чтобы найти следующий массив информации о назначении пациента, содержащий то же ключевое слово. |



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

ПРИМЕЧАНИЕ

Поиск начального положения в списке

Поиск начинается с начала списка назначений, если

- нажата клавиша [Enter] после ввода ключевого слова в поле «List Search» (поиск по списку);
- нажата клавиша [Skip] (пропустить) или [Select] (выбрать) после изменения ключевого слова в поле «List Search» (поиск по списку).

Поиск продолжается с выбранного в данный момент массива информации о назначении, если

- нажата клавиша [Skip] (пропустить) или [Select] (выбрать) без изменения ключевого слова в поле «List Search» (поиск по списку).

Во всех вышеуказанных случаях предполагается, что ключевое слово введено в поле «List Search» (поиск по списку).

<3> Другие кнопки

Кнопка [Get from server] (получить с сервера): (опция)
используется для получения информации о пациенте из внешней системы назначения исследований. Полученная информация добавляется в список. Данная кнопка деактивируется, если система не подключена к внешней системе назначения исследований.

Кнопка [New order] (новый порядок):
используется для слияния нескольких массивов информации о пациенте для одного и того же пациента с разными учетными номерами в один массив информации о пациенте. Один пациент должен иметь одно Ф. И. О., идентификационный номер, пол и дату рождения.
Следует учесть, что функцию назначения нового порядка невозможно выполнить с использованием массивов информации о пациентах, исследование для которых уже было выполнено.

Кнопка [Register] (зарегистрировать):
используется для регистрации информации о новом пациенте или для обновления информации об уже зарегистрированном пациенте после внесения изменений.

Кнопка [Delete] (удалить): выберите из списка один или более массивов информации о пациенте и нажмите кнопку. Выбранные массивы информации будут удалены.

Кнопка [Quit] (выйти):
закроется окно со списком назначенных исследований. Выведенная в данный момент информация о пациенте в области ввода информации о пациенте / области вывода данных будет задана в качестве целевого элемента следующего исследования.



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

(c) Регистрация информации о пациенте в списке назначенных исследований

Введенная информация о пациенте регистрируется в списке назначенных исследований.

<1> Нажмите [Appoint] (назначить) → [Registration] (регистрация) в данном порядке. Выводится окно со списком назначенных исследований.

<2> Введите информацию о пациенте.

<3> Нажмите [Register] (зарегистрировать).

<4> Нажмите [Quit] (выйти), чтобы закрыть окно со списком назначенных исследований.

■ ■ ■ См. том «Сканирование».




(3) Ввод информации о пациенте в случае срочного сканирования

Нажмите кнопку [Emergency] (аварийная ситуация). Автоматически будут заданы временный идентификационный номер пациента и временное имя пациента.




После завершения исследования повторите ввод информации согласно нижеприведенной процедуре.

После завершения исследования убедитесь, что временный идентификационный номер пациента и временное имя пациента изменены на правильный идентификационный номер и правильное Ф. И. О. пациента с помощью меню [Utility] (прикладная программа) → [Info. Change] (изменение информации).



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

## 7.2 Порядок фиксации пациента

**⚠ ОСТОРОЖНО**

1. **В зависимости от состояния пациента необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении исследования пациентов, страдающих артериальной гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также нервных, ослабленных, находящихся без сознания пациентов, пациентов с ограниченными возможностями, детей. Кроме того, при необходимости должно присутствовать сопровождающее лицо.**

   *** Поскольку поведение пациентов в бессознательном состоянии, в состоянии опьянения и т. д. может быть непредсказуемо, то таких пациентов следует надежно фиксировать с помощью фиксатора головы и ремня для фиксации тела пациента, чтобы предотвратить падение с деки стола пациента.**

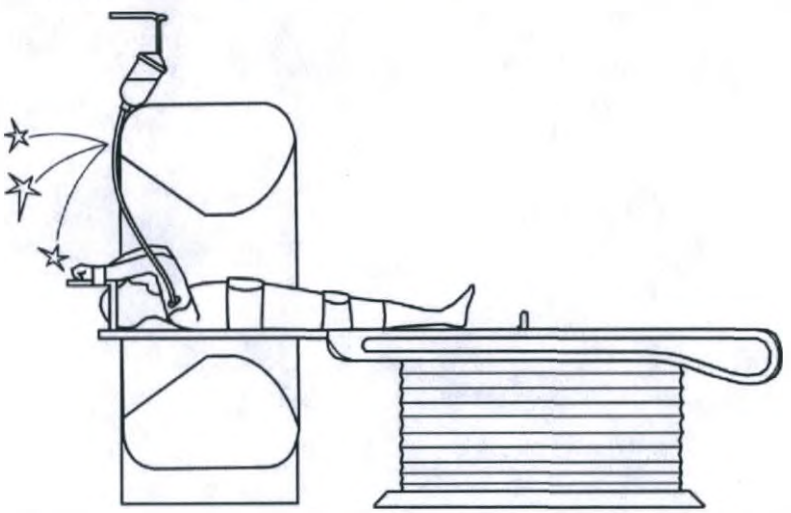
2. **Во время КТ-исследования всегда внимательно наблюдайте за пациентами и прерывайте сканирование в случае возникновения проблем. В случае неисправностей необходимо принять соответствующие меры в избежание травм пациента.**

3. **Запрещается смотреть прямо на пучок лазерного излучения. Это может привести к травме глаз. При позиционировании орбито-меатальной линии попросите пациента закрыть глаза.**

* Прежде чем выполнять сканирование разместите пациента на деке стола и осторожно переместите пациента под купол с помощью ручного управления. Убедитесь, что пациент не прикасается к куполу.

* Убедитесь в том, что никто, включая персонал, не приближается и не прикасается к движущимся частям системы. Особенно внимательно следите за тем, чтобы всех было видно с консоли оператора.

* Если к пациенту подсоединены трубки капельницы или провода, проверьте их соединение.



* Если выполняется специальное сканирование, такое как непосредственное корональное сканирование или сканирование уставов кисти рук или стоп и т. д., то оператор должен оставаться со стороны пациента, кроме момента сканирования.

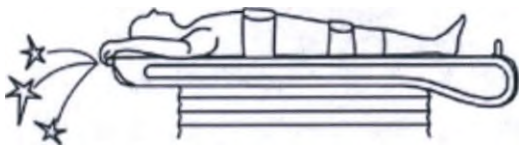


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

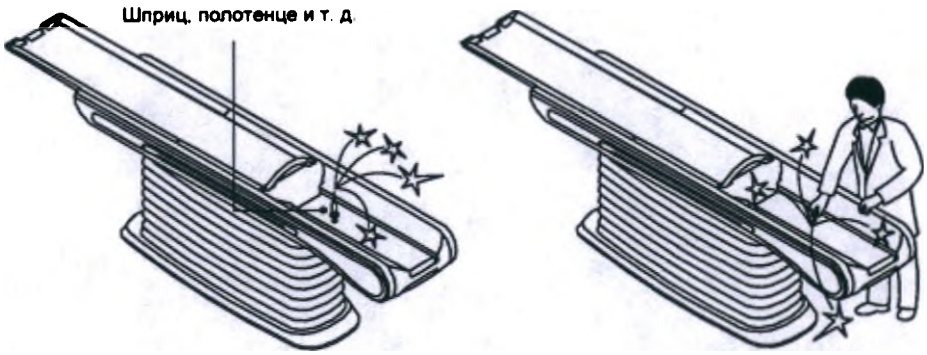
**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него, или когда пациент находится на столе пациента, всегда соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить падение пациентов со стола пациента и предотвратить защемление их рук.**

- **Попросите пациента лечь на Стол процедурный и встать с него только после отключения переключателя незафиксированного положения (FREE). В противном случае дека стола может переместиться, что может привести к травме пациента.**
- **Не допускайте случайного нажатия ножной педали управления, когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него.**
- **Не позволяйте пациенту хватать край деки стола пациента. Может произойти защемление кистей рук или пальцев при сдвиге деки стола.**



- **Убедитесь, что пациент надежно зафиксирован на деке стола пациента. Убедитесь, что все части тела пациента, в том числе кисти рук, руки, ноги, волосы, одежда, находятся в пределах деки стола и не свисают с ее краев. Неправильная фиксация может привести к травме пациента, если возникает препятствие для работы системы, например, может произойти защемление пальцев декой стола пациента.**
- **Запрещается ставить руки или предметы на покрытие под декой стола. Также не допускайте переноса веса тела пациента на покрытие. Может произойти защемление кистей рук пациента или это может привести к повреждению деки стола.**




- **Не допускайте прямого соприкосновения пациента с выступающими частями принадлежностей стола пациента. В противном случае пациент может получить травму.**
- **Запрещается надавливать на майларовое кольцо. Это может привести к повреждению поверхности, что может привести к травме пациента.**

**Выбор условий сканирования и позиционирование должны выполняться точно и надлежащим образом. Кроме того, требуется удалить все металлические предметы из области в диапазоне сканирования. В случае невыполнения таких действий могут возникнуть нежелательные эффекты на изображениях (такие как артефакты, сдвиг КТ-числа и т. д.).**

- **Если шум на изображении возрастает по причине возрастания соотношения сигнал — шум, или если возникают артефакты, то измените условия сканирования.**
- **Если расстояние вертикального перемещения стола пациента велико, убедитесь, что зазор между пациентом и гентри достаточен и только затем переместите Стол процедурный, чтобы не возникло препятствий между пациентом и гентри.**



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

* Если металлический подлокотник, очки, вставные зубы, часы или заколки для волос пациента попадут в поле сканирования, то на изображении могут появиться артефакты.

* Если во время выполнения сканирования пациент пошевелится, на изображении могут возникнуть артефакты.

Надежно зафиксируйте пациента, как указано в данном разделе, в зависимости от области сканирования и состояния пациента.

Порядок выполнения фиксации пациента приведен ниже.

Подготовка пациента к исследованию

↓

Монтаж фиксирующих принадлежностей на столе пациента

↓

Позиционирование пациента на столе

↓

Фиксация пациента

(1) Подготовка пациента к исследованию

Если на пациенте свободная одежда, например, шарф, юбка и т. д., попросите пациента переодеться в больничную рубашку.

Если у пациента длинные волосы, которые свисают с краев стола пациента, попросите пациента воспользоваться лентой для волос во избежание их защемления.

Также попросите пациента снять все предметы, такие как очки, вставные зубы, часы, заколки для волос, если они могут попасть в диапазон сканирования.






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

(2) Монтаж принадлежностей для фиксации пациента

Если необходимо использовать такие принадлежности стола пациента как ремни для фиксации пациента или подголовники, установите их на столе пациента заранее.

■ ■ ■ Подраздел 7.3 «Монтаж принадлежностей для стола пациента».

(3) Расположение пациента на столе

(a) Нажмите на переключатель автоматического возврата в исходное положение на панели управления.

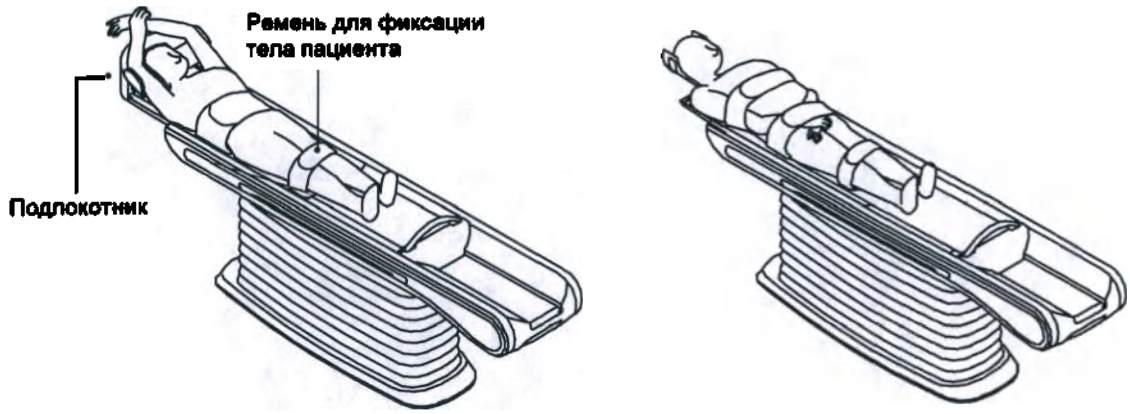
Тол пациента опустится на высоту (исходное положение), при которой пациент сможет без затруднений лечь на стол.

(b) Разместите пациента на деке стола.

(4) Фиксация пациента

Чтобы надежно зафиксировать пациента, используйте ремни для фиксации, чтобы предотвратить падение пациента с деки стола и удары о гентри, а также во избежание защемления кистей рук пациента декой стола.

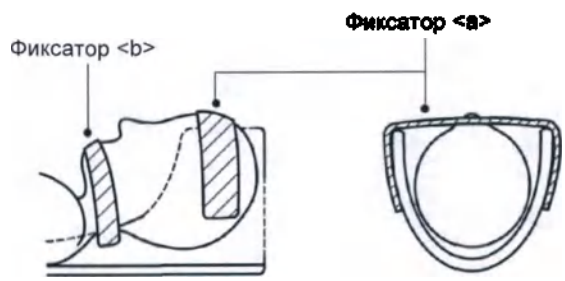
Чтобы зафиксировать голову или руки выше кистей, может потребоваться использование принадлежностей для стола пациента.




■ ■ ■ Подраздел 7.3 «Монтаж принадлежностей для стола пациента».

(a) Способ фиксации головы

В случае сканирования головного мозга требуется зафиксировать голову пациента с помощью подголовника. Используйте клиновидный мат, чтобы при необходимости изменить угол положения головы.
Чтобы зафиксировать голову, используйте оба фиксатора <a> и <b>.






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

(b) Способ фиксации рук выше кистей

При сканировании пациентов в случаях, когда их руки должны быть зафиксированы наверху, поместите руки пациента на подлокотник и зафиксируйте их.

При сканировании пациентов в случаях, когда их руки должны быть зафиксированы внизу, попросите пациента скрестить руки спереди и зафиксируйте пациента вместе с руками с помощью ремня для фиксации тела пациента, чтобы предотвратить попадания кистей рук или рук пациента на деку стола.

## 7.3 Монтаж принадлежностей для стола пациента

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Запрещается подвергать систему (в том числе ее принадлежности) нагрузкам, превышающим ее грузоподъемность. Это может повредить систему (или ее принадлежности).**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **Убедитесь в том, что вспомогательные принадлежности для стола надежно закреплены. В противном случае вспомогательные принадлежности могут упасть или закрепленные секции могут быть повреждены, послужив при этом причиной несчастного случая.**
2. **Убедитесь, что вы правильно используете принадлежности для стола пациента. В противном случае это может привести к травме или повреждению системы.**

Список материалов, используемых в качестве принадлежностей для стола пациента

| Название | Материалы |
|---|---|
| Накладка для деки стола | Уретан |
| Ремень для фиксации тела пациента | Полиэтиленовая смола, полиэфир |
| Подголовник | Пластик, армированный углеродным волокном |
| Мат под голову | Полиэтилен |
| Клиновидный мат | Хлорэтилен |
| Подлокотник | Поливинилхлорид, полиуретановое покрытие |
| Опора для ног | Пластик, армированный углеродным волокном |
| Боковой мат | Полиэфир, хлопок |
| Фиксатор (ремень для головы) | Искусственная кожа из уретана |
| Фиксатор (ремень для нижней челюсти) | Искусственная кожа из уретана |
| Треугольный мат | Уретан |
| Мат опоры для ног | Уретан |



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

(1) Накладка для деки стола

Накладку для деки стола кладут на деку стола.

Накладку для деки стола требуется положить таким образом, чтобы отвод для воздуха располагался дальше от гентри. Если отвод для воздуха будет расположен в конце гентри, его будет видно на КТ-изображениях.




Накладка для деки стола и ремень для фиксации тела пациента

(2) Ремень для фиксации тела пациента

* Фиксатор деки стола при использовании должен быть прикреплен к нижней поверхности деки стола.
* Погружная часть фиксатора ремня для фиксации тела пациента должна быть полностью вставлена в ответную часть фиксатора на деке стола.

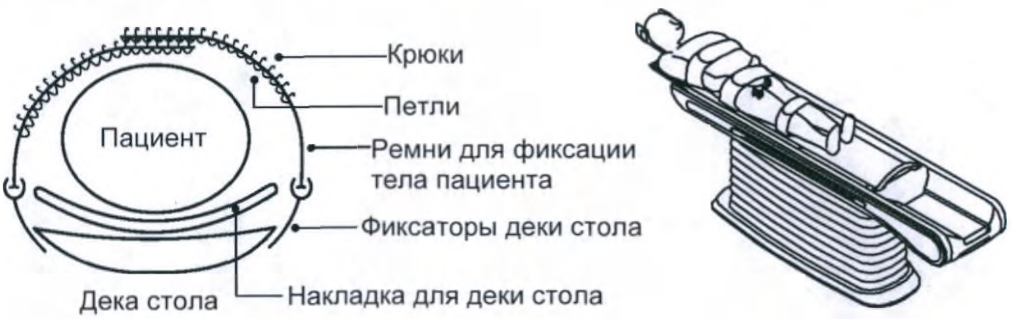
Прикрепите ремень для фиксации пациента к фиксатору деки стола.

Вставьте погружную часть каждого фиксатора тела пациента в соответствующую ответную часть фиксатора на деке стола.

При использовании ремня для фиксации тела пациента выберите соответствующий ремень для фиксации согласно комплекции пациента и области, которую необходимо зафиксировать.

Пациент должен быть зафиксирован хотя бы в двух точках: локти и колени.

При этом располагайте застежку таким образом, чтобы с пациентом соприкасалась ее более мягкая на ощупь поверхность.



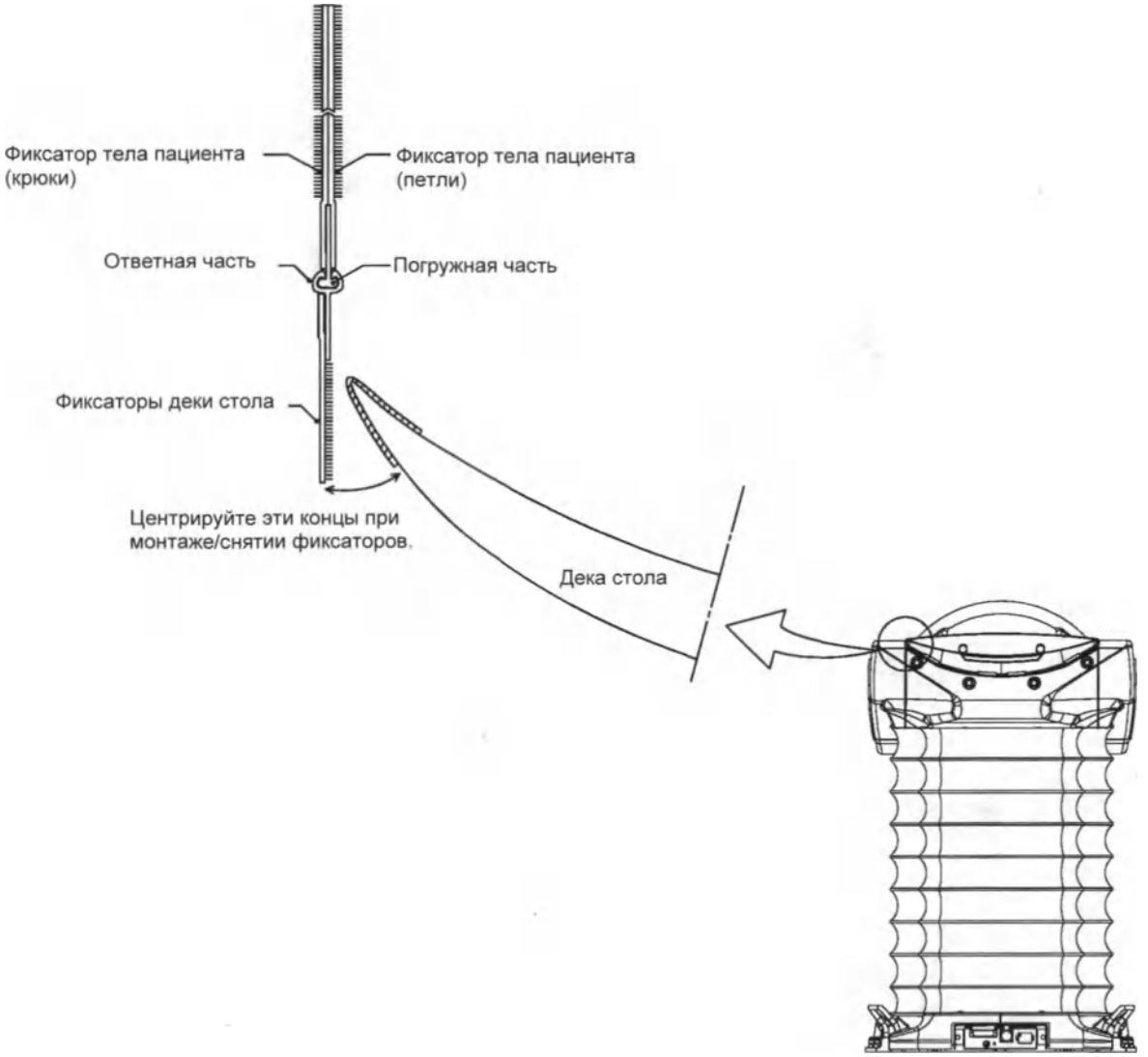

Ремень для фиксации тела пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

При прикреплении фиксаторов сильно нажмите секцию прикрепления каждого фиксатора напротив деки стола таким образом, чтобы фиксатор был надежно закреплен. В противном случае сохранится небольшой зазор между декой стола и покрытием стола пациента, и фиксатор будет тереться о покрытие стола пациента.

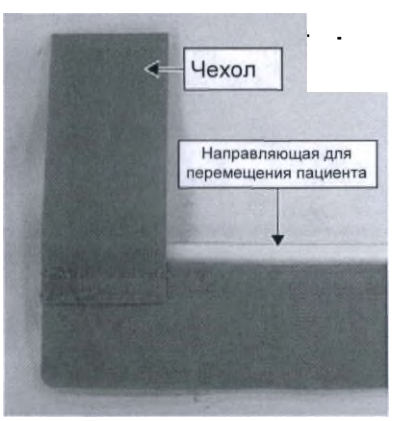


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

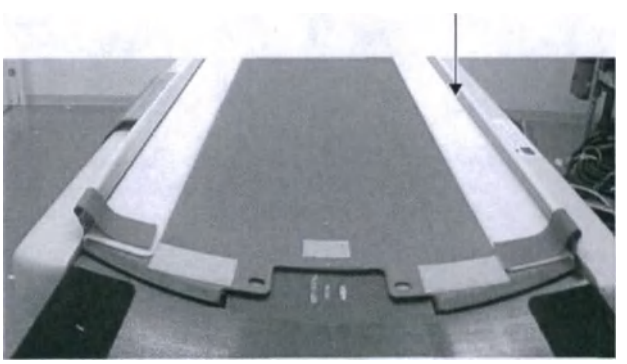



**Для концов направляющих перемещения пациента предусмотрены покрытия. После установки направляющих перемещения пациента на деке стола закройте их соответствующим покрытиями таким образом, чтобы концы направляющих для перемещения были закрыты так, как показано на рисунке ниже, и затем закрепите покрытия с помощью фиксаторов деки стола Velcro (петлевого типа) для фиксации мата под тело пациента.**

**При необходимости замены ремень для фиксации тела пациента снимите покрытия с фиксаторов деки стола Velcro, прежде чем выполнять замену.**




**Фиксаторы Velcro для закрепления мата под тело пациента**



## Подготовка к сканированию

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

(3) Принадлежности для фиксации головы пациента

В случае сканирования головного мозга требуется использовать принадлежности для фиксации головы пациента.

* Грузоподъемность подголовника составляет 216 Н (22 кгс).
* Используя подголовник, соблюдайте осторожность во избежание удара плеч и головы пациента о подголовник. В противном случае пациент может пошевелиться во время сканирования из-за дискомфортного положения, что может привести к возникновению артефактов на изображениях.

1 Чтобы установить подголовник, выполните нижеуказанные действия.

❶ Полностью вставьте подголовник в секцию монтажа штатива пациента на деке стола.

❷ Вставьте стопорную шпильку.

* Данная шпилька будет видна на изображениях. Следует учитывать это при расшифровке изображений.

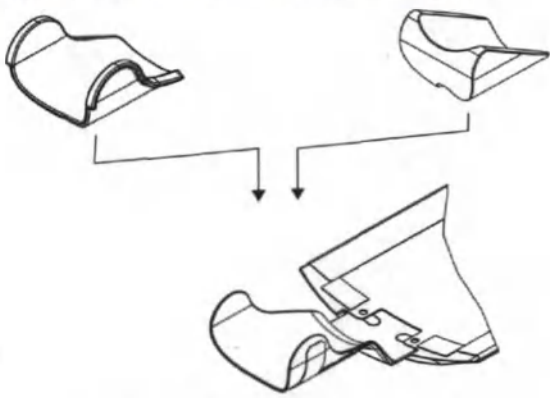
❸ Убедитесь в том, что подголовник нельзя вытянуть с деки стола.

❹ Чтобы снять подголовник, вытяните его, надавливая на секции, обозначенные литерой «A» на рисунке ниже.




Подголовник

2 Поместите мат под голову или клиновидный мат.



Мат под голову и клиновидный мат

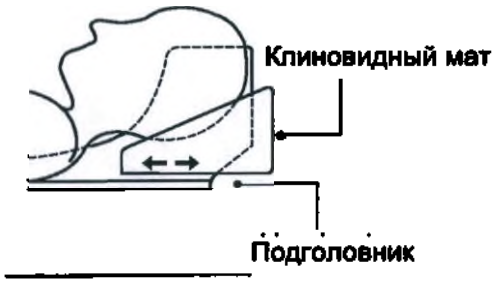


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Вместо мата под голову можно также использовать клиновидный мат, чтобы отрегулировать угол среза.

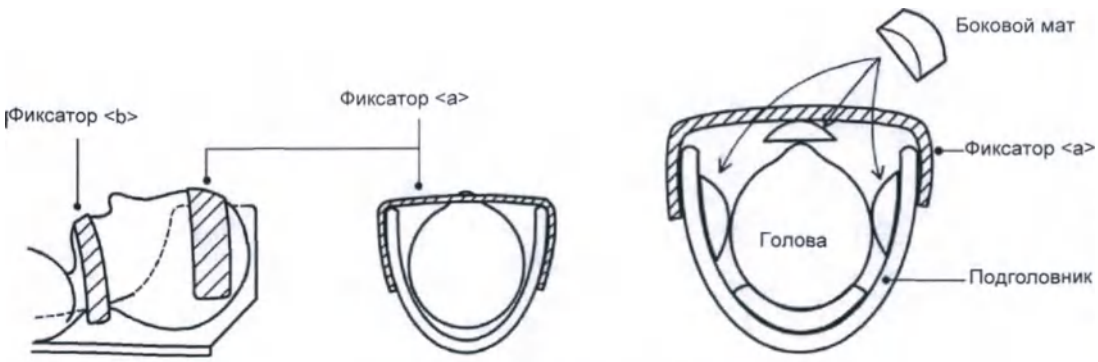
Они предназначены для создания небольшого угла, если вставлены слабо, и для создания большого угла, если вставлены полностью.




3 Используйте фиксатор <a>, чтобы закрепить голову пациента, и фиксатор <b>, чтобы закрепить подбородок.

В случае больших зазоров с обеих сторон от головы пациента и в случае невозможности надежного закрепления головы пациента, требуется использовать боковые маты. Боковой мат также можно использовать в качестве подушки для лба, вставив фиксатор <a> через петлю ремня бокового мата.

Фиксируя голову пациента, используйте оба фиксатора <a> и <b>.




Фиксация головы пациента



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

(4) Подлокотник

Подлокотник устанавливается на краю деки стола для поддержки рук пациента выше кистей при выполнении сканирования брюшной полости.

Отрегулируйте держатель таким образом, чтобы пациенту было удобно.

Подлокотник можно использовать в случае сканирования пациентов с установленной капельницей для внутривенного вливания препаратов. В таком случае, однако, сканирование должно выполняться с предельной осторожностью, не допуская соприкосновения рук пациента и трубок капельницы с гентри.

⚠ ВНИМАНИЕ **Убедитесь, что вы правильно используете принадлежности для стола пациента. В противном случае это может привести к травме или повреждению системы.**

* Подлокотники предназначены для использования только вместе с декой стола R с углублением на верхней поверхности. Запрещается применять данное изделие на плоской деке стола.
* Грузоподъемность подлокотника составляет 68,6 Н (7 кгс).
* Подлокотник предназначен для использования только в случае расположения пациента на спине лицом вверх. Запрещается использовать подлокотник, если пациент лежит лицом вниз или на боку.
* Если используются подлокотники, попросите пациентов, носящих очки, снять очки.
* Снимите подлокотник с подголовника, прежде чем опустить Стол процедурный.



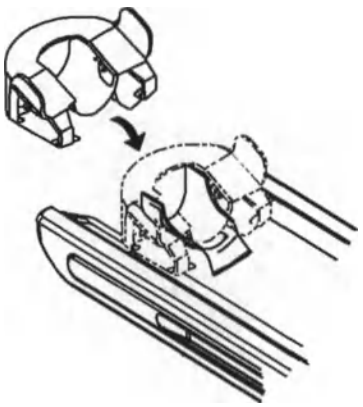
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Порядок эксплуатации подлокотников**

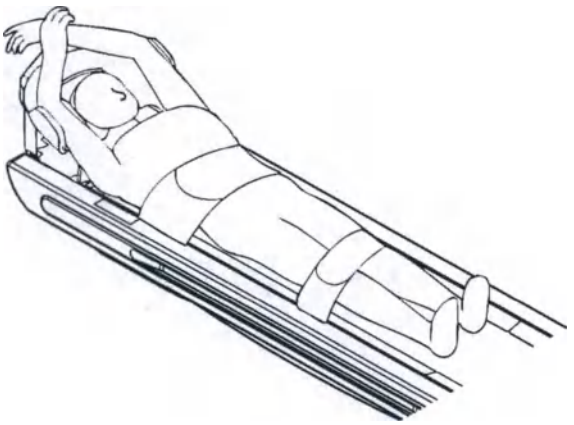
1. Установите подлокотник на подголовник или на деку стола. Если подлокотник устанавливается на деку стола, его необходимо разместить в центре (в направлении слева направо).
2. Разместите пациента на деке стола, затем поднимите руки пациента и поместите их на подлокотники.

   Размещая пациента на деке стола, соблюдайте осторожность, не допуская удара головы или рук пациента.
3. Подлокотник предусматривает возможность размещения чаши для сбора рвоты, если пациента стошнит.

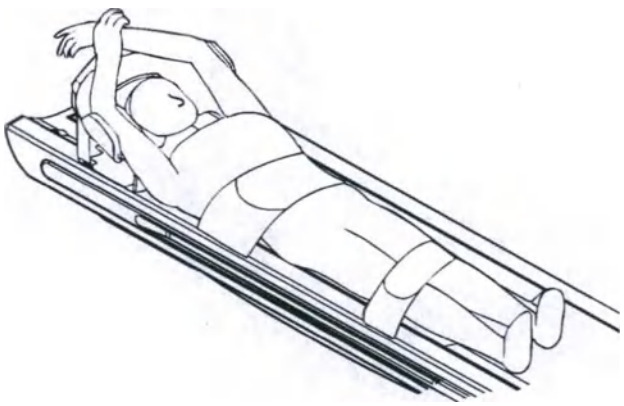
   Используйте чашу для сбора рвоты по назначению.



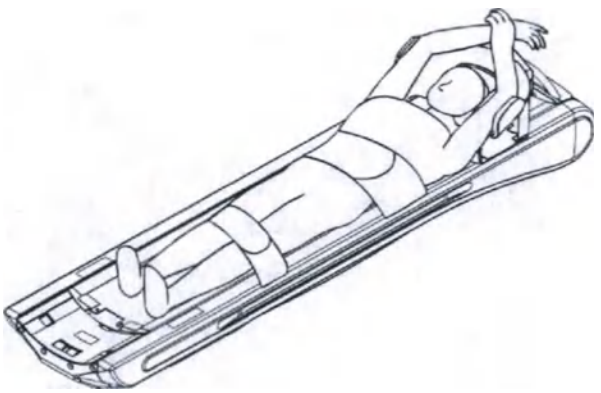
Способ установки



В случае установки на подголовнике



В случае установки на деке стола для сканирования в направлении HF (сначала голова: когда голова пациента находится ближе к гентри)



В случае установки на деке стола для сканирования в направлении FF (сначала стопы: когда стопы пациента находятся ближе к гентри)



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

(5) Опора для ног

**⚠ ОСТОРОЖНО**

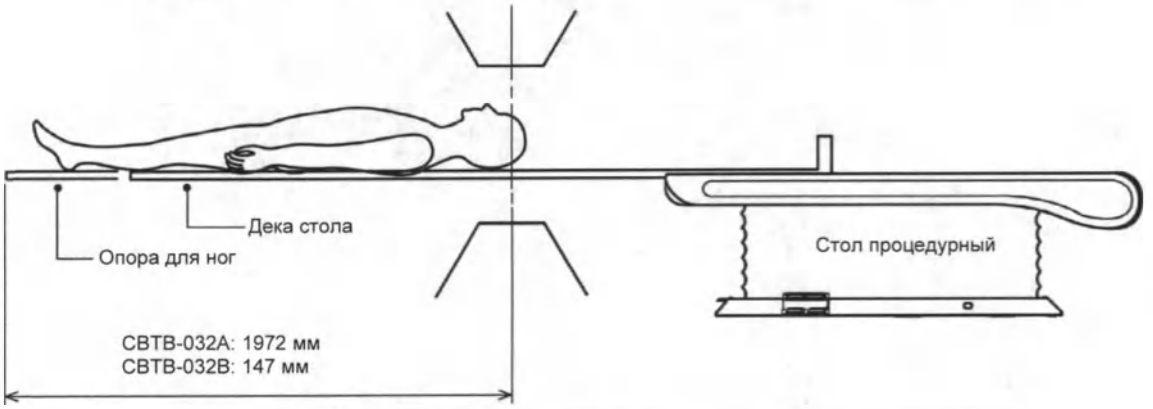
**Запрещается подвергать систему (в том числе ее принадлежности) нагрузкам, превышающим ее грузоподъемность. Это может повредить систему (или ее принадлежности).**

*** На опоре для ног допускается размещать только ноги пациента.**

* Грузоподъемность стола пациента составляет 196 Н (20 кгс).

Опору для ног можно использовать только если пациент направляется в гентри в положении стопами вперед со стороны ног.

Если используется опора для ног, что допустимый диапазон сканирования (от края опоры для ног) может меняться в зависимости от типа стола пациента следующим образом:




Допустимый диапазон сканирования при использовании опоры для ног

**Порядок монтажа опоры для ног**

При использовании опоры для ног установите ее на деке стола согласно процедуре ниже:

1. Вставьте опору для ног в секцию монтажа штатива пациента на деке стола.
2. Вставьте стопорные шпильки и убедитесь, что опору для ног невозможно вытянуть из деки стола.
3. Разместите мат опоры для ног таким образом, чтобы обеспечить его центрирование с краем и фиксатором опоры для ног.
4. Чтобы снять опору для ног, вытяните ее, надавливая на секции, обозначенные литерой «A» на рисунке ниже.




Опора для ног



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

(6) Треугольный мат

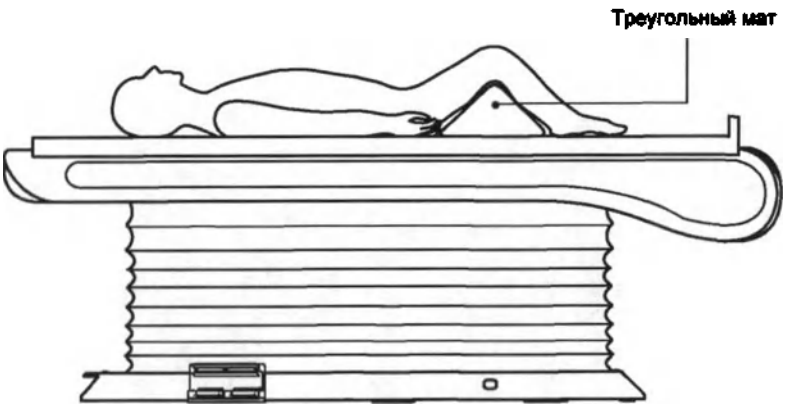
Устанавливается на деку стола таким образом, чтобы он находился под коленями пациента для удобства.

В особенности, такое использование целесообразно для сканирования пациентов, которые не могут вытянуть ноги.

Некоторые виды перемещения стола пациента ли гентри могут привести к возникновению препятствий между системой и пациентом.

Если используется треугольный мат, установленный на столе пациента, наблюдайте за пациентом при работе системы во избежание возникновения препятствий между пациентом и системой.

После размещения пациента на деке стола поместите треугольный мат под колени пациента.






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

(7) Стойка капельницы

Стойка капельницы используется в качестве временной опоры пакета или баллона для капельницы пациента во время выполнения КТ-исследования.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

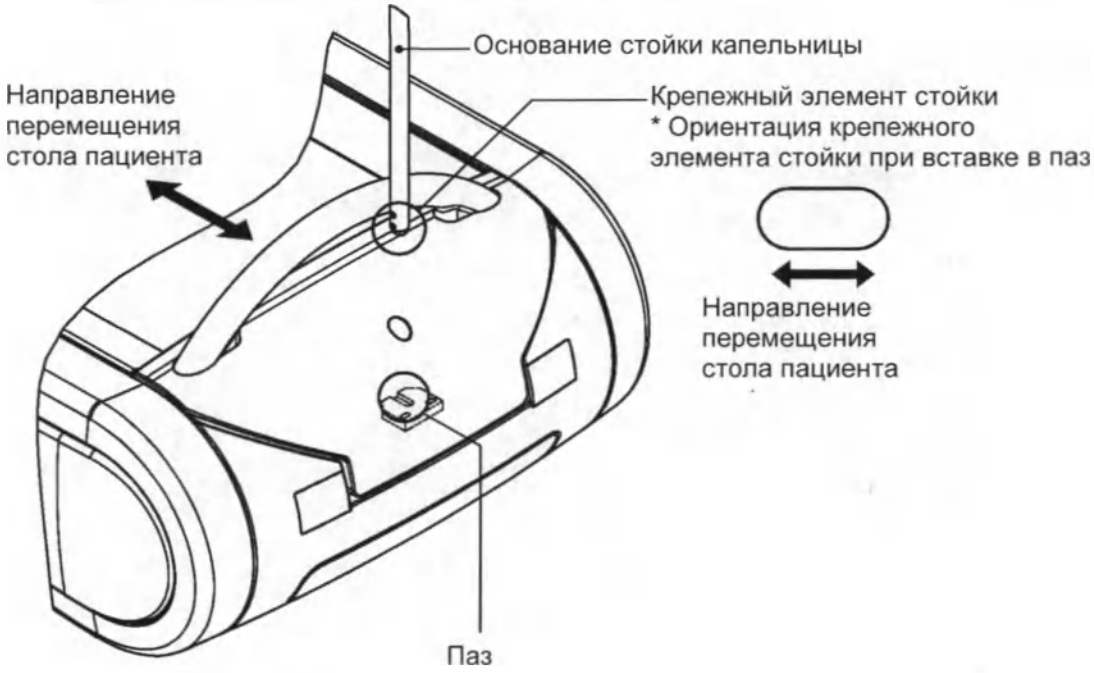
**Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание травм при использовании капельницы.**

- **Запрещается использовать стойку капельницы для опоры любых предметов, кроме пакета или баллона капельницы.**
- **Во избежание отсоединения катетера для внутривенного введения при вращении стойки капельницы убедитесь, что элемент внизу стойки капельницы вставлен в паз вверху ручки стола пациента.**
- **Убедитесь, что положение крюков стойки капельницы перпендикулярно направлению движения стола пациента во избежание препятствия движению гентри.**
- **Стойку капельницы можно удлинить или укоротить. Надежно закрепите крепежный винт. В противном случае, если он снят, стойка может упасть.**
- **Запрещается использовать стойку капельницы, отличную от поставляемой вместе с данной системой.**
- **Запрещается перемещать Стол процедурный внутрь или наружу, удерживая стойку капельницы.**

**Порядок монтажа стойки капельницы**

- Установите стойку капельницы на секцию покрытия рукоятки стола пациента согласно порядку действий, приведенному ниже.

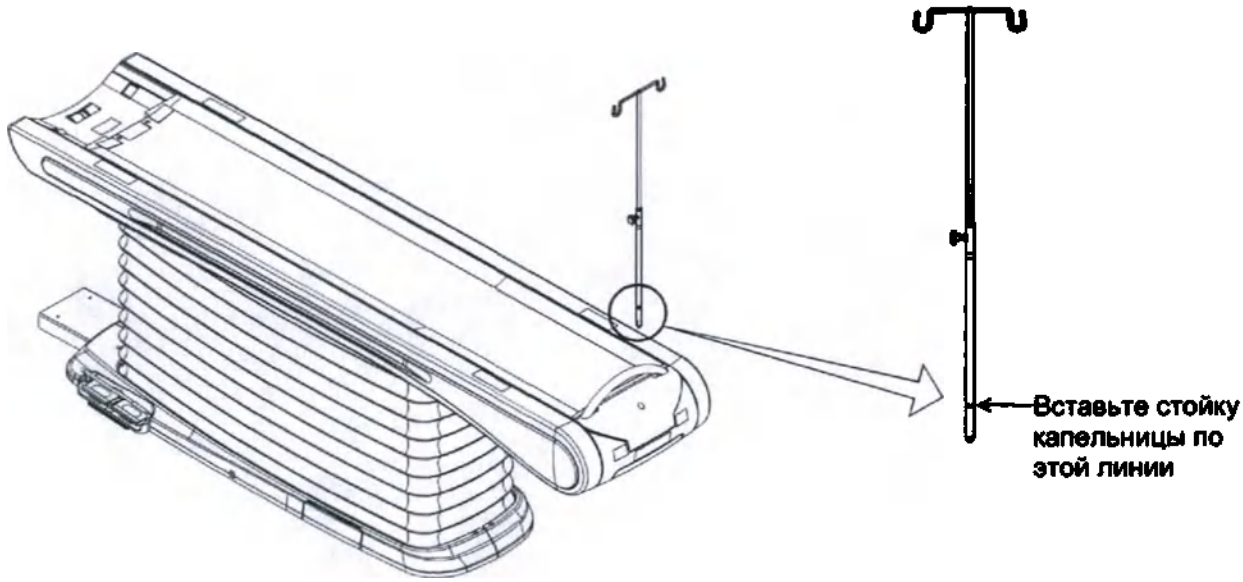
  (a) Установите положение элемента внизу стойки капельницы таким образом, чтобы она соответствовала направлению перемещения стола пациента. (Чтобы предотвратить вращение стойки, этот крепежный элемент должен быть вставлен в паз в установочном отверстии.)






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

(b) Вставьте стойку капельницы в отверстие на покрытии ручки стола пациента согласно маркировочной линии.




Если стойка капельницы установлена правильно, то основание стойки не будет вращаться.

Если основание вращается, то поворачивайте стойку капельницы до тех пор, пока крепежный элемент не войдет в паз.

- Отрегулируйте с помощью крепежного винта стойку до соответствующей высоты для применения капельницы.

Кроме того, убедитесь, что положение крюков стойки капельницы перпендикулярно направлению движения стола пациента.






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

- Подвесьте капельницу или баллон в секции крюка.

  Максимальная нагрузка на каждый крюк составляет 2 кг.

- Когда пациент готов к исследованию, прежде чем начать КТ-сканирование, проверьте следующее.

  <1> Переместите несколько раз Стол процедурный назад и вперед, чтобы убедиться, что трубка внутривенного катетера не цепляется за ближайшие предметы.

  <2> Убедитесь, что крепежный винт надежно зафиксирован.

  <3> Убедитесь, что основание стойки капельницы не вращается.

(8) Необязательные дополнительные принадлежности

В случае установки дополнительных принадлежностей используйте их осторожно, не допуская того, чтобы они мешали движению гентри или пациенту.



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

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



Подготовка к сканированию

# 8

# Сканирование

Данный раздел содержит описание процедур сканирования с использованием компьютерного томографа *Aquilion*.

## Содержание


8.1 Сканирование головного мозга

8.2 Сканирование грудной клетки

8.3 Сообщения, выводимые во время сканирования

8.4 Функция Sure Exposure 3D

8.5 Вывод дозы облучения

8.6 Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга




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

Данный раздел содержит описание действий, которые необходимо выполнить после вывода интерактивного экрана (экран выбора функции eXam Plan).

Процедуры, приведенные в данном разделе, представляют собой действия для выполнения сканирования в двух областях: сканирование головного мозга и сканирование грудной клетки.
Чтобы выполнить операции, описание которых приведено в данном подразделе, используйте систему консоли сканирования.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

1. **Во время сканирования всегда требуется соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы минимизировать облучение пациента. Во избежание ненужного сканирования, которое приводит к ненужному облучению пациента рентгеновскими лучами, задавайте соответствующий диапазон сканирования во время плана сканирования.**

   * **В частности, при обследовании детей необходимо соблюдать особую осторожность, а воздействие излучения на пациентов необходимо свести к минимуму, воспользовавшись предназначенной для детей функцией eXam Plan.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **Все указания касательно выбора дозы рентгеновского облучения или дозы внутривенного контрастного вещества или других лекарственных средств приведены в данном руководстве по эксплуатации только для справки. Приведенные в данном руководстве рекомендации не должны заменять клинические суждения медицинского работника. Сканирование должно проводиться на основании клинического заключения медицинского работника о допустимом воздействии на пациента ионизирующего излучения.**
   **При исследовании следует руководствоваться принципом «разумно достижимого минимума» (РДМ) лучевой нагрузки, принимая во внимание такие факторы, как состояние пациента, его размеры и возраст, область, подлежащую визуализации, а также цели диагностики.**
2. **Особую осторожность при подборе дозы облучения требуется соблюдать при сканировании младенцев, детей до шести месяцев и пациентов, ранее подвергавшихся сканированию.**
3. **При установке диапазона сканирования необходимо соблюдать особую осторожность во избежание воздействия рентгеновских лучей на хрусталик глаза.**

* В режиме спирального сканирования G&R, если предварительно планируется обширный диапазон сканирования и если предпринята попытка сократить диапазон сканирования с помощью функции Helical Skip, то изначально запланированный диапазон будет отсканирован при последующей операции сканирования.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **Прежде чем начать сканирование, убедитесь, что трубка капельницы для внутривенного введения и трубка инжектора, применяемые при сканировании с контрастированием, не будут защемлены и отсоединены при движении стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента.**
2. **Прежде чем начать сканирование, полностью изучите все аспекты, которые могут ограничивать надлежащее выполнение исследования. В противном случае соответствующее выполнение сканирования может оказаться невозможным или система может выйти из строя.**
   - * **Прежде чем начать сканирование, убедитесь, что на устройстве хранения данных (жестком диске) системы достаточно свободного места для сохранения данных сканирования (данных изображений). (См. следующую процедуру для проверки.)**
   - * **Запрещается одновременно переносить необработанные данные и выполнять сканирование.**
   - * **При выполнении спирального сканирования невозможно получить изображения реконструкции необходимого качества, если нажать кнопку прерывания сканирования до истечения времени, необходимого для двух оборотов после отображения необходимой плоскости со слоями.**
3. **При выполнении спирального сканирования субъекта, имеющего резкие изменения в аксиальном направлении, запрещается устанавливать большой питч или толщину отсканированного среза. В противном случае могут возникнуть артефакты от анатомических структур (таких как кости с высокой абсорбцией рентгеновского излучения).**

* Если на жестком диске системы недостаточно свободного пространства для данных сканирования (изображений), то выполнить сканирование невозможно.

* Порядок проверки наличия свободного пространства на жестком диске

  Количество изображений, которые можно сохранить на жестком диске, выводится 

в верхней левой части командного поля. Проверьте, что этого количества достаточно для сохранения изображений, которые будут генерироваться при сканировании начиная с данного момента.

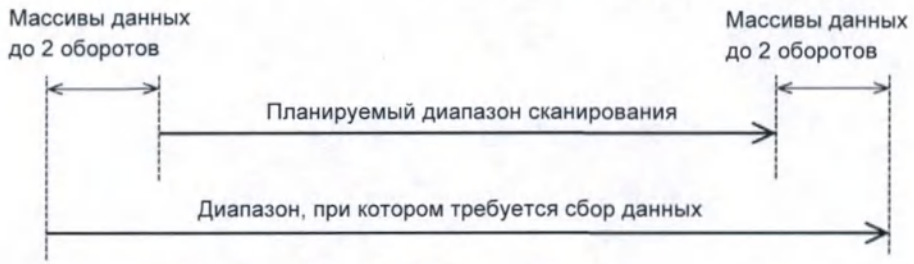


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<В случае стандартного спирального сканирования>

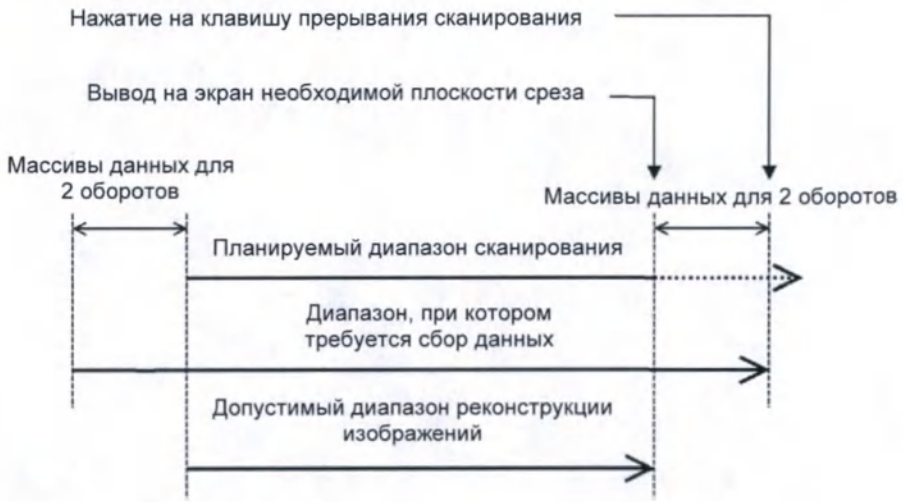
В случае спирального сканирования для получения информации, необходимой для интерполяции, выполняется автоматический сбор массивов данных до 2 поворотов до и после диапазона, указанного для плана цикла сканирования.

Что касается изображений, выводимых во время спирального сканирования, интерполяции не выполняется в целях отображения в режиме реального времени.




<В случае нарушения спирального сканирования>

Таким образом, если необходимо прервать выполнение спирального сканирования, необходимо нажать клавишу прерывания сканирования ( ), когда период времени для 2 оборотов (например: 2 с для 1-секундного сканирования) истек после вывода необходимой плоскости среза.






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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Для создания соответствующего протокола сканирования eXam Plans следует полностью учитывать существующие ограничения.**

**В противном случае невозможно получить требуемые данные.**

* **Запрещается изменять положение пациента / направление вставки для отдельной функции eXam Plan.**
* **Если начальная контрольная точка времени неправильна, то в рамках расширенного исследования выполнить действительное сканирование может оказаться невозможным и т. д., то есть потребуется выполнить повторное сканирование. Таким образом, убедитесь, что начальные точки, такие как время начала и длительность паузы, подтверждены.**
* **Длительность паузы между различными элементами может быть больше указанного времени из-за изменения времени подготовки к сканированию, например для перемещения стола пациента.**
  **Таким образом, следует учесть, когда выполняется сканирование с контрастированием, при котором важно время начала сканирования.**
* **Если различие между положением стола пациента для отслеживающего сканирования и положением стола пациента для следующего сканирования более 1500 мм в случае CBTB-032A и более 1200 мм в случае CBTB-032B, то следующее сканирование выполнить невозможно. Установите положения стола таким образом, чтобы они были в пределах приемлемого диапазона.**
* **Продолжительность паузы для сканирования S&V может быть дольше заданного значения в зависимости от условий сканирования, таких как время сканирования и процесс коррекции реконструкции или операции в фоновом режиме, например процесс переноса изображений.**

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Если в системе возникла неисправность, проверьте состояние обрабатываемых данных. Кроме того, прежде чем завершить процесс обработки, убедитесь в правильности настроек. Если определить правильность изображений невозможно, то запрещается использовать такие изображения в качестве диагностических изображений.**

* **Если во время сканирования на экран выводится одно из следующих сообщений, то проверьте реконструированные изображения на наличие нарушений.**
  - **«Error – X-ray Tube Arc**
    **An x-ray tube arc was detected in the previous scan.**
    **Solution**
    **Check the image quality of the previous scan**
    **If the problem persists call service»**
    **(«Ошибка — дуга рентгеновской трубки**
    **При предыдущем сканировании обнаружена дуга рентгеновской трубки.**
    **Решение**
    **Проверьте качество изображения, полученного при предыдущем сканировании.**
    **Если проблему устранить не удалось, обратитесь в службу поддержки»)**
* **Если по какой-либо причине сканирование прерывается, убедитесь в правильности реконструированных изображений и сохраните только те изображения, которые были сгенерированы из необработанных данных, полученных во время текущего исследования.**
* **При выполнении спирального сканирования, если начальное положение или конечное положение не задано, если сканирование было прервано во время подготовительного перемещения деки стола пациента, то обязательно переустановите положение деки стола пациента.**
* **В режиме S&S, если нажата кнопка прерывания сканирования сразу после завершения сканирования, то проверьте положение деки стола пациента и оставшееся количество срезов сканирования и, при необходимости, переместите деку стола назад на расстояние одного среза или сократите оставшееся количество получаемых срезов на один срез.**



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

* Способ отличия сгенерированных изображений от необработанных данных других исследований

  Если по какой-либо причине сканирование было прервано, независимо от того, были ли изображения сгенерированы из необработанных данных для правильного исследования (с соответствующим идентификационным номером), их можно отличить следующим образом (то есть, ниже приведен способ отличия изображений, сгенерированных из необработанных данных других исследований).

  Если системе не удается отличить диапазон, когда сбор данных выполнялся нормально, то серия сгенерированных изображений будет содержать и поврежденное изображение, например, в котором смешаны две области (например, изображение головы с наложением изображения абдоминальной области). Такое изображение и последующие изображения генерируются из необработанных данных разных исследований.

  Если указанное выше изображение абдоминальной области невозможно распознать, то изображения, генерируемые из необработанных данных, полученных во время текущего сканирования, запрещается использовать в целях постановки диагноза. Кроме того, текущие поврежденные необработанные данные не нужно защищать от удаления или сохранять на внешних устройствах хранения данных, поскольку это может привести к их случайному использованию для реконструкции изображений.

* В режиме S&S, если нажать кнопку прерывания сканирования сразу после завершения сканирования, то срез, обрабатываемый непосредственно перед нажатием клавиши прерывания сканирования, может быть не реконструирован, и система затем переходит в положение для следующего сканирования. Если сканирование завершено в таком состоянии, то срез положения, при котором сканирование было прервано, получить невозможно. Таким образом, проверьте положение деки стола пациента и оставшееся количество срезов сканирования и при необходимости переместите деку стола назад на расстояние одного среза или сократите оставшееся количество получаемых срезов на один срез.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

**Во избежание неправильного сканирования убедитесь, прежде чем начать сканирование или во время сканирования, что настройки сканирования и положение сканирования верны.**

* **Когда выполняется план цикла сканирования на сканограмме, диапазон сканирования и положение стола пациента отображаются на сканограмме в окне статуса сканирования. Убедитесь, что положение сканирования правильное, прежде чем начать сканирование или во время сканирования. Если положение сканирования неправильное, то прервите работу функции eXam Plan и затем снова выполните план цикла сканирования.**
* **Запрещается менять положение пациента после сканоскопии.**
* **Если план цикла сканирования на сканограмме не выполнен, то прежде, чем начать сканирование, проверьте панель управления гентри, чтобы убедиться, что начальное положение сканирования правильное.**



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

## 8.1 Сканирование головного мозга

ПРИМЕЧАНИЕ | Для данной функции eXam Plan (пример сканирования головного мозга) ‹сканирование для получения томографического изображения› выполняется без ‹получения проекционного изображения (сканограммы)› и «плана цикла сканирования».

1 Подтверждение информации о пациенте

Подтвердите информацию о пациенте, выведенную в области информации о пациенте.



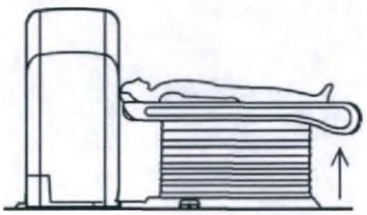

2 Фиксация пациента

В зависимости от области, подлежащей сканированию, и от состояния пациента надежно зафиксируйте голову пациента, выполняя действия, приведенные в подразделе 7.2 «Порядок фиксации пациента».

■ ■ ■ 7.2 «Порядок фиксации пациента».

3 Настройка положения сканирования

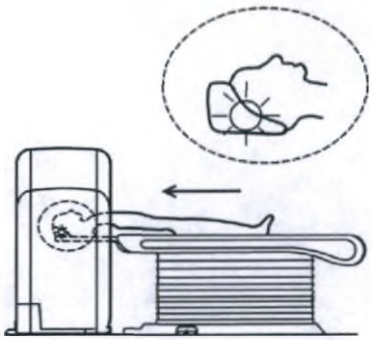
❶ Нажмите и удерживайте клавишу  на панели управления, чтобы поднять Стол процедурный настолько, чтобы индикатор высот стола пациента на панели управления гентри показывал около 50 мм (±10 мм).





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

❷ Нажмите и удерживайте клавишу , чтобы переместить деку стола под купол, пока луч проектора не будет направлен в ухо пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка положения сканирования

- Если нажать , то Стол процедурный автоматически поднимется, а дека стола сдвинется в направлении «IN-LIMIT» (предельного перемещения внутрь), что позволит установить ее ближе к положению сканирования.

<u>Функция тонкой регулировки высоты стола пациента / горизонтального перемещения деки стола</u>

- Тонкая регулировка высоты стола пациента

  Если коснуться клавиши или , то высота стола пациента будет отрегулирована с шагом 1 мм.

- Тонкая регулировка горизонтального перемещения деки стола

  Если коснуться клавиши или , то положение горизонтального перемещения деки стола пациента будет отрегулировано с шагом 0,5 мм.

❸ Используйте клавишу или для выполнения тонкой регулировки высоты стола пациента, чтобы расположить отметку луча проектора в центре головы пациента, как показано на рисунке ниже.



Центральная точка высоты

❹ Убедитесь, что проецируемая отметка центрирована относительно серединной линии головы пациента.
(Если центрирование не выполнено осторожно поправьте положение головы пациента таким образом, чтобы отметка располагалась правильно.)



Серединная линия



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

❺ Нажмите клавишу , чтобы ВЫКЛЮЧИТЬ проектор.

❻ Настройка положения пациента теперь завершена. Оператор может вернуться в пультовую.

**4** Выбор функции eXam Plan

❶ Выберите Head (голова), щелкнув на изображение головы (<1>), как показано на рисунке ниже, и выберите соответствующую функцию eXam Plan для исследования, щелкнув ее (<2>) кнопкой мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ Протоколы сканирования, рекомендуемые Canon Medical Systems, предустановлены в виде функций eXam Plans для различных анатомических областей. Данные протоколы следует использовать на основании клинического заключения медицинского работника с учетом соответствия клинической цели.






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

❷ Подтвердите информацию о пациенте и параметры сканирования.

■ ■ ■ См. подраздел A.1 «Область информации о сканировании» в справочнике в конце данного руководства.




Направление вставки можно изменить, щелкнув здесь

Положение пациента для выполнения сканирования можно изменить, щелкнув здесь

Направление перемещения деки стола можно изменить, щелкнув здесь

■ ■ ■ См. подробнее о «направлении вставки» и «положении при исследовании» в подразделе A.5 «Область вывода изображений» в справочнике в конце данного руководства.

❸ Подтвердите условия сканирования. Если условия сканирования были изменены, нажмите клавишу [Confirm] (подтвердить).






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

**5** Выполнение сканирования

Клавиша запуска сканирования ( ) на клавиатуре загорится. Нажмите клавишу.

**Сканирование начнет выполняться. Будет слышен звуковой сигнал и будет выполняться генерирование рентгеновского излучения. Чтобы прервать сканирование, нажмите клавишу прерывания сканирования .**

**6** Дополнительное сканирование

Когда выполнение функции eXam Plan завершено, последняя строка подробных сведений, выводимых в «области вывода информации функции eXam Plan» будет скопирована, а система перейдет в состояние ожидания дополнительного сканирования.

Чтобы выполнить дополнительное сканирование необходимой области, также можно выбрать данные, нажав кнопку [Add Scan] (добавить сканирование).

Если дополнительное сканирование не требуется, перейдите к шагу **7**.

Если требуется выполнить дополнительное сканирование, подтвердите выбранные условия сканирования и нажмите клавишу [Confirm] (подтвердить).

Клавиша запуска сканирования ( ) на клавиатуре загорится. Нажмите клавишу.

**Сканирование начнет выполняться. Будет слышен звуковой сигнал и будет выполняться генерирование рентгеновского излучения. Чтобы прервать сканирование, нажмите клавишу прерывания сканирования .**

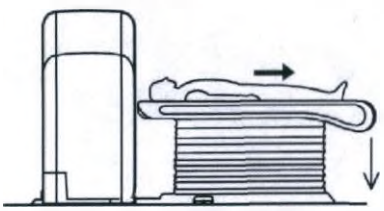
**7** Прекращение процесса обработки

❶ После завершения сканирования нажмите клавишу Quit Exam или Next Patient в нижней левой части экрана.

Quit Exam: прекращается выполнение текущей функции eXam Plan (введенная информация о пациенте сохраняется).

Next Patient: прекращается выполнение исследования для текущего пациента (введенная информация о пациенте удаляется).

❷ Нажмите на переключатель автоматического возврата в исходное положение на панели управления. Стол процедурный вернется в исходное положение.



ПРИМЕЧАНИЕ Полученные изображения автоматически сохраняются в блоке хранения данных (на жестком диске) системы. При необходимости выполните вывод изображений на пленку.



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

## 8.2 Сканирование грудной клетки

ПРИМЕЧАНИЕ | Для данной функции eXam Plan (пример сканирования грудной клетки) ‹получение томографического изображения› выполняется после ‹получения проекционного изображения (сканограммы)» и после выполнения ‹плана цикла сканирования›.

**1** Подтверждение информации о пациенте

Подтвердите информацию о пациенте, выведенную в области информации о пациенте.

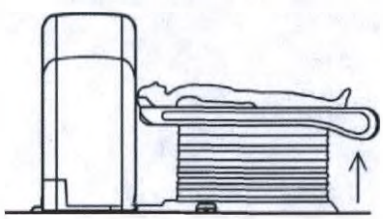



**2** Фиксация пациента

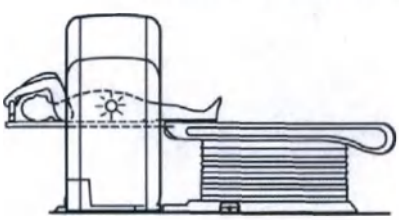
В зависимости от области, подлежащей сканированию, и от состояния пациента надежно зафиксируйте грудную клетку пациента, выполняя действия, приведенные в подразделе 7.2 «Порядок фиксации пациента».

**3** Настройка положения сканирования

❶ Нажмите и удерживайте клавишу  на панели управления или ножную педаль управления, чтобы поднять Стол процедурный настолько, чтобы индикатор высот стола пациента на панели управления гентри показывал около 100 мм (±10 мм).



❷ Нажмите и удерживайте клавишу  , чтобы переместить деку стола под купол, пока луч проектора не будет направлен на целевую область.





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

ПРИМЕЧАНИЕ

**Настройка положения сканирования**

- Если нажать  , то Стол процедурный автоматически поднимется, а дека стола сдвинется в направлении «IN-LIMIT» (предельного перемещения внутрь), что позволит установить ее ближе к положению сканирования.

**Функция тонкой регулировки высоты стола пациента / горизонтального перемещения деки стола**

- Тонкая регулировка высоты стола пациента

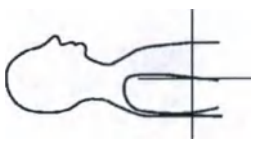
  Если коснуться клавиши  или  , то высота стола пациента будет отрегулирована с шагом 1 мм.

- Тонкая регулировка горизонтального перемещения деки стола

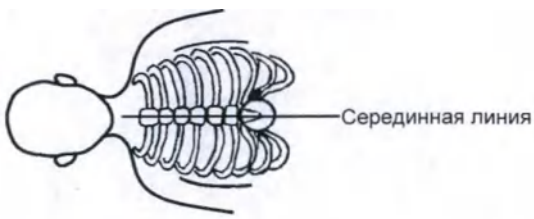
  Если коснуться клавиши  или  , то положение горизонтального перемещения деки стола будет отрегулировано с шагом 0,5 мм.

● Тонкая регулировка высоты положения для сканирования

Центрируйте отметку проектора с серединной линией тела пациента (вид сбоку) с помощью клавиши  или  , как показано на рисунке ниже.




● Убедитесь, что проецируемая отметка центрирована относительно серединной линии тела пациента и отрегулируйте положение среза для начального положения при сканоскопии.




❺ Нажмите клавишу  , чтобы выключить проектор.

● Настройка положения пациента теперь завершена. Оператор может вернуться в пультовую.

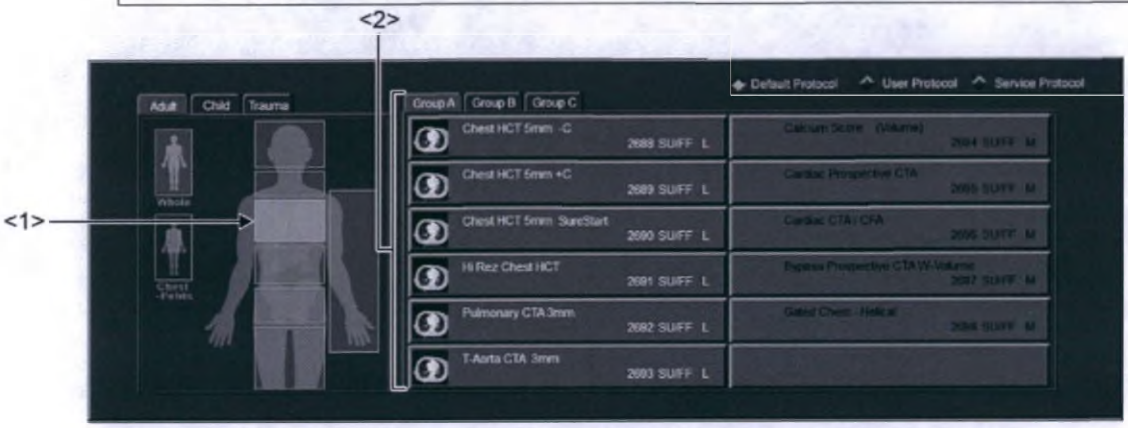


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 4 Выбор функции eXam Plan

❶ Выберите Chest (грудная клетка), нажав на изображение головы (<1>), как показано на рисунке ниже, и выберите соответствующую функцию eXam Plan для исследования, щелкнув ее (<2>) кнопкой мыши.

ПРИМЕЧАНИЕ Протоколы сканирования, рекомендуемые Canon Medical Systems, предустановлены в виде функций eXam Plans для различных анатомических областей. Данные протоколы следует использовать на основании клинического заключения медицинского работника с учетом соответствия клинической цели.




❷ Подтвердите информацию о пациенте и параметры сканирования.

■ ■ ■ См. подраздел A.1 «Область информации о сканировании» в справочнике в конце данного руководства.




■ ■ ■ См. подробнее о ‹направлении вставки› и ‹положении при исследовании› в подразделе A.5 «Область вывода изображений» в справочнике в конце данного руководства.



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

❸ Подтвердите условия сканирования. Если условия сканирования были изменены, нажмите клавишу [Confirm] (подтвердить).




Условия выполнения сканоскопии




Условия получения томографических изображений (если выбрано [Scan Sequence] (последовательность сканирований))




Условия получения томографических изображений (если выбрано [Time sequence] (последовательность во времени))



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

**5** Получение сканограммы

❶ Клавиша запуска сканирования ( ) на клавиатуре мигает. Нажмите клавишу.

Дека стола начнет подготовительное перемещение.

❷ После завершения подготовительного перемещения клавиша запуска сканирования ( ) загорится. Нажмите клавишу.

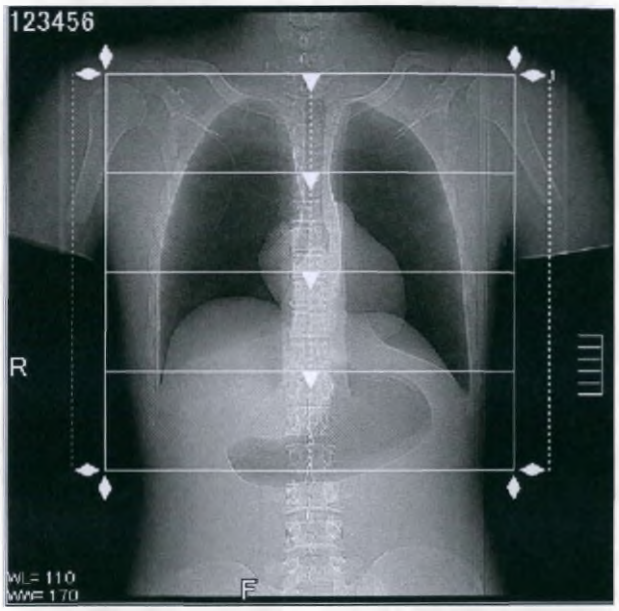
**Начнется выполнение сканоскопии (получения изображения проекции грудной клетки). Будет слышен звуковой сигнал и будет выполняться генерирование рентгеновского излучения.**

**Чтобы прервать выполнение сканоскопии, нажмите клавишу прерывания сканирования .**

**6** План цикла сканирования

❶ Настройка положения сканирования

В области вывода изображений будет выведена сканограмма (проекционное изображение). Настройте положение среза с помощью выведенной на экран сканограммы.




Чтобы перемесить положение среза, перетащите сегмент сплошной линии, показанный на сканограмме, в необходимое положение.

Когда целевое положение установлено, убедитесь в обеспечении безопасности и затем нажмите [Confirm] (подтвердить).

Откроется показанное ниже окно.

Если нажать [OK] в выведенном окне, то дека стола переместится в первое положение сканирования.

Если нажать [Stop] (остановить) во время перемещения деки стола, то движение остановится.




Сканирование

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

❷ Подтверждение перемещения деки стола

Если дека стола перемещается более чем на 600 мм, то снова появится окно показанное в шаге **6** ❶, а горизонтальное перемещение деки стола остановится. Убедитесь в безопасности пациента, затем нажмите кнопку [OK]. Дека стола переместится в первое положение при сканировании.

**7** Выполнение сканирования

Клавиша запуска сканирования ( ) на клавиатуре загорится. Нажмите клавишу.

**Сканирование начнет выполняться. Будет слышен звуковой сигнал и будет выполняться генерирование рентгеновского излучения.**

**Чтобы прервать сканирование, нажмите клавишу прерывания сканирования** .

**8** Дополнительное сканирование

Когда выполнение функции eXam Plan завершено, последняя строка подробных сведений, выводимых в «области вывода информации функции eXam Plan» будет скопирована, а система перейдет в состояние ожидания дополнительного сканирования.

Чтобы выполнить дополнительное сканирование необходимой области, также можно выбрать данные, нажав кнопку [Add Scan] (добавить сканирование).

Если дополнительное сканирование не требуется, перейдите к шагу **9**.

Если требуется выполнить дополнительное сканирование, подтвердите выбранные условия сканирования и нажмите клавишу [Confirm] (подтвердить).

Клавиша запуска сканирования ( ) на клавиатуре загорится. Нажмите клавишу.

**Сканирование начнет выполняться. Будет слышен звуковой сигнал и будет выполняться генерирование рентгеновского излучения.**

**Чтобы прервать сканирование, нажмите клавишу прерывания сканирования** .

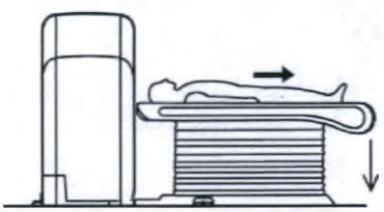
**9** Прекращение процесса обработки

❶ После завершения сканирования нажмите клавишу Quit Exam или Next Patient в нижней левой части экрана.

Quit Exam: прекращается выполнение текущей функции eXam Plan (введенная информация о пациенте сохраняется).

Next Patient: прекращается выполнение исследования для текущего пациента (введенная информация о пациенте удаляется).

❷ Нажмите на переключатель автоматического возврата в исходное положение на панели управления. Стол процедурный вернется в исходное положение.



ПРИМЕЧАНИЕ Полученные изображения автоматически сохраняются в блоке хранения данных (на жестком диске) системы. При необходимости выполните вывод изображений на пленку.

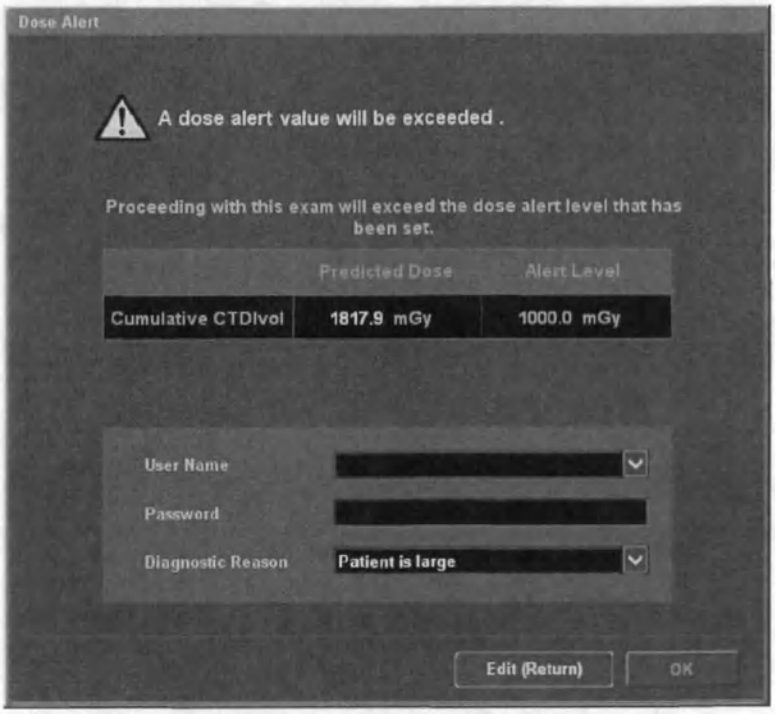


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 8.3 Сообщения, выводимые во время сканирования

(a) Сообщение, выводимое в случае, если расчетная доза превышает опасное значение дозы

Если расчетная доза выбранной функции eXam Plan превышает опасное значение дозы, то при нажатии кнопки [Confirm] (подтвердить) будет выведено следующее сообщение.
(Чтобы узнать о настройках указания опасной дозы, обратитесь к сервисному представителю. Следует учесть, что совокупный объемный КТ индекс дозы CTDIvol также может отображаться вместе с итоговым произведением дозы пациента на длину (DLP).




- Редактирование условий настройки

  Если щелкнуть [Edit (Return)] (редактирование (возврат)), то будет выведено окно настройки функции eXam Plan. Отредактируйте выбранную функцию eXam Plan.

- Чтобы продолжить выполнение сканирования, когда расчетная доза превышает опасное значение дозы

  Выберите из выпадающего меню Ф. И. О. пациента и причину для выполнения диагностики. Или выберите Free text (произвольное введение данных) и выпадающего меню, чтобы непосредственно ввести Ф. И. О. пациента и причину для выполнения диагностики, затем нажмите кнопку [OK]. Система вернется к выполнению сканирования.

  (Чтобы узнать о настройках введения пароля, обратитесь к сервисному представителю.)



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

(b) Сообщение, выводимое в случае, если установленный диапазон сканирования превышает допустимый диапазон сканирования

Если диапазон сканирования, установленный для сканоскопии, спирального сканирования и объемного сканирования, превышает допустимый диапазон сканирования, то будет выведено следующее сообщение.

Если выводится данное сообщение, проверьте указанный диапазон сканирования.




ПРИМЕЧАНИЕ Проверить диапазон сканирования можно только в том случае, если дека стола полностью вынута из-под купола гентри после включения электропитания системы. Прежде чем включить электропитание системы, полностью вытяните деку стола из-под купола гентри.

(c) Сообщение, выводимое в случае, если эффективность оси Z менее 70 %.

Если нажата кнопка [Confirm] (подтвердить) при эффективности оси Z менее 70 %, то выводится следующее сообщение. Значение эффективности оси Z выводится во вкладке Dose (доза облучения) в окне функции eXam Plan. Подтвердите значение. Когда сканирование будет запущено, данное сообщение исчезнет.




(d) Вывод на экран значения дозы облучения и предупреждающего сообщения

Совокупный объемный КТ индекс дозы $CTDI_{vol}$ и итоговое произведение дозы пациента на длину (DLP) в текущем исследовании отображаются внизу рабочего экрана сканирования.

Совокупный объемный КТ индекс дозы $CTDI_{vol}$ означает максимальное значение совокупного объемного КТ индекса дозы $CTDI_{vol}$ в рамках планируемого диапазона сканирования, сложенного и совокупных значений $CTDI_{vol}$ уже выполненных сканирований и значения $CTDI_{vol}$ планируемого в данный момент сканирования для каждого положения среза.

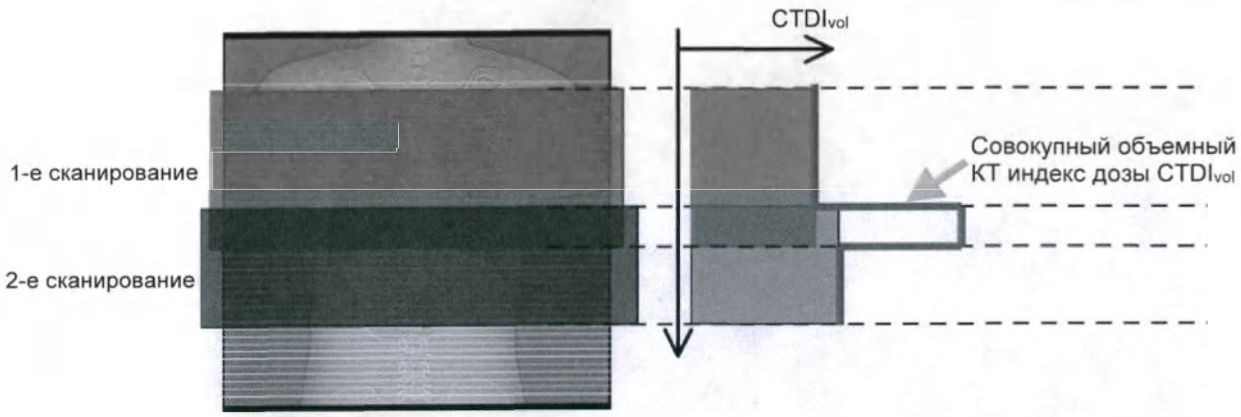
Кроме того, в левой части экрана настройки дозы облучения будет выведено предупреждающее сообщение, указывающее оператору на необходимость выполнения сканирования с применением соответствующих условий сканирования.

- Совокупный объемный КТ индекс дозы $CTDI_{vol}$

  Во-первых, значения объемного КТ индекса дозы $CTDI_{vol}$ уже выполненных сканирований и значение $CTDI_{vol}$ планируемого в данный момент сканирования суммируются для каждого положения среза при исследовании текущего пациента (см. рисунок ниже). Затем максимальное значение совокупного объемного $CTDI_{vol}$ определяется в пределах диапазона сканирования исполняемой в данный момент функции eXam Plan. Данное максимальное значение именуется «Совокупный объемный КТ индекс дозы $CTDI_{vol}$».



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




- Итоговое DLP

  Итоговое DLP обозначает итоговое значение произведения дозы на длину DLP, при котором добавляются значения DLP уже выполненных сканирований и значение DLP планируемого в данный момент сканирования для текущего пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если во время исследования снова выполняется сканоскопия, определяется, что пациент пошевелился и значения $CTDI_{vol}$ предыдущих сканирований не суммируются.
2. Если планируется выполнение сканирований с помощью Sure Exposure 3D, то значения $CTDI_{vol}$ и DLP не суммируются для сканирований, для которых невозможно рассчитать ток в трубке.
3. Если планируется КТ-флюороскопия или Sure Start, то значения $CTDI_{vol}$ и DLP рассчитываются на основе предварительно заданного максимального времени сканирования.



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

## 8.4 Функция Sure Exposure 3D

Функция Sure Exposure 3D со встроенными решениями по уменьшению дозы облучения.

Введение

Sure Exposure 3D — это торговая марка компании Canon Medical Systems для программы автоматического контроля экспозиции (AEC), которую применяют в режимах спирального и аксиального сканирования. На основе заданного уровня качества изображения функция Sure Exposure 3D модулирует ток трубки при ее перемещении в направлениях X, Y и Z до минимального уровня, необходимого для достижения целевого качества изображения. Поскольку размеры и комплекция пациентов могут быть самыми разнообразными, автоматическая модуляция тока трубки позволяет исключить необходимость наугад выбирать величину тока трубки вручную, помогая обеспечить постоянный уровень качества диагностического изображения в широкой вариации пациентов и типов исследования.

Предустановки функции Sure Exposure

Программное обеспечение функции Sure Exposure содержи отдельные группы настроек параметров для сканирования категорий взрослых и пациентов детского возраста. В пределах каждой группы существуют отдельные программируемые настройки для сканирования областей головы, шеи и тела.




Можно запрограммировать до пяти предустановок для сканирования каждой области тела. Данные предустановки, в свою очередь, можно запрограммировать для протокола сканирования, позволяющего использовать различные дозы облучения и различные настройки качества изображений, согласно предписанию каждой диагностической задачи. Например, некоторые учреждения могут обращаться для выполнения контрольных обследований, для которых необходима сниженная доза облучения по сравнению с изначальным диагностическим сканированием, и для выполнения такой задачи можно использовать соответствующие предустановки для контрольного обследования.

Каждая индивидуальная предустановка включает в себя несколько параметров реконструкции изображений и уровень качества контрольного изображения (SD Noise Level (СО уровня шума)), которые окончательно определяют значение тока в трубке (мА) для каждого исследования. Кроме того, максимальное и минимальное пороговые значения в мА будут определять предельные значения автоматических настроек тока в трубке.



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




Каждая предустановка должна быть правильно запрограммирована для получения необходимого уровня качества изображения (Target SD (Целевое CO)) при настройках толщины среза и параметров реконструкции изображений (Sure IQ), используемого для диагностики.

Расчет тока в трубке

Функция Sure Exposure использует сложный алгоритм расчета тока в трубке, настраиваемого индивидуально для каждого пациента с учетом его габаритов и настроек протокола сканирования.

Во-первых, значения ослабления на основе сканограммы измеряются для расчета габаритов пациента. Данные расчеты выполняются с учетом общей длины тела пациента, а также отражают различия передне-заднего диаметра (AP) по сравнению с латеральным диаметром тела пациента. С помощью внутренних процессов программное обеспечение выполняет перевод анатомического строения тела пациента в цифровой формат, выраженный в серии значений толщины в водном эквиваленте наряду с длиной на основе сканограммы.

Поскольку все параметры качества контрольного изображения программируются в предустановки функции Sure Exposure, то программное обеспечение может точно рассчитать облучение для каждого поворота трубки, таким образом, получаемые в результате изображения будут иметь необходимый уровень шума для запрограммированных условий реконструкции изображений. Все параметры сканирования, входящие в состав протокола, такие как напряжение в трубке, питч, время вращения, учитываются при выполнении расчета значений в мА для получения надлежащего качества контрольного изображения.

Когда для реконструированных изображений используются такие алгоритмы снижения дозы облучения, как QDS или AIDR 3D, и если они включены в состав предустановки Sure IQ, то программное обеспечение автоматически снизит ток в трубке для ожидаемого снижения уровня шума, что делает возможным использование данных алгоритмов. Уровень снижения шума и снижение дозы могут меняться в зависимости от сочетания с другими параметрами реконструкции.

Рекомендации для регулировки предустановок.

Система поставляется с установленным комплексным набором протоколов сканирования и предустановками функции Sure Exposure. Данные настройки определялись на основании клинических отзывов от глобальной системы базы установки приложений для клиентов.

Однако, за определение протоколов и доз облучения согласно приемлемым критериям, принятым в данных учреждениях, несут ответственность конкретные отдельные учреждения. Таким образом, следует использовать следующие рекомендации для регулировки предустановок функции Sure Exposure.



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

В целом, параметры предустановки функции Sure Exposure должны соответствовать необходимому уровню качества изображения, толщины среза и выбору кернела для реконструкции, которые будут использоваться для диагностики. Целевое CO (уровень шума) следует выбирать на основании предпочтений каждого конкретного учреждения, с учетом габаритов пациента и внедрению принципа «разумно достижимого минимума» (РДМ). Инструменты для снижения дозы облучения, такие как AIDR 3D, могут снизить стандартное отклонение в пикселях при сохранении пространственного разрешения, и рекомендуются для включения в состав предустановки Sure IQ, то приведет к автоматическому снижению дозы облучения при каждом сканировании.

Влияние всех отдельных параметров, воздействующих на настройки тока в трубке, включает в себя следующее.

- Целевое CO
  - ◊ Целевое CO приравнивается к уровню шума (стандартное отклонение в пикселях).
  - ◊ Повышение целевого CO приводит к снижению значения в мА и приводит к получению изображений с повышенным уровнем шума.
  - ◊ Снижение целевого CO приводит к повышению значения в мА и приводит к получению изображений со сниженным уровнем шума.
  - ◊ Согласно внутренним процессам, целевое CO адаптируется согласно габаритам пациента.
- Целевая толщина среза
  - ◊ Увеличение целевой толщины среза приводит к снижению значения в мА и сохраняет целевой уровень CO.
  - ◊ Уменьшение целевой толщины среза приводит к увеличению значения в мА и сохраняет целевой уровень CO.
- Параметры функции Sure IQ
  - ◊ Фильтр преобразований типа свертки (FC) Резкие кернелы реконструкции требуют применения настроек повышенных значений в мА, чтобы получить аналогичное целевое CO

    Гладкие кернелы реконструкции требуют применения низких значений в мА.
  - ◊ QDS Включение QDS в состав предустановки Sure IQ приведет к снижению дозы, необходимой для получения целевого CO. (Использование QDS недоступно вместе с AIDR 3D)
  - ◊ AIDR 3D: Включение AIDR 3D в состав предустановки Sure IQ приведет к снижению дозы, необходимой для получения целевого CO. (Использование AIDR 3D недоступно вместе с QDS)
- Настройки максимальных и минимальных значений в мА
  - ◊ Данные настройки ограничивают диапазон значений в мА, которые могут быть заданы для протокола сканирования. Они задаются для ограничения расчета значений в мА функцией Sure Exposure до диапазона, обычно используемого для настроек клинических приложений. Данные ограничения выступают в качестве мер предосторожности в случае, если значения ослабления телом пациента не были правильно рассчитаны на основе сканограммы, например, в случае, когда в поле сканирования находятся внешние предметы с высоким коэффициентом ослабления.
  - ◊ Настройка максимального значения в мА ограничивает максимальное облучение. Если максимальное значение в мА достигнуто, то полученные в результате изображения могут иметь повышенный уровень шума (CO) по сравнению со значением предустановки.
  - ◊ Настройка минимального значения в мА приведет к ограничению минимального облучения. Если минимальное значение в мА достигнуто, то полученные в результате изображения могут иметь пониженный уровень шума (CO) по сравнению со значением предустановки.



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

В каких случаях следует использовать функцию Sure Exposure 3D?

Технология автоматического управления экспозиционной дозой наиболее эффективна, если значения габаритов пациента, форма и плотность не универсальны. В таких случаях, автоматическое управление экспозиционной дозой может выполнить модуляцию значений мА как в направлении оси Z вдоль тела пациента, так и в направлении XY вокруг пациента.

Даже если анатомическое строение тела пациента не меняет размеры, форму или плотность, технология автоматического управления экспозиционной дозой выполняет выбор соответствующих настроек дозы облучения в целях получения качества изображения, необходимого для пользователя.

Во всех случаях, например при использовании стандартных значений в кВ и мА/мАс, параметры технологии автоматического управления экспозиционной дозой требуется тщательно выбирать в целях сохранения баланса между дозой облучения и качеством изображения.

В каких случаях НЕ следует использовать функцию Sure Exposure 3D?

Автоматическое управление экспозиционной дозой может быть доступно для не для всех режимов или не на всех томографах.

Если вас не устраивает соотношение параметров автоматического управления экспозиционной дозой, качества изображения и дозы облучения, то не следует использовать автоматическое управление экспозиционной дозой.

Если центрирование пациента в томографе затруднено, то не рекомендуется использовать автоматическое управление экспозиционной дозой по причине того, что расчет ослабления становится менее точным при отсутствии центрирования пациента.

Запрещается использовать Sure Exposure 3D, если во время получения сканограмм используется экранирование (например, экраны из висмута для грудной клетки), поскольку ослабление благодаря использованию экранов приводит к увеличению дозы облучения. Требуется использовать соответствующий метод для получения сканограмм использовать экранирование для защиты пациента.

Динамическая функциональная перфузия (например, перфузионные исследования головного мозга) не требует аналогичного уровня качества диагностического изображения, как при выполнении анатомического сканирования, и такое исследование можно выполнить с применением настройки значительно сниженных значений мА. Таким образом, уровень качества диагностических изображений не соответствует данным типам сканирования. Не рекомендуется использовать автоматическое управление экспозиционной дозой для выполнения данных исследований.

Каким образом измерить эффект функции Sure Exposure 3D

Для каждого пациента или в случае изменения настроек функции Sure Exposure 3D пользователи должны проверять настройки значений CTDIvol и DLP, чтоб определить влияние на дозу при использовании Sure Exposure 3D.

Следует учесть, что при сканировании тучного пациента с заданными настройками качества изображения, то значения CTDIvol и DLP будут выше, чем для менее габаритного пациента при использовании аналогичных настроек Sure Exposure 3D.



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

Параметры $CTDI_{vol}$ и DLP отображаются в окне настройки дозы до момента подтверждения сканирования.

Коэффициент снижения тока в трубке с помощью функции Sure Exposure 3D с использованием AIDR 3D.

С включением AIDR 3D в предустановку функции Sure Exposure 3D ток в трубке автоматически уменьшается для ожидаемого сокращения шума, доступного при реконструкции с использованием AIDR 3D. Сокращение дозы облучения в процентах будет зависеть от мощности параметра AIDR 3D, выбранного в предустановке Sure Exposure 3D.

Таблица ниже: Сокращение дозы облучения в процентах, доступное для различных значений мощности алгоритмов AIDR 3D.

| | Mild (слабая) | Standard Enhanced (стандартная улучшенная) | Strong (высокая) |
|---|---|---|---|
| **Dose Reduction Ratio (коэффициент сокращения дозы облучения)** | **50 %** | **75 %** | **75 %** |

* Коэффициент сокращения дозы облучения во время плана цикла сканирования представляет собой сокращение дозы в процентах в модулированном током в трубке, полученном с помощью Sure Exposure 3D.

Функция модуляции для работы с конкретными органами OE-Modulation представляет собой функцию, которая сокращает дозу облучения, воздействующую на пациента спереди, по сравнению с дозой облучения, рассчитанной для анатомической области и габаритов тела пациента. Данная функция применяется для сканирования анатомических областей, которые включают в себя органы, чувствительные к радиации (хрусталик глаз, молочные железы и т. п.). Следует учесть, что поскольку доза облучения воздействия на пациента спереди сокращается, фактические значения CO могут быть выше, чем значения CO, заданные в настройках Sure Exposure 3D, что приводит к снижению качества изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если используется функция модуляции для работы с конкретными органами OE-Modulation, то фактические значения CO могут быть выше, чем заданные значения CO. При использовании функции модуляции для работы с конкретными органами OE-Modulation учитывайте уровень качества изображений и дозу облучения.

Функция Sure kV выполняет автоматический выбор значения в кВ в процентах, превышающее максимальное значение в мА, заданное в функции Sure Exposure 3D в соответствии с анатомической областью и габаритами пациента. Выбираемые значения в кВ могут быть заданы согласно требованиям к сканированию взрослого / пациента детского возраста, анатомической области и выбора исследования с контрастированием / без контрастирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если применяется функция Sure kV, доза облучения может повышаться или снижаться или исследование с контрастированием может меняться в зависимости от значения кВ для сканирования. Следует учитывать цели исследования и дозу облучения при использовании функции Sure kV.



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

## 8.5 Вывод дозы облучения

Данная система может выводить на экран значения $CTDI_{vol}$ и DLP согласно указанному в IEC 60601-2-44.

### 8.5.1 Объемный КТ индекс дозы $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) и произведение дозы на длину (DLP)

Расчетная доза облучения на элемент отображается при генерировании рентгеновских лучей с установленными в eXam Plan условиями сканирования. Выводимые значения включают в себя значение $CTDI_w$ , как указано в IEC 60601-2-44, и значение произведения дозы на длину, которое указывает на суммарную дозу облучения при заданных условиях сканирования. Оба значения рассчитываются с помощью $CTDI_w$ на основании измерений CTDI100 , полученных с использованием фантома из полиметилметакрилата (ПММА) и 10-см дозиметра. (Определение терминов $CTDI_{100}$ и $CTDI_w$ см. в «ПРИМЕЧАНИИ» ниже.)




Следует учесть, что «объемный КТ индекс дозы $CTDI_w$» сокращенно именуется «$CTDI_{vol}$», а «произведение дозы на длину» сокращенно именуется «DLP». (Далее в тексте «$CTDI_{vol}$» и «DLP» используются вместо «объемный КТ индекс дозы $CTDI_w$» и «произведение дозы на длину».)

Расчет значений $CTDI_{vol}$ и DLP выполняется способом, указанным ниже, оба значения зависят от режима сканирования и условий сканирования. Следует учесть, что значение $CTDI_{vol}$ указывается в мГр, а значение DLP указывается в мГр·см.

(1) Стандартное сканирование (S&V, S&S)

Выводятся на экран значения $CTDI_{vol}$ и DLP, полученные при заданных условиях сканирования (напряжение в трубке, ток в трубке, время сканирования за оборот, поле визуализации и толщина среза).

Взаимозависимость между значениями $CTDI_{vol}$, DLP и $CTDI_w$ следующая:

$CTDI_{vol} = CTDI_w$ (уравнение 1)

$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$ (уравнение 2)

где N — это количество отсканированных срезов за оборот, T — это толщина отсканированного среза в сантиметрах.



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

(2) Объемное сканирование, объемное динамическое сканирование, КТ-флюороскопия и функция Sure Start

Выводятся на экран значения $CTDI_{vol}$ и DLP, полученные при заданных условиях сканирования (напряжение в трубке, ток в трубке, время сканирования за оборот, поле визуализации, толщина среза и количество оборотов). Взаимозависимость между значениями $CTDI_{vol}$, DLP и $CTDI_w$ следующая:

$CTDI_{vol} = CTDI_w \times R$ (уравнение 3)

$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$ (уравнение 4)

где R — это количество оборотов, N — это количество отсканированных срезов за оборот, T — это толщина отсканированного среза в сантиметрах.

В случае КТ-флюороскопии и Sure Start будет отображаться «DLP@max», чтобы указать, что данное значение является максимальным при заданных условиях.

(3) Спиральное сканирование

Выводятся на экран значения $CTDI_{vol}$ и DLP, полученные при заданных условиях сканирования (напряжение в трубке, ток в трубке, время сканирования за оборот, поле визуализации, толщина среза, расстояние перемещения стола пациента за оборот и количество оборотов). Взаимозависимость между значениями $CTDI_{vol}$, DLP и $CTDI_w$ следующая:

$CTDI_{vol} = CTDI_w \times N \times T / M$ (уравнение 5)

$DLP = CTDI_{vol} \times L$ (уравнение 6)

где N — это количество отсканированных срезов за оборот, T — это толщина отсканированного среза в сантиметрах, M — это расстояние перемещения стола пациента в сантиметрах за оборот, а L — это диапазон спирального сканирования в сантиметрах.

Следует учесть, что если используется Sure Exposure 3D, то отображаемое значение $CTDI_{vol}$ рассчитывается на основе среднего значения заданного тока в трубке. С учетом значения DLP, значение $CTDI_{vol}$ рассчитывается на основе среднего значения заданного тока в трубке, а значение DLP затем рассчитывается согласно уравнению 6 с применением полученного значения $CTDI_{vol}$.

Коэффициенты для конвертирования значений CTDIvol и DLP для ПММА фантома с диаметром 320 мм в коэффициенты для таких значений для ПММА фантома с диаметром 160 мм приведены ниже.

| кВ | Клин-L (L) | Клин-M (M) | Клин-S (S) |
|---|---|---|---|
| 80 кВ | 1,93 | 1,93 | 2,35 |
| 100 кВ | 1,82 | 1,82 | 2,23 |
| 120 кВ | 1,80 | 1,80 | 2,16 |
| 135 кВ | 1,76 | 1,76 | 2,10 |



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

(4) Scano

Выводятся на экран значения $CTDI_{vol}$ и DLP, полученные при заданных условиях сканирования (напряжение в трубке, ток в трубке и диапазон сканирования). Взаимозависимость между значениями $CTDI_{vol}$, DLP и $CTDI_w$ следующая:

$CTDI_{vol} = CTDI_{w'} \times N \times T / M'$ (уравнение 7)

$DLP = CTDI_{vol} \times L$ (уравнение 8)

Несмотря на то, что гентри во время сканоскопии не вращается, расчет дозы облучения выполняется с учетом скорости вращения гентри 1 с/об. В вышеуказанных уравнениях значение $CTDI_{w'}$ равно $CTDI_w$ для 1 с вращения при заданных условиях (напряжение в трубке, ток в трубке, поле визуализации (FOV), толщина среза), N × T представляет собой количество отсканированных срезов за оборот × заданную толщину среза (2 мм для сканоскопии), M' представляет собой расстояние перемещения деки стола в секунду (100 мм для сканоскопии), и L это диапазон сканоскопии.

Значения $CTDI_{vol}$ и DLP для сканоскопии рассчитываются согласно требованиям IEC 60601-2-44:2009 Приложение BB (рекомендательное) «Расчет CTDIvol для сканоскопической проекционной радиографии (SPR)».

ПРИМЕЧАНИЕ [Определение термина $CTDI_{100}$ (компьютерно-томографический индекс дозы 100)]

Учитывая то, что профиль дозы на прямой линии, перпендикулярной плоскости среза, равен D(z), значение $CTDI_{100}$ определяется как суммарная доза в пределах диапазона от −50 до +50 мм или в диапазоне 100 мм, учитывая то, что профиль дозы центрируется на z = 0, разделяясь на умножение количества отсканированных срезов за один оборот источника излучения (N) и номинальной толщины среза в сантиметрах (T) (далее именуется «N × T»). Измерение выполняется с использованием фантома из полиметилметакрилата (ПММА).

В случае значения N × T менее или равного 40 мм:

Учитывая то, что профиль дозы на прямой линии, перпендикулярной плоскости среза. равен D(z), значение CTDI100 определяется как суммарная доза в пределах диапазона от −50 до +50 мм, учитывая то, что профиль дозы центрируется на z = 0, разделяясь на N × T.

$$CTDI_{100} = \int_{-50\,мм}^{+50\,мм} \frac{D(z)}{\{N \times T\}} dz \quad \text{(уравнение A)}$$

В случае значения N × T более или равного 40 мм:

значение $(N \times T)_{Ref}$, которое определяется как специфическое значение N × T в 20 мм или наибольшее доступное значение N × T не более 20 мм. На основании значений $CTDI_{100}$ для $(N \times T)_{Ref}$, $CTDI_{100}$ получают посредством соединения значений калибровки, рассчитанных исходя из коэффициента $CTDI_{free\ air}$, для $(N \times T)_{Ref}$ и $CTD_{free\ air}$ для фактического значения N × T.

$$CTDI_{100} = \int_{-50\,мм}^{+50\,мм} \frac{D_{Ref}(z)}{(N \times T)_{Ref}} dz \times \frac{CTDI_{free\ air,\ N \times T}}{CTDI_{free\ air,\ Ref}} \quad \text{(уравнение B)}$$

Сканирование

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

**ПРИМЕЧАНИЕ** Определения терминов $CTDI_w$ и $CTDI_{free\ air}$ приведены ниже.

[Определения терминов $CTDI_w$ (взвешенное значение CTDI100)]

На основании определения данного стандарта применяется 10-см дозиметр для измерения суммарной дозы облучения для одного стандартного сканирования фантома из полиметилметакрилата (ПММА) диаметром 160 мм (фантом в качестве эквивалента головы) в центральном положении и в периферических положениях (0°, 90°, 180° и 270° на расстоянии 1 см ниже поверхности) и для сканирования акрилового фантома диаметром 320 мм (фантом в качестве эквивалента тела пациента), в результат делится на умножение количества изображений, полученных за один оборот, и заданную толщину среза.

Используя полученные значения $CTDI_{100}$ (в центральном и четырех периферических положениях) для каждого фантома, значение $CTDI_w$ рассчитывается согласно уравнению C.

$$CTDI_w = 1/3 \times CTDI_{100\ (центр.)} + 2/3 \times CTDI_{100\ (перифф.:\ среднее\ значение)}$$

(Уравнение C)

[Определение $CTDI_{free\ air}$]

$CTDI_{free\ air}$ оценивается в наружном воздухе без использования фантома для оценки дозы или штатива пациента.

Учитывая то, что профиль дозы на прямой линии, перпендикулярной плоскости среза, в центре вращения равен D(z), значение $CTDI_{free\ air}$ определяется как суммарная доза, учитывая, что длина (L), которую необходимо объединить для профиля дозы, равна (N × T + 40) мм и профиль дозы центрируется на z = 0, разделяясь на N × T. Следует учесть, что длина (L), которую необходимо суммировать, должна быть не менее 100 мм.

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

(Уравнение D)



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

### 8.5.2 Вывод на экран коэффициента использования рентгеновского излучения (эффективность в направлении оси Z)

Если коэффициент использования рентгеновского излучения (геометрический коэффициент использования в направлении оси Z) в направлении оси (Z) составляет 70 % или менее, то на экран выводится коэффициент использования.

Если профиль дозы облучения в направлении Z коэффициент использования рентгеновского излучения получают посредством расчета соотношения между интегральным значением диапазона детектора, используемого для получения данных, и итогового интегрального значения профиля дозы облучения, и выражается в процентах.

Коэффициент использования рентгеновского излучения

| Толщина среза × количество рядов | | Геометрический коэффициент использования | |
|---|---|---|---|
| | | Малый фокус | Большой фокус |
| 0,5 мм × 4 | Стандартное сканирование | 23,01 % | 18,20 % |
| 1 мм × 4 | Стандартное сканирование | 37,74 % | 29,90 % |
| 2 мм × 4 | Стандартное сканирование | 54,13 % | 47,60 % |
| 3 мм × 4 | Стандартное сканирование | 64,70 % | 57,06 % |
| 4 мм × 4 | Стандартное сканирование | 72,04 % | 64,50 % |
| 5 мм × 4 | Стандартное сканирование | 76,07 % | 67,30 % |
| 8 мм × 4 | Стандартное сканирование | 82,35 % | 77,76 % |
| 1 мм × 1 | Стандартное сканирование | 13,21 % | 10,01 % |
| 0,5 мм × 20 | Спиральное сканирование | 57,50 % | 50,30 % |
| 0,5 мм × 40 | Спиральное сканирование | 68,54 % | 64,10 % |
| 0,5 мм × 64 | Спиральное сканирование | 75,21 % | 70,47 % |
| 40 мм × 1 | Спиральное сканирование | 85,67 % | 30,82 % |
| 0,5 мм × 80 | Спиральное сканирование | 85,42 % | 83,25 % |
| 0,5 мм × 8 | Функция Sure Start | 35,65 % | 80,13 % |
| 2 мм × 1 | CTF | 23,28 % | 17,90 % |
| 1 мм × 4 | CTF | 37,70 % | 30,77 % |
| 6 мм × 1 | CTF | 49,59 % | 41,10% |
| 8 мм × 1 | CTF | 54,10 % | 47,60 % |
| 2 мм × 3 | CTF | 49,60% | 41,10% |
| 3 мм × 4 | CTF | 64,20 % | 56,90% |
| 6 мм × 3 | CTF | 75,60 % | 69,20 % |
| 8 мм × 3 | CTF | 79,73 % | 75,42 % |



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

### 8.5.3 Отображение информации о дозе облучения

Во вкладке Dose (доза облучения) в окне настроек функции eXam Plan отображаются: общая доза облучения каждого сканирования или функции eXam Plan, выполняемой в настоящий момент, и суммарная доза облучения пациента.




<1> Scan Total (общее сканирование)

Отображается значение CTDIvol/DLP и эффективность по оси z для выбранного в данный момент сканирования в окне настроек функции eXam Plan.

| | |
|---|---|
| • Planned Dose (планируемая доза облучения): | на экран выводится доза облучения, генерируемая при выполнении операции в выбранной строке. |
| • Notification Value (значение уведомления): | выполните предустановку контрольного значения для отображения сообщения о подтверждении дозы облучения. Если Planned Dose (планируемая доза облучения) превышает данное значение во время настройки сканирования, то на экран будет выведено диалоговое окно о подтверждении дозы облучения. |

Диаметр фантома (16 см или 32 см), используемого для расчета дозы облучения, выводится в графе Dose Calculation Method (способ расчета дозы облучения).

<2> Protocol Total (суммарный протокол)

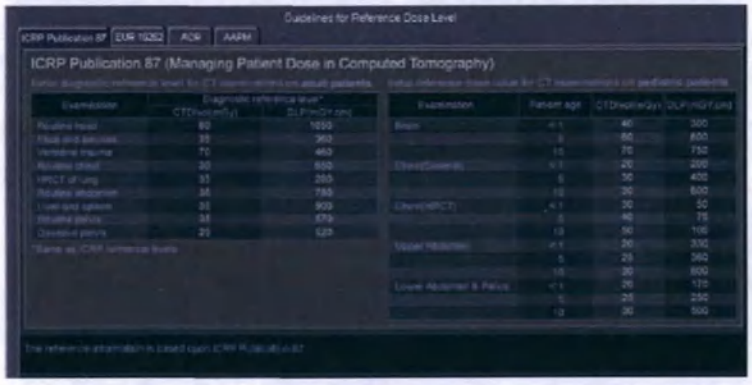
На экран выводится суммарная доза облучения при выбранной в настоящий момент функции eXam Plan.

<3> Кнопка Reference Info. (спр. информация)

Если щелкнуть данную кнопку, то будут выведены руководящие рекомендации по использованию дозы облучения (Reference Dose Level (уровень контрольной дозы)). Если снова щелкнуть данную кнопку, данная информация будет скрыта.

Данная информация содержит контрольные значения, которые врач должен использовать при определении соответствующих условия сканирования.

Следует учесть, что отображаемые руководящие рекомендации представляют собой рекомендации, упомянутые в 2015. Подробные сведения впоследствии могут быть изменены, поэтому следует обратить особое внимание на современные тенденции.




Сканирование



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

## 8.5.4 Отображение дозы облучения для каждой строки подробных сведений функции eXam Plan

Значения дозы облучения выводятся на экран для каждой строки подробных сведений, отображаемы в области вывода информации функции eXam Plan. Если несколько сканирований включаются в состав одной строки, то значение дозы облучения отображается следующим образом.

Отображение дозы для значения $CTDI_{vol}$ отличается в зависимости от нижеуказанных случаев.

(1) Когда одно сканирование соответствует одной строке. На экран выводится соответствующее значение $CTDI_{vol}$.

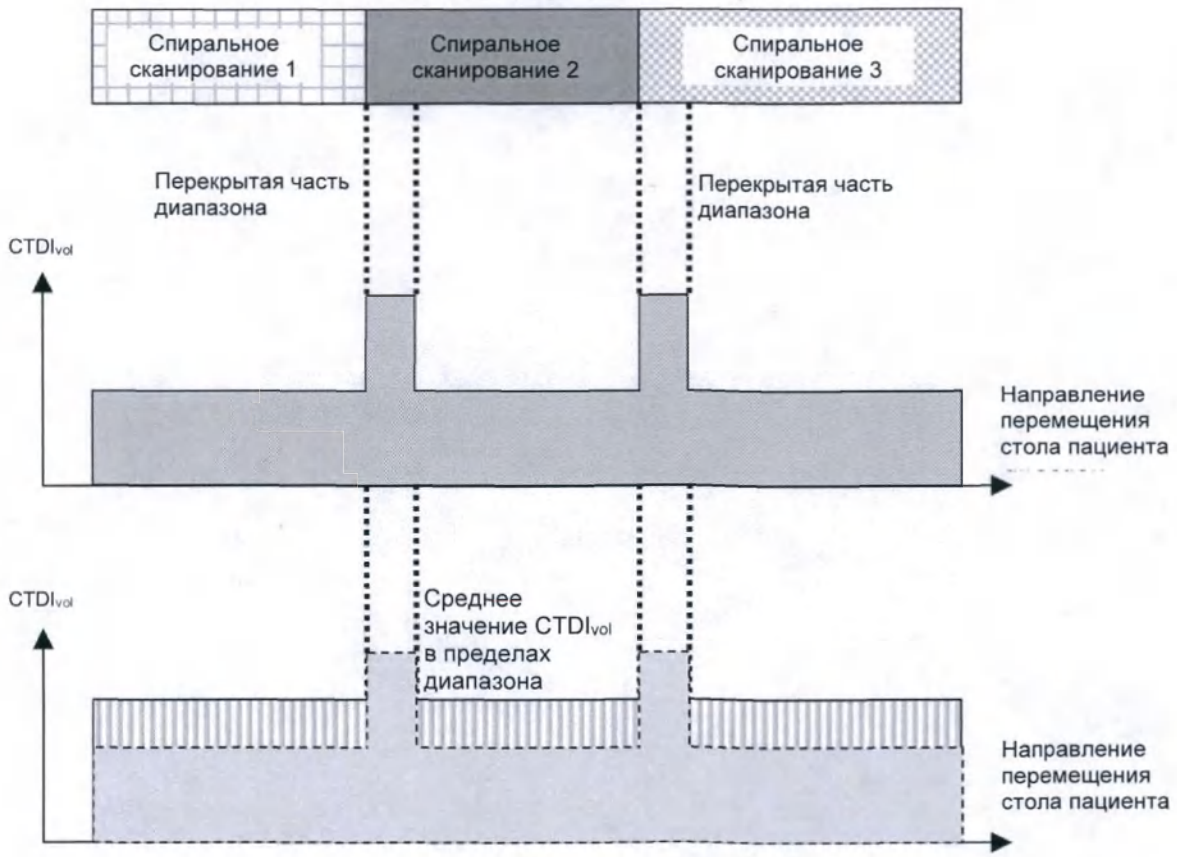
(2) Если несколько сканирований входят в состав одной строки и не возникает наложения никаких частей диапазона сканирования

Максимальное значение $CTDI_{vol}$ отображается на одной строке.

(3) Если несколько сканирований входят в состав одной строки и если происходит наложение некоторых частей диапазона сканирования

Среднее значение $CTDI_{vol}$ в одну строку выводится на экран с учетом дозы облучения перекрытого диапазона.

(Пример) Если выполняется спиральное сканирование три раза в рамках оной строки (когда спиральное сканирование разделяется на три части в указанном диапазоне согласно настройкам управления режима дыхания)




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

### 8.5.5 Отображение значения дозы облучения при изменении значения в мА в рамках одного сканирования

Данная система соответствует требованиям IEC 60601-2-44.

С учетом отображения дозы при изменении значения в мА в рамках одного сканирования, такого как Sure Exposure 3D, значение $CTDI_{vol}$ отображается с учетом среднего значения мА для одного сканирования. Аналогично, значение DLP отображается на основе среднего значения в мА.



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

### 8.5.6 Вывод суммы доз облучения

Доза облучения при выполнении функций eXam Plans можно подтвердить в журнале учета доз облучения или в сводной информации.

Значения доз облучения, отображаемые в графе сводной информации, существуют двух типов: доза при каждом сканировании и суммарная доза облучения пациента.

Что касается дозы облучения при каждом сканировании, то на экран будет выводиться доза облучения при каждом сканировании с использованием функции eXam Plan. Выводится суммарная доза облучения пациента, полученная за время выполнения всех выполненных сканирований.

Отображаются следующие элементы в журнале учета доз облучения и области вывода суммарной информации.

(1) Элементы, отображаемые в журнале учета доз облучения

<Информация о пациенте>

- Ф. И. О. пациента.
- Идентификатор пациента.
- Идентификатор исследования.
- Дата рождения.
- Возраст.
- Пол.
- Вес.
- Рост.
- Комментарий о пациенте.
- Дата выполнения исследования.
- Анатомическая область.
- Название департамента, запрашивающего исследование.
- Ф. И. О. врача.
- Ф. И. О. рентгенолога.
- Ф. И. О. рентген-лаборанта.
- Общее количество изображений (общее количество изображений, во время плана цикла сканирования).

<Информация о дозе облучения>

- Общие значения в мА во время исследования.
- Общее время облучения во время исследования.
- Значение $CTDI_{vol}$ (рассчитанное на основании данных для фантома размером 16 см для исследований головы и для фантома размером 32 см для других исследований).
- Значение DLP (рассчитанное на основании данных для фантома размером 16 см для исследований головы и для фантома размером 32 см для других исследований).

<Информация о контрастном веществе>

- Контрастное вещество (название контрастного вещества; плотность; скорость введения 1,2; объем введения 1,2).

Кроме того, элементы суммарного выходного значения можно настроить индивидуально.

Следующие элементы можно вывести на итоговом изображении посредством индивидуальной настройки.



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

- Средние габариты тела (средняя толщина тела объекта в диапазоне сканирования, рассчитанная на основе данных сканограммы посредством конверсии водного эквивалента).
- Максимальные габариты тела (средняя толщина тела объекта в диапазоне сканирования, рассчитанная на основе данных сканограммы посредством конверсии водного эквивалента).
- Минимальные габариты тела (средняя толщина тела объекта в диапазоне сканирования, рассчитанная на основе данных сканограммы посредством конверсии водного эквивалента).
- Комментарий к изображению.
- $CTDI_{free\ air}$ (значения CTDIw, измеренные в воздухе).
- $DLP_{free\ air}$ (суммарная доза в диапазоне сканирования, рассчитанная основании значений $CTDI_{free\ air}$).

(2) Элементы, отображаемые в графе вывода суммарной информации

<Информация о пациенте>

Ф. И. О. пациента, идентификатор пациента, идентификатор исследования, дата рождения, возраст, пол, вес, рост, дата выполнения исследования, метод отображения дозы облучения

Итоговое значение $CTDI_{vol}$, итоговое значение DLP

Для некоторых элементов возможно выполнить индивидуальную настройку отображения / отсутствия отображения.

<Информация о протоколе>

Название режима сканирования, количество сканирований, значения $CTDI_{vol}$ и DLP, напряжение в трубке, значения в мА, время облучения, диапазон сканирования, размер тела пациента (передне-задний диаметр /латеральный диаметр, AP/LA) (толщина тела, сконвертированная в толщину водного эквивалента), информация о настройках функции Sure Exposure 3D

Для некоторых элементов возможно выполнить индивидуальную настройку отображения / отсутствия отображения.

$CTDI_{vol}$ (Max): максимальное значение $CTDI_{vol}$ для последовательности сканирований.

Толщина тела пациента и доза облучения во время исследования отображаются в графе вывода суммарной информации. В случае сканоскопии и КТ-флюороскопии некоторые элементы не входят в состав отображаемых значений толщины тела пациента и значений доз облучения.

- В случае сканоскопии толщина тела пациента и доза облучения не рассчитываются. Таким образом, следующие элементы не входят в состав отображаемых значений толщины тела пациента и значений доз облучения.
  Размер тела пациента (передне-задний диаметр /латеральный диаметр, AP/LA).
- При выполнении КТ-флюороскопии толщина тела пациента не рассчитывается. Таким образом, следующие элементы не входят в состав отображаемых значений толщины тела пациента и значений доз облучения.
  $CTDI_{vol}$, размер тела (передне-задний диаметр /латеральный диаметр, AP/LA).



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **При исследованиях, включающих в себя КТ-флюороскопию, некоторые элементы дозы для КТ-флюороскопии не включены в значения элементов дозы в графе суммарной информации. Убедитесь, что каждый элемент подтвержден. Пренебрежение этим может привести к неправильной установке дозы.**
   **Значения дозы для КТ-флюороскопии, не включенные в состав базовой суммарной информации, приведены далее.**
   - **$CTDI_{vol}$**
2. **В журнале учета доз облучения можно зарегистрировать до 256 сканирований в качестве результатов исследования в одном массиве данных на одного пациента. Результаты исследований для количества более 256 сканирований не регистрируются.**
   **В результате, только результаты исследований в количестве до 256 сканирований могут отображаться в блоке базовой и подробной информации при выводе общих данных. Это следует учитывать при ссылке на информацию о дозе облучения. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной итоговой дозе облучения пациента.**

<Способ расчета суммарной дозы облучения пациента>

(1) Для $CTDI_{vol}$/$CTDI_{air}$

Значение $CTDI_{vol}$/$CTDI_{air}$ представляет собой максимальное значение дозы в рамках всего диапазона сканирования, если сканирование выполняется посредством суммирования доз облучения накладывающихся частей диапазона сканирования в каждом сканировании.

(2) Для DLP/$DLP_{air}$

Значение DLP/$DLP_{air}$ представляет собой значение суммарной дозы облучения, полученное сложение доз всех сканирований.

(3) Значение в мАс (суммарное), время облучения (суммарное)

Суммарное значение в мАс и суммарное время сканирования получают посредством суммирования значений в мАс и значений продолжительности всех сканирований



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

## 8.6 Рекомендуемые протоколы сканирования для перфузионных КТ-исследований мозга

Данный раздел содержит описание протоколов, рекомендуемых компанией Canon Medical Systems на момент данной публикации для выполнения перфузионных исследований мозга (исследование мозгового кровообращения). Данные протоколы удовлетворяют требованиям рекомендаций для выбора дозы облучения в «Публикации 60 ICRP», изданной Международной комиссией по радиологической защите и предназначаются для помощи профессиональным работникам в сфере здравоохранения, и при выборе радиологического облучения применяется принцип «разумно достижимого минимума» (РДМ).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **При выполнении перфузионных исследований мозга местная доза облучения пациента может быть намного выше, чем доза облучения при стандартных исследованиях головы. Это происходит потому, что выполняется повторяющееся сканирование пациента в одном и том же положении согласно протоколу перфузионного исследования мозга Brain Perfusion. Такое повторяющееся сканирование в одном и том же положении отличается от метода сканирования для стандартных исследований головы, при которых происходит сканирование всей головы, и таким образом доза облучения распределяется в голове равномерно. Следует учитывать повышенную местную дозу облучения для перфузионного исследования мозга Brain Perfusion при установке условий сканирования.**
2. **Многочисленные сканирования одной и той же анатомической области (например, динамическое сканирование) может привести к повышению дозы облучения по сравнению со стандартным исследованием с однократным сканированием. Всегда требуется учитывать суммарную дозу облучения, прежде чем выполнять сканирование.**
3. **Изображения, полученные с помощью рекомендуемых протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion, использовать для постановки диагноза запрещается. Качество таких изображений неприемлемо для постановки диагноза в рамках стандартных исследований головы. Попытка получить качества изображений, приемлемого для постановки диагноза, посредством увеличения значений мА и кВ относительно указанных в рекомендуемых протоколах может привести к значительному увеличению дозы облучения пациента. Всегда требуется учитывать ожидаемую дозу облучения, прежде чем выполнять сканирование.**
4. **Сравнение результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion при различных условиях сканирования, выполненных с помощью одной и той же системы компьютерной томографии, или результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusionc, выполненных с помощью разных систем компьютерной томографии, может привести к недействительным заключениям.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Корпорация Canon Medical Systems Corporation не выполняла валидацию своего рекомендуемого протокола для использования совместно с каким-либо программным обеспечением для анализа перфузионных исследований головного мозга, если такое программное обеспечение отличается от программного обеспечения торговой марки Canon Medical Systems и VitreaFX, реализуемой подразделениями и дистрибьюторами корпорации Canon Medical Systems. Если вы используете программное обеспечение не производства Canon Medical Systems и не предыдущее программное обеспечение VitreaFX, то следует обратиться к производителю вашего аналитического программного обеспечения по поводу соответствия рекомендуемого протокола.



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

### 8.6.1 Рекомендуемые условия сканирования

Рекомендуемые условия сканирования взрослых пациентов обозначаются как «CBP Protocol» ниже.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Попытка сравнения результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion при различных условиях сканирования, выполненных с помощью одной и той же системы компьютерной томографии, или результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion, выполненных с помощью разных систем компьютерной томографии, может привести к недействительным заключениям.**

При работе с компьютерными томографами производства Canon Medical Systems рекомендуется использовать протокол «CBP Protocol» для выполнения перфузионных КТ-исследований головного мозга при сканировании пациентов, ранее не подвергавшихся сканированию посредством перфузионных КТ-исследований головного мозга.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании программного обеспечения Vitrea укажите версию программного обеспечения. В случае 4.0 или более поздней версии аналитического программного обеспечения рекомендуется использовать «CBP Protocol» при настройках алгоритма по умолчанию.

### 8.6.2 Условия динамического сканирования с применением протокола «CBP Protocol»

Следующая таблица содержит рекомендуемые условия сканирования для использования протокола «CBP Protocol» динамического сканирования, в том числе ожидаемую дозу облучения предварительного сканирования, отображаемую на панели управления.

Рекомендуемы условия сканирования для протокола «CBP Protocol»

| Режим сканирования | Динамическое объемное сканирование |
|---|---|
| Напряжение трубки | 80 кВ |
| Ток трубки | 60 мА |
| Толщина среза<br>(диапазон сканирования) | 0,5 мм × 80<br>(40 мм) |
| Скорость сканирования | 1,5 с |
| Интервал реконструкции | 1,5 с |
| Количество сканирований | 37 |
| Общее время сканирования | 55,5 с |
| Метод реконструкции изображений | Полная реконструкция |
| Функция реконструкции изображений | FC41 * |
| Доза облучения<br>($CTDI_{vol}$ = $CTDI_w$ × количество сканирований) | 86,4 мГр |

* Требуется строго выполнять необходимую функцию реконструкции с использованием фильтра преобразований типа свертки (FC).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если применяется оригинальное программное обеспечение для выполнения перфузионного анализа (CSCP-001A или CSCP-002A), разработанное корпорацией Canon Medical Systems, то в качестве метода анализа из меню программного обеспечения выберите «Low-Dose» (низкая доза), «Low-Dose Box MTF» (модуляционно-передаточная функция с применением низкой дозы облучения) или «SVD+».



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

# 9

# Вывод изображений

Данный раздел содержит описание процедур медицинской визуализации с использованием компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Если открыты некоторые окна вывода изображений или если функция вывода изображений перегружена, то процесс обработки может быть нарушен. Соблюдайте меры предосторожности в отношении ограничений системы.**

- **Во время выполнения обработки в режиме реального времени (сбор данных при спиральном сканировании, вывод на экран в режиме реального времени, Sure Start) запрещается запускать какие-либо функции вывода на экран (отображение очереди файлов, обработка изображения из второго и последующих окон вывода изображений на экран), поскольку это может привести к перегрузке системы. Если используются вышеуказанные функции, то процесс обработки, выполняющийся в режиме реального времени, может быть завершен неправильно.**
- **Если открыто более одного окна вывода изображений, не допускайте их наложения. В противном случае, изменения условий окна может выполняться неправильно (например, если курсор переместить за пределы области вывода изображений, то окно станет черным).**

**(1) Запуск окна выбора файлов**

Выберите 

и 

в командном поле.

Отобразится диалоговое окно выбора файлов.





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

(2) Выбор данных изображения






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

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

# 10

# Обработка изображений

Данный раздел содержит описание процедур обработки изображений с использованием компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.

## Содержание

10.1 Область интереса (ОИ)
10.2 Измерение КТ-чисел
10.3 Вывод на экран КТ-числа
10.4 Увеличение изображений



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

## 10.1 Область интереса (ОИ)

Если на выводимом на экран изображении задана ОИ (область интереса), то можно рассчитать площадь, среднее КТ-число, стандартное отклонение, максимальное КТ-число и минимальное КТ-число в ОИ.

(1) Тип ОИ

Типы ОИ, которые можно задать, включают в себя линейные ОИ (прямая линия), прямоугольные ОИ, круговые ОИ, эллиптические ОИ, линейные ОИ, многоугольные ОИ, ОИ произвольной формы, угловые ОИ.

(2) Информация об ОИ

Если ОИ задается во время обработки изображений, то статистический расчет начинается автоматически. Результаты расчета выводятся на экран в окне статистических данных Statistics. Отображаемые элементы информации отличаются в зависимости от типа ОИ, как показано в таблице ниже.
О выводе на экран данных статистических расчетов см. в пунктах с (3) по (5) подраздела 10.2.

Информация об ОИ

| Тип ОИ | Среднее | Стандартное отклонение | Минимум | Максимум | Количество точек | Площадь | Значение полуширины | Расстояние | Угол |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Линейные | O | O | O | O | O | O | O | O | |
| Прямоугольные | O | O | O | O | O | O | | | |
| Круговые | O | O | O | O | O | O | | | |
| Эллиптические | O | O | O | O | O | O | | | |
| Линия | | | | | | | | | |
| Многоугольные | O | O | O | O | O | O | | | |
| Произвольной формы | O | O | O | O | O | O | | | |
| Угловые | | | | | | | | | |

(Отображаются только элементы таблицы, отмеченные окружностями.)



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

## 10.2 Измерение КТ-чисел

Порядок измерения КТ-числе с помощью круговой ОИ приводится ниже.

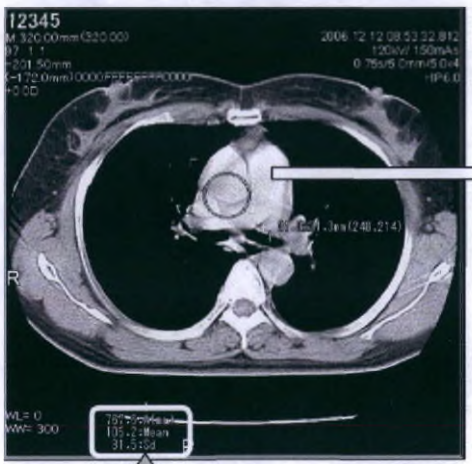
1 Если нажать 

во вкладке [1] командного поля, то на экран будет выведена следующая вкладка.



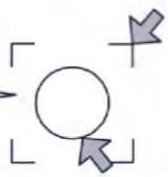

2 Нажмите тип ОИ, чтобы выбрать его. В данном случае выберите  .

3 Отобразится круговая ОИ, как показано на рисунке ниже.




Выводятся результаты измерений.
- Результаты измерения можно переместить посредством перетаскивания.
  A: площадь
  Среднее: среднее значение
  Sd: стандартное отклонение

• Изменение размера ОИ и перемещение ОИ

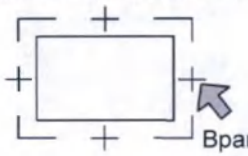


Изменение размера: перетащите один из углов.

Перемещение: щелкните ОИ и затем перетащите ее с помощью мыши.

• Вращение ОИ

* Если выбрать  , то отобразится отметка в виде перекрестия вокруг ОИ, что позволит выполнить вращение ОИ.



Вращение: перетащить отметку в виде перекрестия, чтобы повернуть ОИ.

4 Определите размер и положение ОИ.

5 Результаты измерений отображаются в нижней части окна. (См. окно, показанное в пункте 3.)



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

## 10.3 Вывод на экран КТ-числа

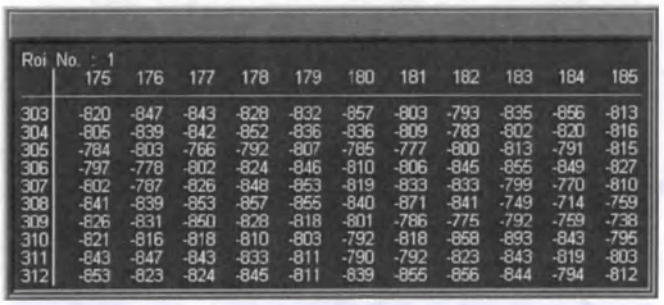
(1) Выведите на экран выбранное изображение.

(2) Нажмите 

во вкладке [2] командного поля. Отображается панель CT Print вывода на печать под вкладкой [Application] (приложение) и окно вывода КТ-чисел также отображается в области вывода изображений на экран.




Вкладка CT Print для вывода на печать



Roi No. : 1

| | 175 | 176 | 177 | 178 | 179 | 180 | 181 | 182 | 183 | 184 | 185 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 303 | -820 | -847 | -843 | -828 | -832 | -857 | -803 | -793 | -835 | -856 | -813 |
| 304 | -805 | -839 | -842 | -852 | -836 | -836 | -809 | -783 | -802 | -820 | -816 |
| 305 | -784 | -803 | -766 | -792 | -807 | -785 | -777 | -800 | -813 | -791 | -815 |
| 306 | -797 | -778 | -802 | -824 | -846 | -810 | -806 | -845 | -855 | -849 | -827 |
| 307 | -802 | -787 | -826 | -848 | -853 | -819 | -833 | -833 | -799 | -770 | -810 |
| 308 | -841 | -839 | -853 | -857 | -855 | -840 | -871 | -841 | -749 | -714 | -759 |
| 309 | -826 | -831 | -850 | -828 | -818 | -801 | -786 | -775 | -792 | -759 | -738 |
| 310 | -821 | -816 | -818 | -810 | -803 | -792 | -818 | -858 | -893 | -843 | -795 |
| 311 | -843 | -847 | -843 | -833 | -811 | -790 | -792 | -823 | -843 | -819 | -803 |
| 312 | -853 | -823 | -824 | -845 | -811 | -839 | -856 | -856 | -844 | -794 | -812 |

Окно вывода КТ-числа (конфигурация 11 × 10)

(3) КТ-числа в квадратном курсоре, отображаемом на выбранном изображении, выводятся на экран в окне вывода КТ-чисел. Если перетащить курсор, то отображаемое содержимое будет автоматически обновлено. КТ-числа отображаются в десятичной системе.

Из меню конфигурации во вкладке CT Print для вывода на печать можно выбрать конфигурацию отображения КТ-чисел из вариантов 11 × 10, 11 × 29 или 15 × 15.

(4) Если щелкнуть кнопку [Close] (закрыть) во время отображения вкладки CT Print для вывода на печать, то вкладка CT Print закроется.



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

## 10.4 Увеличение изображений

(1) Уменьшение/увеличение изображений посредством указания необходимого коэффициента увеличения

(a) Нажмите изображение, которое необходимо уменьшить или увеличить.

(b) Нажмите 

во вкладке [1] командного поля.

(c) Выберите необходимый коэффициент уменьшения/увеличения из выведенного выпадающего меню.
Если выбрать «fit» (соответствие), то изображение будет выводиться на экран с соответствующим коэффициентом увеличения.




(d) Изображение уменьшится ли увеличится на указанный коэффициент.

ПРИМЕЧАНИЕ Коэффициент уменьшения/увеличения можно редактировать с помощью [menu] (меню).

(2) Уменьшение/увеличение изображений с помощью 

(a) Нажмите изображение, которое необходимо уменьшить или увеличить.

(b) Нажмите  или  в командном поле, чтобы уменьшить или увеличить выбранное изображение.

(c) Изображение будет уменьшаться или увеличиваться при каждом нажатии 
или  .

ПРИМЕЧАНИЕ
1. Также можно уменьшить/увеличить изображение, перетаскивая мышь, одновременно удерживая нажатыми среднюю и правую кнопки мыши.
2. Если выполняется увеличение изображение, полученное при использовании низкой дозы облучения, то может появиться сетка разметки. Чтобы для считывания увеличить изображение, полученное при использовании низкой дозы облучения, рекомендуется увеличить изображение во время выполнения реконструкции.



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

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

# 11

# Создание видеоролика

Данный раздел содержит описание процедур для вывода изображений на пленку с использованием компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.

## Содержание

11.1 Спецификации для соединения с устройством визуализации

11.2 Вывод на пленку



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**При стандартном статусе эксплуатации, в том числе в случаях когда изображения выводятся на устройство визуализации для вывода на пленку, выполняйте настройку таким образом, чтобы вся соответствующая информация выводилась на экран. Пропуск соответствующей информации из-за неверной настройки отображения может привести к неверной постановке диагноза или к ошибке в файловой системе учета документов (назначение не тому пациенту).**

## 11.1 Спецификации для соединения с устройством визуализации

О протоколе для использования для соединения устройства визуализации и компьютерного томографа ***Aquilion*** *Exceed LB*, см. в разделе 17.

■ ■ ■ Подраздел 17.2.3 «Подключаемое устройство».

## 11.2 Вывод на пленку

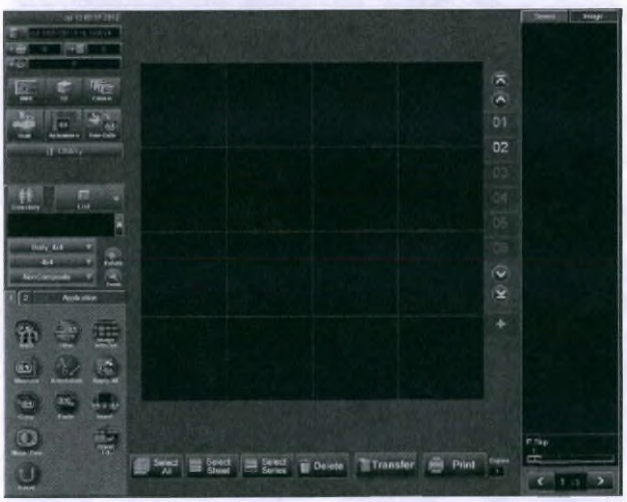
**⚠ ВНИМАНИЕ**

1. **Во избежание ошибок в файловой системе учета документов убедитесь, что на пленке будут распечатаны правильные изображения и соответствующая информация.**
2. **Если электропитание системы, устройство визуализации или принтер будут выключены в процессе вывода изображений на пленку, то процесс вывода на пленку будет нарушен. Таким образом, убедитесь, что все соответствующие файлы были выведены, прежде чем выключать электропитание системы, устройства визуализации или принтера.**

(1) Запуск окна вывода изображений на пленку

Нажмите  в командном поле.

Откроется показанное ниже окно для вывода изображений на пленку.






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

(2) Выбор изображения

(a) Выберите целевое исследование одним из следующих способов.

- Нажмите Directory в окне вывода изображений на пленку и выберите целевое исследование в прикладном окне данных изображения.
- Выедите целевое исследование на странице синхронизированного просмотра Autoview-s, Autoview-m, странице трехмерных изображений 3D page или странице мультипланарной реконструкции MPR page.

Установите Auto Load на ON (ВКЛ.) и затем щелкните .

(b) Когда выбрано исследование, то эскизы изображений серии, для которой может быть выполнен вывод на пленку, будут отображаться в правой части экрана.

(c) Перетащите эскизы изображений в область листа пленки, чтобы задать изображения для вывода на печать.

Если изображения заданы неправильно, удалите их с помощью Delete (удаление выбранной в данный момент рамки).






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

(3) Вывод на пленку

По завершении выбора изображений щелкните [redacted] в окне вывода на пленку или нажмите (F1) на клавиатуре.







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

# 12

# Управление данными сканирования

Данный раздел содержит описание порядка управления данными сканирования (сохранение, защита от удаления и удаление) с использованием компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.

## Содержание

12.1 Сохранение данных на DVD-RAM

12.2 Сохранение данных на носитель данных DICOM (создание нового носителя данных DICOM)

12.3 Защита данных (защита файлов от удаления)

12.4 Удаление данных с жесткого диска



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Необходимо внимательно обращаться с важными данными во избежание их случайного удаления.**

* **Периодически выполняйте резервное копирование важных данных изображений на DVD-RAM, на сервер и т. д. Кроме того, установите защиту необходимых необработанных данных. Если выбрана функция eXam Plan, то некоторые незащищенные массивы данных будут удалены.**

* Резервные копии важных данных следует сохранять на внешнем носителе.
* Прежде чем удалять изображения убедитесь, что необходимые изображения были сохранены правильно.
* Если выбрана функция eXam Plan, то фоновые процессы обработки данных будут приостановлены. Если щелкнуть кнопку [Resume] (Продолжить) в окне отображения списка очереди операций, то выполнение фоновых процессов обработки данных будет возобновлено. Однако соблюдайте следующие меры предосторожности.
  Запрещается выполнять получение изображений или выполнять реконструкции изображений, если состояние паузы отменено.
  Если состояние паузы отменено, выберите функцию eXam Plan снова, прежде чем начинать процесс получения изображений.

  Поскольку передача данных по сети, перенос данных на DVD-RAM, удаление данных с жесткого диска и т. д. выполняются параллельно, то в случае если операция удаления изображений выполняется после выполнения запроса на перенос данных по сети, то процесс удаления изображений может быть приоритетным. Таким образом, рекомендуется сохранить все массивы данных в день, когда такие массивы данных были получены, а процесс удаления данных выполнять при первом использовании системы на следующий день.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Если в системе возникла неисправность, проверьте состояние обрабатываемых данных. Кроме того, прежде чем завершить процесс обработки, убедитесь в правильности настроек. Если определить правильность изображений невозможно, то запрещается использовать такие изображения в качестве диагностических изображений.**

* **Если по какой-либо причине сканирование прерывается, убедитесь в правильности реконструированных изображений и сохраните только те изображения, которые были сгенерированы из необработанных данных, полученных во время текущего исследования.**



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

* Способ отличия сгенерированных изображений от необработанных данных других исследований

Если по какой-либо причине сканирование было прервано, независимо от того, были ли изображения сгенерированы из необработанных данных для правильного исследования (с соответствующим идентификационным номером), их можно отличить следующим образом (то есть, ниже приведен способ отличия изображений, сгенерированных из необработанных данных других исследований).

Если системе не удается отличить диапазон, когда сбор данных выполнялся нормально, то серия сгенерированных изображений будет содержать и поврежденное изображение, например, в котором смешаны две области (например, изображение головы с наложением изображения абдоминальной области). Такое изображение и последующие изображения генерируются из необработанных данных разных исследований.

Если указанное выше изображение абдоминальной области невозможно распознать, то изображения, генерируемые из необработанных данных, полученных во время текущего сканирования, запрещается использовать в целях постановки диагноза. Кроме того, текущие поврежденные необработанные данные не нужно защищать от удаления или сохранять на внешних устройствах хранения данных, поскольку это может привести к их случайному использованию для реконструкции изображений.

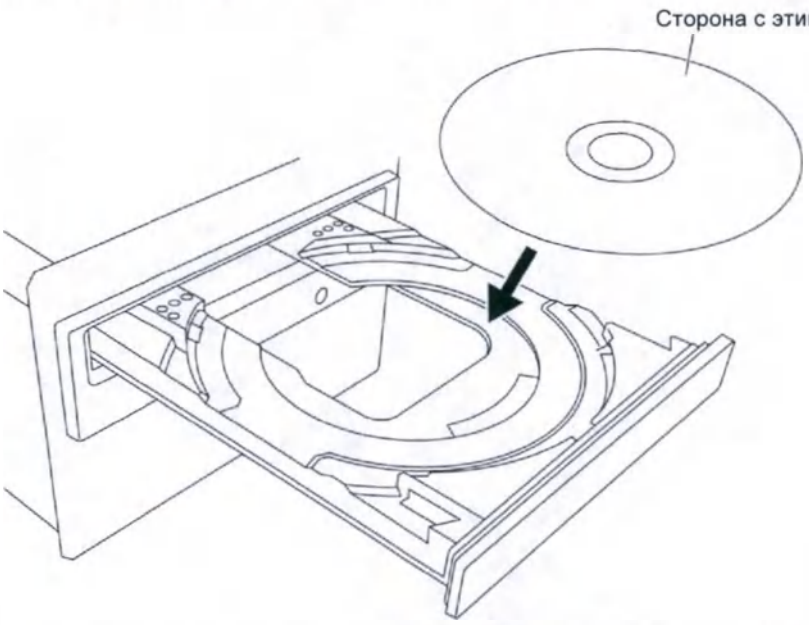
## 12.1 Сохранение данных на DVD-RAM

Данный раздел содержит описание процедур размещения DVD-RAM в дисководе, что позволяет выполнить активацию DVD-RAM, загружать файлы с DVD-RAM, сохранять данные на DVD-RAM, деактивировать DVD-RAM и форматировать DVD-RAM (в таком порядке).

(1) Размещение DVD-RAM в дисководе

(a) Нажмите кнопку извлечения на дисководе для внешних носителей данных в CPU BOX или STNAVI BOX, чтобы вытянуть дисковод.

(b) Поместите пустой DVD-RAM в скрытую часть дисковода стороной записи вниз.




(c) Нажмите кнопку извлечения на дисководе для внешних носителей данных, чтобы дисковод втянулся.



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

(2) Активация DVD-RAM

Требуется активировать DVD-RAM. Если DVD-RAM не активировать, то выполнение записи данных / считывание данных будет невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда необходимо использовать новый DVD-RAM, то необходимо выполнить форматирование (инициализацию). Невозможно активировать неотформатированный DVD-RAM. Однако, прежде чем выполнять форматирование DVD-RAM, убедитесь, что он не содержит важные файлы и т. Д. Если DVD-RAM отформатировать, то все файлы с диска будут удалены.

(a) Нажмите вкладку [Main] (главное) в командном поле и затем щелкните [DVD-RAM Enable] (активировать DVD-RAM).

(b) Отобразится показанное ниже диалоговое окно активации диска. Нажмите кнопку [OK].




- Кнопка Urgent (срочно)

  Обычно данная кнопка устанавливается в положение ON (ВКЛ.).

  Процесс активации DVD-RAM является приоритетным, даже в случае регистрации в очереди процессов, связанных с DVD-RAM, таких как копирование данных на DVD-RAM. После активации DVD-RAM можно будет возобновить выполнение остальных процессов.

  Например, если DVD-RAM будет заполнен во время копирования нескольких файлов на DVD-RAM, то копирование файлов можно будет продолжить посредством предустановки кнопок Urgent (Срочно) на ON (ВКЛ.). в диалоговом окне подтверждения активации диска Enable confirmation window и в окне подтверждения деактивации диска Disable confirmation window.

ПРИМЕЧАНИЕ

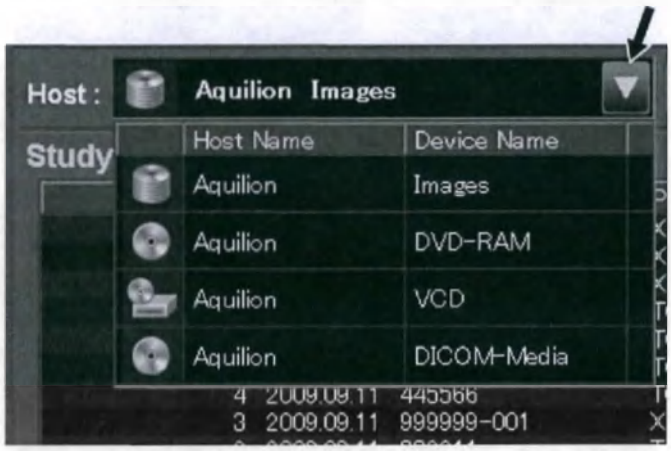
При выполнении активации DVD-RAM кнопка [EJECT] (извлечь) на дисководе внешних носителей данных деактивируется. Чтобы убрать DVD-RAM, сначала деактивируйте DVD-RAM согласно процедуре, указанной в данном подразделе, и затем нажмите кнопку [EJECT] (извлечь).



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

(3) Загрузка файлов

(a) Нажмите  рядом с полем Host, чтобы вывести на экран список устройств.




(b) Выберите «DVD-RAM» из списка.

(c) Появится окно выбора файлов со списком данных на DVD-RAM. Выберите целевой файл.

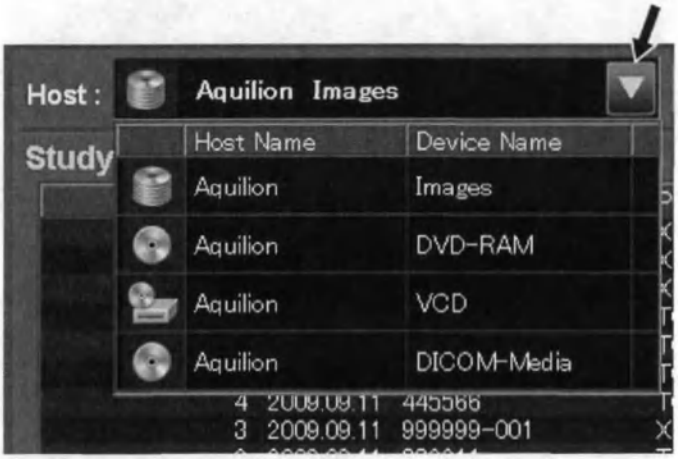
(d) Нажмите [Transfer] (передача данных) во вкладке [Main] (главное) командного поля.



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

(4) Сохранение данных на DVD-RAM

(a) Нажмите  рядом с полем Host, чтобы вывести на экран список устройств.




(b) Выберите «Images» (изображения) из списка.

(c) Появится окно выбора файлов со списком данных на жестком диске. Выберите целевой файл.

(d) Нажмите [DVD-RAM Send] (отправить на DVD-RAM) во вкладке [Main] (главное) командного поля.

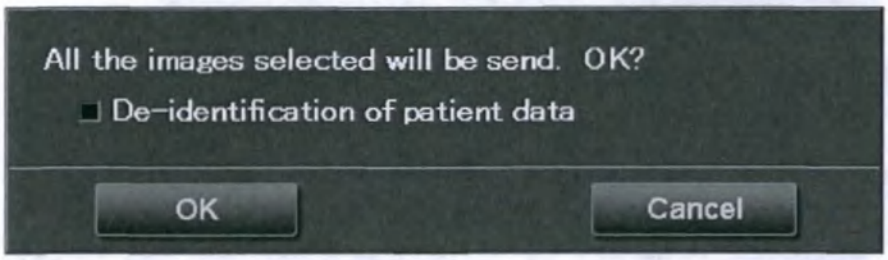





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(e) Отобразится диалоговое окно для подтверждения переноса данных. Нажмите кнопку [OK].

* Если нажать [Cancel] (отменить), то процесс выполняться не будет.




ПРИМЕЧАНИЕ При копировании данных пациентов, когда кнопка «De-identification of patient data» (обезличивание персональных данных пациентов) установлена на ON (ВКЛ.), то идентификатор пациента и Ф. И. О. пациента будут изменены на время начала исследования и т. д.

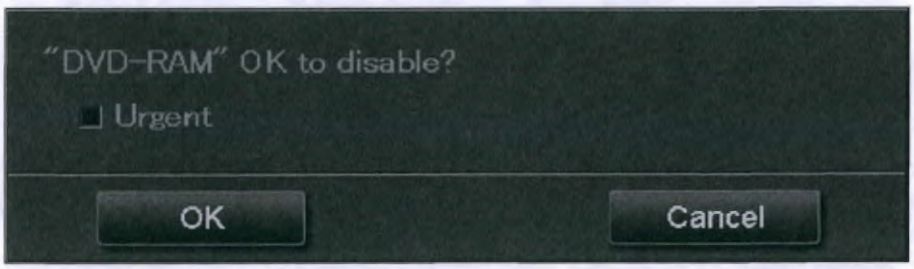
(5) Деактивация DVD-RAM

Когда процессы, связанные с DVD-RAM, завершены, или если необходимо использовать другой DVD-RAM, то активированный в данный момент DVD-RAM необходимо деактивировать.

Чтобы прекратить использование текущего DVD-RAM, такой DVD-RAM требуется деактивировать.

(a) Нажмите вкладку [Main] в командном поле и затем щелкните [DVD-RAM Disable] (деактивировать DVD-RAM).

(b) Отобразится диалоговое окно для подтверждения деактивации диска. Нажмите кнопку [OK].




(c) Нажмите кнопку извлечения на дисководе для внешних носителей данных, чтобы вынуть DVD-RAM.



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

(6) Форматирование DVD-RAM

Прежде чем использовать новый DVD-RAM, необходимо выполнить его форматирование (инициализацию).

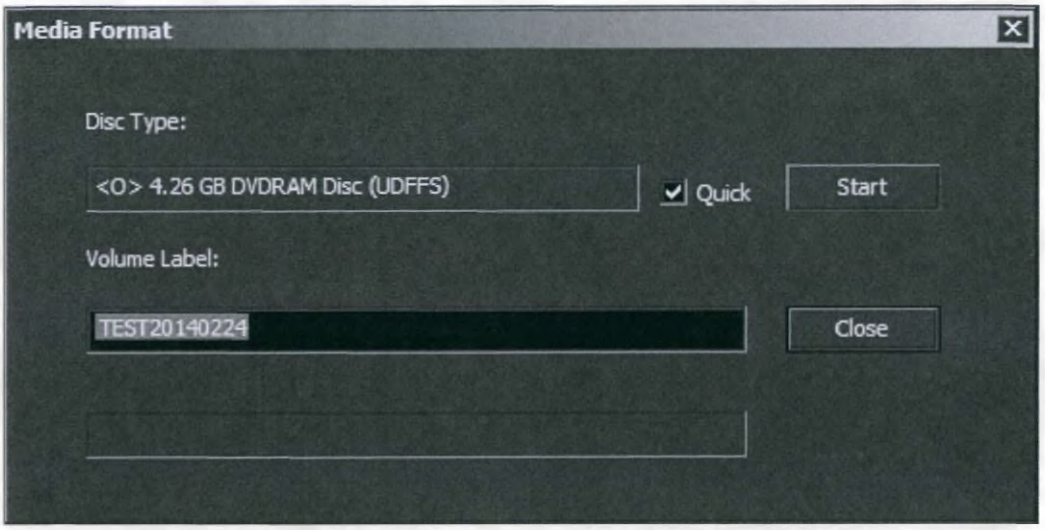
ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем выполнять форматирование (инициализацию) DVD-RAM, убедитесь, что такой DVD-RAM не содержит важные файлы. При форматировании DVD-RAM будут стерты все файлы, содержащиеся на DVD-RAM.

(a) Чтобы выполнить форматирование нового DVD-RAM

1) Нажмите вкладку [Main] (главное) в командном поле и затем щелкните [DVD-RAM Format] (форматировать DVD-RAM).

2) Когда появится следующее окно, выберите или введите значение согласно следующим элементам.

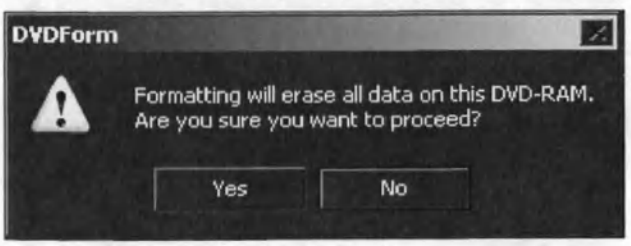



Disc Type (тип диска): оставьте введенное значение.

Volume Label (метка тома): введите название метки.

Quick (быстрая настройка): запрещается снимать флажок ячейки Quick (быстрая настройка). Такое действие увеличит продолжительность выполнения форматирования.

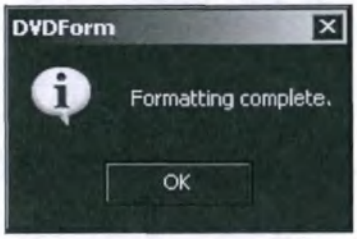
3) После выбора вышеуказанных настроек щелкните [Start] (запуск). После вывода на экран нижеуказанного окна щелкните [Yes] (да).






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

4) В выведенном окне нажмите кнопку [OK]. Это необходимо для завершения процедуры форматирования диска.




5) Чтобы использовать отформатированный диск, его необходимо активировать.
(О процедурах активации DVD-RAM см. в предыдущим разделе «Активация DVD-RAM».)

(b) Чтобы отформатировать DVD-RAM, который уже использовался

1) Деактивируйте DVD-RAM, если он был активирован. (О процедурах деактивации DVD-RAM см. в предыдущим разделе «Деактивация DVD-RAM».)

2) Последующие процедуры аналогичны процедурам, указанным в пункте «(a) Чтобы выполнить форматирование нового DVD-RAM».

<Процесс восстановления DVD-RAM>

Во время обработки DVD-RAM может появиться следующее окно. Если выводится данное окно, то выполните действия, указанные ниже.




1) Нажмите кнопку [OK]. (Если выбрать[Cancel] (отменить), нажмите кнопку [OK] в выведенном окне, чтобы вернуться к предыдущему окну.)

2) Окно завершения восстановления отобразится после вывода на экран окна процесса восстановления. Нажмите кнопку [OK].






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

## 12.2 Сохранение данных на носитель данных DICOM (создание нового носителя данных DICOM)

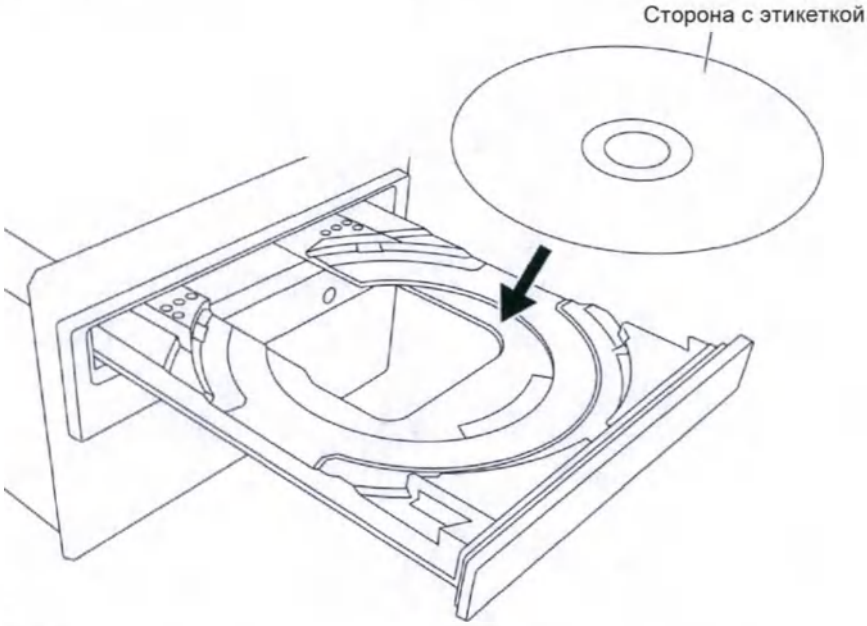
Данный подраздел содержит описание процедур сохранения данных н носитель данных DICOM.

Операция выполняется на мониторе обработки изображений.

(1) Поместите носитель данных DICOM в дисковод.

(a) Нажмите кнопку извлечения на дисководе для внешних носителей данных в STNAVI BOX, чтобы вытянуть дисковод.

(b) Поместите пустой носитель данных DICOM в скрытую часть дисковода стороной записи вниз.




(c) Нажмите кнопку извлечения на дисководе для внешних носителей данных, чтобы дисковод втянулся.

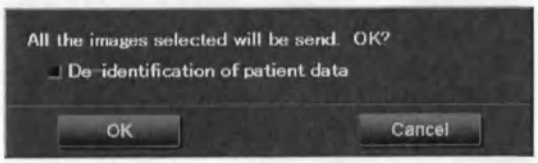
(2) Сохраните данные на носителе данных DICOM.

(a) Нажмите иконку жесткого диска в верхней части командного поля. Отобразится окно файловых утилит.

(b) После подтверждения того, что в поле Host отображается «HD» (жесткий диск), выберите изображения, которые необходимо сохранить на носителе данных DICOM.

(c) Нажмите вкладку [Main] (главное) в командном поле и затем щелкните [DICOM Media Send] (отправить на носитель данных DICOM).

(d) Отобразится диалоговое окно для подтверждения переноса данных.






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

(e) Нажмите кнопку [OK], чтобы скопировать изображения на виртуальный компактный диск VCD. Сокращение VCD применяется для обозначения виртуального компактного диска, и это местоположение, где временно хранятся изображения, которые необходимо перенести на носитель данных DICOM. Если нажать [Cancel] (отменить), то процесс выполняться не будет.

(f) Повторите действия с (b) по (e), чтобы скопировать на VCD изображения, которые необходимо сохранить на носителе данных DICOM.

(g) Когда все изображения скопированы на VCD, запишите их на носитель данных DICOM.

Нажмите вкладку [Main] (главное) в командном поле и затем щелкните [DICOM Media Write] (записать на носитель данных DICOM).

(h) Откроется следующее окно. Введите название тома носителя данных DICOM и нажмите кнопку [OK].




(i) Начнется запись на носитель данных DICOM. Длительность выполнения записи зависит от количества записываемых изображений. Обычно требуется от нескольких минут для нескольких десятков минут.

(j) После завершения записи на носитель данных DICOM, светодиод дисковода перестанет мигать.

(k) Извлеките созданный носитель данных DICOM и нажмите кнопку извлечения на дисководе, чтобы вытянуть дисковод.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Дождитесь завершения записи на носитель данных DICOM, прежде чем извлекать носитель данных DICOM, который был вставлен, прежде чем копировать изображения на виртуальный компактный диск.
2. Может потребоваться дополнительное время для записи на носитель данных DICOM во время выполнения сканирования.
3. Изображения, скопированные на виртуальный компактный диск, удаляются после их записи на носитель данных DICOM. Они также удаляются в случае выключения электропитания консоли.



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

## 12.3 Защита данных (защита файлов от удаления)

При необходимости используйте команду Protect (Защита данных), чтобы установить защиту данных от намеренного или случайного удаления.

<Порядок выполнения>

1. Нажмите иконку жесткого диска в верхней части командного поля. Отобразится окно файловых утилит.
2. Выберите Study (исследование), Series (серию) или Image (файл изображения), для которых требуется установить защиту удаления и выделите их.
3. Нажмите [Protect] (установить защиту от удаления) во вкладке [Main] (главное) командного поля.
4. Выводится окно выбора установки защиты от удаления на ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.). Если нажать [ON] (ВКЛ.), то отобразится значок «P» в колонке флажка защиты данных для выбранного файла. Если нажать [OFF] (ВЫКЛ.), то значок «P» исчезнет из колонки флажка защиты данных для выбранного файла. (Если нажать [Cancel] (отменить), то окно выбора состояния установки защиты данных от удаления ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) исчезнет, а процесс защиты файлов не будет выполняться независимо от выбранного статуса ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)).




ПРИМЕЧАНИЕ Если процесс защиты данных от удаления выполняется в режиме исследования, то все файлы в выбранном исследовании будут обрабатываться одновременно. Таким образом, файлы исследования будут либо защищены от удаления, либо защита от удаления всех таких файлов будет снята. Если для файла необходима операция защита от удаления или снятия защиты от удаления, выполните необходимые операции для каждого файла отдельно.



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

## 12.4 Удаление данных с жесткого диска

После сканирования незамедлительно выполните необходимые операции обработки (вывод данных на пленку, сохранение данных на носитель данных, например, на DVD-RAM и т. Д.) и затем удалите отсканированные данные.

Если отсканированные данные не удаляются из-за необходимости последующего выполнения обработки изображений и т. д., то рекомендуется установить защиту таких данных от удаления.

⚠ ВНИМАНИЕ

1. **Если регулярное удаление данных сканирования не выполняется, то свободное пространство на жестком диске системы постепенно уменьшается.**
   **Сохраняйте данные, хранящиеся на жестком диске системы, на устройства хранения данных такие как DVD-RAM, чтобы освободить пространство для файлов в случае срочного сканирования.**
2. **Прежде чем удалять файлы изображений, убедитесь, что удаляемые файлы именно те, которые следует удалить, и что все процессы в фоновом режиме завершены.**

* Если удаляется файл изображения, для которого выполняется фоновый процесс, то такой фоновый процесс может быть завершен с нарушениями. Фоновые процессы включают в себя копирование изображений и обработку MultiView.

<Порядок выполнения>

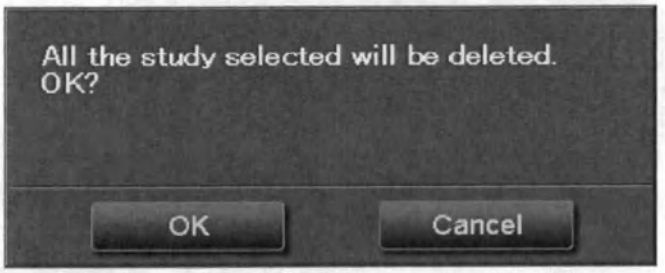
1. Нажмите иконку жесткого диска в верхней части командного поля. Отобразится окно файловых утилит.
2. Выберите Study (исследование), Series (серию) или Image (файл изображения), которые требуется удалить и выделите их.
3. Нажмите вкладку [Main] (главное) в командном поле и затем нажмите [Delete] (удалить).



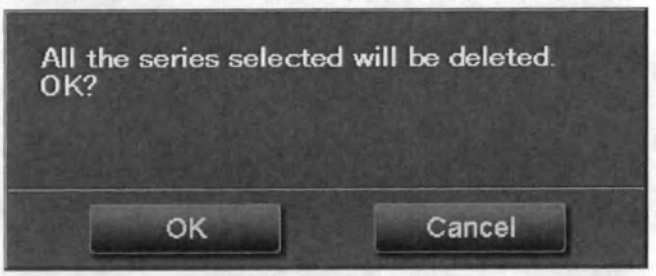
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Если нажать [OK] в диалоговом окне подтверждения удаления, показанном на рисунке ниже, то выбранные данные исследования будут удалены. Нажатием кнопки [Cancel] (отменить) можно отменить процесс удаления данных исследования, выведенных в окне.

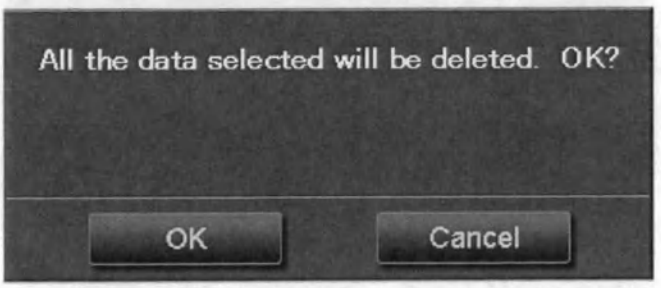
<Если выбрано исследование>




<Если выбрана серия>




<Если выбрано изображение>






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

# 13

# Процедуры выключения электропитания

Данный раздел содержит описание процедуры завершения работы компьютерного томографа Aquilion Exceed LB (процедура выключения).



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

В данном разделе приведено описание процедур выключения электропитания в случае нормального использования.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**1. Процесс выключения системы требуется выполнять правильно. Несоблюдение такого требования может привести к повреждению файловой системы, нарушению работы системы, потере данных изображения или к неисправности системы.**

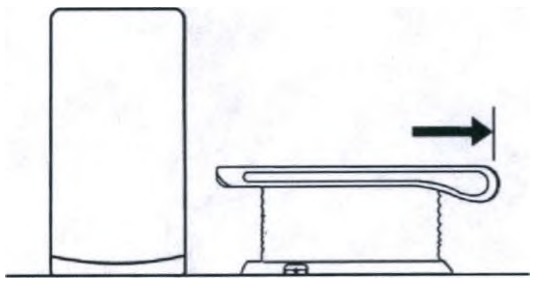
- **Когда электропитание системы выключается, убедитесь, что процесс завершения работы системы был выполнен правильно, согласно следующему порядку действий, приведенных в руководстве по эксплуатации.**

**2. Если питание от сети переменного тока отключается без предварительного процесса завершения работы системы по следующим причинам, то включите электропитание в течение 72 часов. В противном случае данные могут быть потеряны.**

- **Если питание от сети переменного тока было случайно отключено.**
- **Если питание от сети переменного тока было отключено по непредвиденным причинам, например, из-за сбоя электроснабжения.**

Чтобы обеспечить безопасную работу системы, верните после использования Стол процедурный в положение, указанное ниже.

- Переместите деку стола в предельное положение в направлении OUT (наружу).



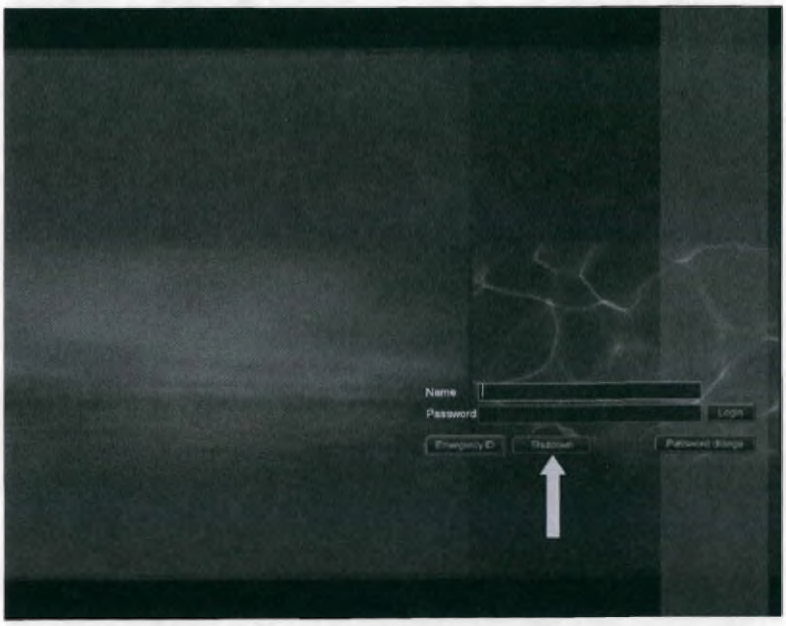


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Нажмите [Utility] (прикладная программа) в командном поле в системе консоли сканирования и затем выберите [Shutdown] (завершение работы).




Если режим отображения экрана входа в систему включен (отображается), то можно выполнить заверение работы системы с использованием экрана входа в систему, показанного ниже.




Завершение работы системы с помощью экрана входа в систему

3 Откроется следующее окно сообщений. Убедитесь, что обработка в системе консоли отображения завершена, и затем нажмите кнопку [OK]. (Следует учесть, что при выборе в данном случае кнопки [OK] обработка в системе консоли отображения прекращается принудительно, даже если она была не завершена.) Завершите работу системы.






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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если автоматическая передача данных между системой консоли сканирования и системой консоли отображения нарушается, то будет выведено предупреждающее сообщение. Если щелкнуть кнопку [Abort] (прервать), то процесс завершения работы системы прервется, а автоматическая передача данных возобновится.

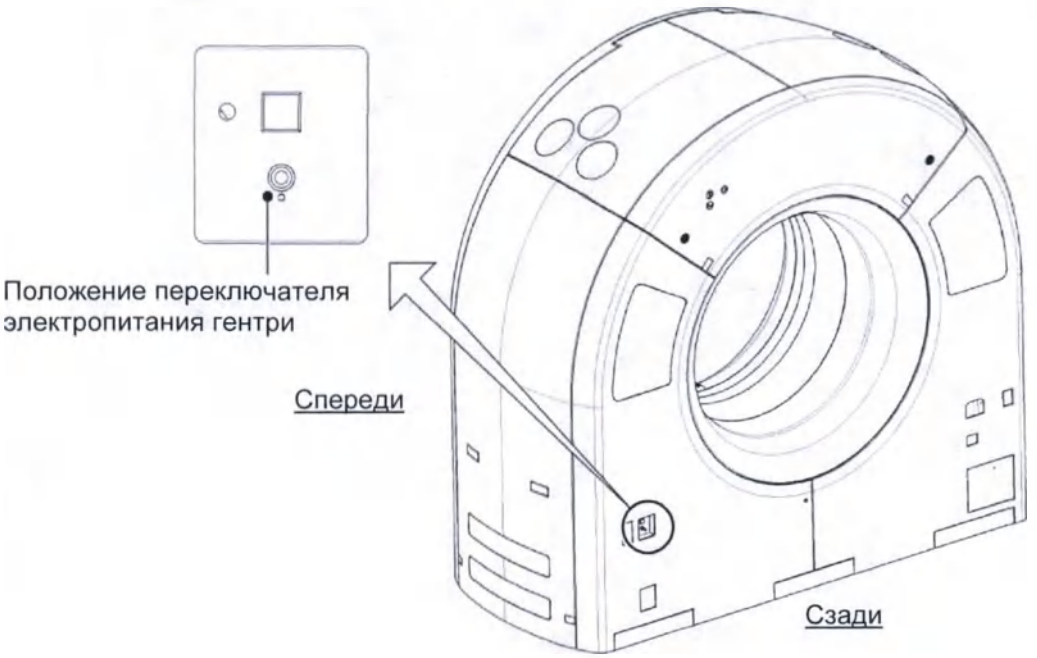
Если нажать кнопку [Continue] (продолжить), автоматическая передача оставшихся данных будет отменена, а процесс завершения работы системы будет продолжен.

**4** После завершения работы системы электропитание STNAVI BOX автоматически выключится.

Таким образом процедура выключения электропитания системы завершается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электропитания гентри и стола пациента можно ВЫКЛЮЧИТЬ, установив переключатель электропитания в левой нижней части сзади гентри в положение OFF (ВЫКЛ.). Когда данный переключатель установлен в положение OFF (ВЫКЛ.), то данные сканирования далее не могут использоваться как ранее, и требуется заново выполнить регистрацию пациента. Таким образом, в случае нормальной эксплуатации данный переключатель запрещается устанавливать в положение OFF (ВЫКЛ.). Если требуется установить переключатель в положение OFF (ВЫКЛ.) по причине возникновения неисправности и т. д., то ВЫКЛЮЧИТЕ его после того, как значение OLP рентгеновской трубки опустится до 20 % или ниже. В противном случае может сократиться срок службы рентгеновской трубки. Подождите не менее 5 секунд после установки переключателя в положение OFF (ВЫКЛ.), прежде чем снова перевести его в положение ON (ВКЛ.).






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

Если электропитание было отключено в целях планового контроля устройств электроснабжения лечебного учреждения, убедитесь, что соблюдаются следующие условия.

<До отключения электропитания>

(1) Убедитесь, что значение OLP рентгеновской трубки опустилось до 20 % или ниже, затем завершите работу системы.

(2) Установите переключатели в положение OFF (ВЫКЛ.) на распределительном щите, обеспечивающем электропитание системы.

<После отключения электропитания>

(1) После восстановления электропитания установите переключатели в положение ON (ВКЛ.) на распределительном щите, обеспечивающем электропитание системы.

(2) Запустите систему согласно процедуре, приведенной в подразделе 6.1 «Включение электропитания».

Следует учесть, что если электропитание было прервано на 1 час или более, то необходимо подождать приблизительно 2 часа после восстановления электропитания системы, чтобы стабилизировать детектор.



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

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

# 14

# Послеоперационная проверка

Данный радел содержит описание процедур послеоперационной проверки, очистки и дезинфекции после использования компьютерного томографа Aquilion Exceed LB.

## Содержание


14.1 Проверка системы после эксплуатации

14.2 Очистка и дезинфекция



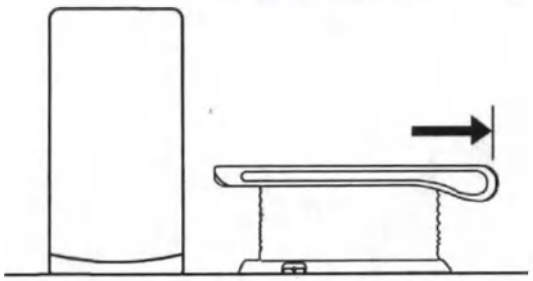

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 14.1 Проверка системы после эксплуатации

В целях обеспечения безопасности оператор отвечает за проведение описанных ниже проверок после использования системы.
Если во время проверки будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите эксплуатацию системы и незамедлительно обратитесь к сервисному представителю.

(1) Гентри / Стол процедурный

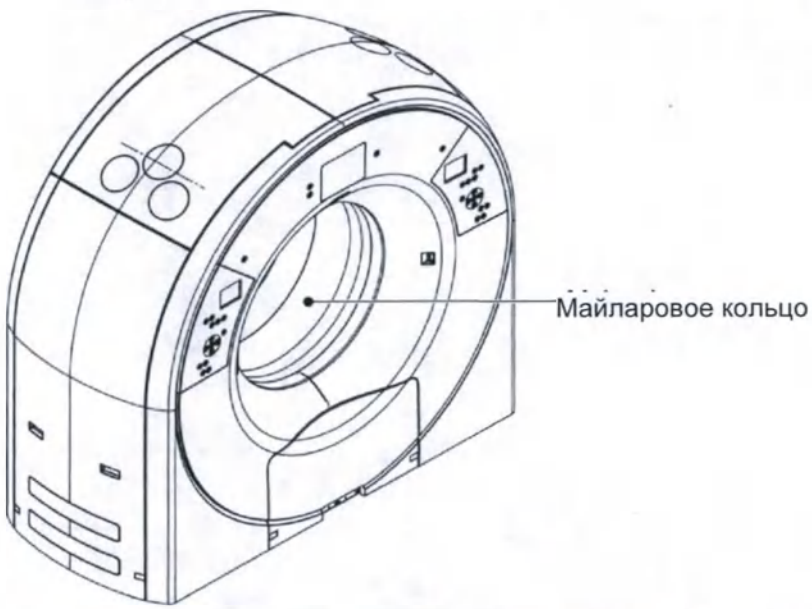
- Подтвердите, что дека стола переместилась в предельное положение «OUT-LIMIT» (выдвижения наружу).



(2) Прочее

- Выполните визуальную проверку системы на наличие пятен, крупных царапин повреждений или нарушения поверхности.
- Для уборки помещения используйте пылесос. Для мытья пола используйте хорошо отжатую швабру или ткань, чтобы вода не капала.
- Если уборка выполняется силами специализированной клининговой службы, убедитесь, что их сотрудники получили соответствующие инструкции относительно опасностей, предостережений и предупреждений при работе с системой, приведенных в данном подразделе.
- См. подраздел 14.2 «Очистка и дезинфекция», чтобы выполнить очистку и дезинфекцию системы.

  В особенности, все следы контрастного вещества, крови, рвоты и т. д. должны быть удалены с деки стола, мата деки стола и из секции майларового кольца гентри.




- Если для сканирования использовался такой предмет, как фантом, то верните его в предназначенное место хранения.



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

## 14.2 Очистка и дезинфекция

После эксплуатации системы выполните очистку и дезинфекцию основного модуля системы, принадлежностей стола пациента и дополнительных блоков. Даная система представляет собой некритическое изделие медицинского назначения согласно классификации по Сполдингу. Система не предназначена для непосредственного контакта с пациентами и не допускается полная дезинфекция или стерилизация всей системы. Однако существует возможность дезинфекции деталей системы, например, чехлов. В случае попадания крови или других потенциально инфицированных материалов на такие детали системы как чехлы, то выполните соответствующую дезинфекцию согласно порядку, приведенному в данном подразделе.

**⚠ ОПАСНО!**

**Данная система не является взрывозащищенной. По этой причине не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи от системы. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.**

* **После очистки и дезинфекции проветрите помещение, прежде чем включить электропитание.**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Обеспечьте безопасность потребителя при осуществлении технического обслуживания и проверки.**

* **Перед проведением очистки и дезинфекции убедитесь в том, что электропитание отключено. При включенном электропитании, переключатели могут быть нажаты случайно, что станет причиной несчастного случая.**

* Распределительный щит обычно не выключают. Если требуется выключить распределительный щит в целях выполнения проверки и т. д., то выключите его после того, как значение OLP рентгеновской трубки опустится до 20 % или ниже. В противном случае может сократиться срок службы рентгеновской трубки.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Если поверхности системы, принадлежности стола пациента или дополнительные установки загрязнены кровью или другими потенциально инфицированными материалами и если требуется очистка и дезинфекция, то выполните очистку и дезинфекцию согласно порядку, указанному в данном руководстве.**

* **Во избежание заражения пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.**
* **Прежде чем выполнять процедуру дезинфекции, внимательно прочтите инструкции по обращению с дезинфицирующими средствами, ознакомьтесь с их характеристиками и примите соответствующие меры предосторожности при их использовании.**
  **Выполните дезинфекцию системы, принадлежностей стола пациента и дополнительных установок согласно инструкции.**



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

**ВНИМАНИЕ**

1. При очистке и дезинфекции системы будьте крайне внимательны, чтобы не повредить систему.
   * Запрещается использовать алкоголь для дезинфекции любых поверхностей из искусственной кожи или принадлежностей стола пациента (таких как ремни для фиксации), содержащих синтетические волокна, поскольку это может привести к повреждению поверхности.
   * Если после очистки или дезинфекции на оборудовании появилось обесцвечивание или трещины, прекратите использование системы и свяжитесь с представителем для ремонта.
   * Используйте для очистки и дезинфекции системы указанные моющие и дезинфицирующие средства согласно порядку выполнения и рекомендациям по частоте использования в соответствующих инструкциях. Использование моющего средства или дезинфицирующего средства, отличного от указанных, может привести к обесцвечиванию или трещинам на отделке поверхности или к ее повреждению.
   * Не используйте для очистки органические растворители (такие как разбавитель красок) или абразивные чистящие вещества. Это может привести к повреждению или изменению цвета.
2. При очистке или дезинфекции системы не распыляйте моющее средство или дезинфицирующее средство на панель управления или на другие детали, если существует вероятность их контакта с электротехническими деталями или деталями электронного оборудования. В противном случае работа системы может быть нарушена.



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

## 14.2.1 Очистка

Если после завершения исследования требуется выполнить очистку поверхностей покрытий системы или принадлежностей стола пациента, выполните нижеуказанные действия.

### 14.2.1.1 Секции, очистка которых допустима

- Кожухи гентри.
- Покрытия стола пациента.
- Дека стола.
- Принадлежности стола пациента (подголовник, подлокотники, маты).

### 14.2.1.2 Предметы, необходимые для выполнения очистки

- Мягкая ткань или марля, чтобы протирать поверхности системы.
- Мягкое моющее средство.
- Одноразовые защитные перчатки (в случае риска инфекционного заражения).

### 14.2.1.3 Процедуры выполнения очистки

(1) Смочите мягкую ткань или марлю мягким моющим средством, разведенным в указанной концентрации, и вытрите пятна с поверхностей. Убедитесь, что используется такое количество моющего средства, чтобы оно не капало с ткани.

(2) После очистки оставьте протертые поверхности сохнуть.

(3) Убедитесь, что внешний вид не изменился. В случае обнаружения неисправностей обратитесь к сервисному представителю для ремонта.



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

## 14.2.2 Дезинфекция

Если после очистки требуется выполнить дезинфекцию поверхностей покрытий системы или принадлежностей стола пациента, выполните нижеуказанные действия.

### 14.2.2.1 Секции, дезинфекция которых допустима

- Кожухи гентри.
- Верхнее покрытие стола пациента.
- Дека стола.
- Принадлежности стола пациента (подголовник, подлокотники, маты).

### 14.2.2.2 Предметы, необходимые для выполнения дезинфекции

- Мягкая ткань или марля, чтобы протирать поверхности системы.
- * Во избежание инфекционного заражения пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.

### 14.2.2.3 Указанные средства дезинфекции и их концентрация

| Салфетки для | Концентрация |
|---|---|
| Изопропиловый спирт | от 50 до 70 % по об. |
| Этанол для дезинфекции | от 60 до 90 % по об. |
| Хлорид бензалкония | от 0,05 до 0,20 % по об. |
| Гипохлорит натрия | от 0,01 до 1,00 масс./об. % |
| Водный раствор гипохлорита натрия | от 80 до 200 млн$^{-1}$ |

### 14.2.2.4 Порядок выполнения дезинфекции

(1) Смочите мягкую ткань или марлю указанным дезинфицирующим средством и протрите поверхности, которые необходимо продезинфицировать. Убедитесь, что используется такое количество дезинфицирующего средства, чтобы оно не капало с ткани.

(2) После выполнения дезинфекции снова протрите поверхность чистой сухой тканью и оставьте протертые поверхности сохнуть.



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

# 15

# Проверка технического обслуживания

## Содержание

15.1 Ежедневные проверки

15.2 Периодическое техническое обслуживание

15.3 Периодически заменяемые детали и расходные материалы

15.4 Техническое обслуживание при хранении и утилизация

15.5 Лист ежедневной/периодической проверки



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

Выполнение технического обслуживания и проверок требуется для обеспечения безопасности и сохранения рабочих характеристик изделия. Заказчик несет ответственность за выполнение технического обслуживания и проверок изделия.

Техническое облуживание и проверки включают в себя выполнение ежедневных проверок, периодической проверки и замены расходных материалов и деталей, подлежащих периодической замене. Некоторые периодические проверки и замена деталей, подлежащих периодической замене, требуют использования специальных инструментов и (или) предполагают риск получения травмы и требуют специальных навыков. Корпорация Canon Medical Systems может за счет заказчика обеспечить выполнение технического обслуживания и проверок, требующих специальных навыков.

По вопросам технического облуживания и выполнения проверок обращайтесь к сервисному представителю.

**⚠ ОПАСНО!**

**Данная система не является взрывозащищенной. По этой причине не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи от системы. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.**

*** После очистки и дезинфекции проветрите помещение, прежде чем включить электропитание.**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

1. **Обязательно выполните техническое обслуживание и проверку системы и всех принадлежностей. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным несчастным случаям. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей, немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.**
2. **Обеспечьте безопасность при осуществлении заказчиком технического обслуживания и проверок.**

*** Перед проведением очистки и дезинфекции убедитесь в том, что электропитание отключено. При включенном электропитании, переключатели могут быть нажаты случайно, что станет причиной несчастного случая.**

* Распределительный щит обычно не выключают. Если необходимо выключить распределительный щит для проведения проверки оборудования и т. п., выждите по меньшей мере 1 час. В противном случае может сократиться срок службы рентгеновской трубки.

- Если во время проверки будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к сервисному представителю компании по поводу ремонта.
- Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за какие-либо повреждения вследствие осуществления технического обслуживания или проверок системы лицами, не являющимися обслуживающим персоналом или уполномоченными лицами компании Canon Medical Systems.
- Чтобы выполнить проверку каждого пункта, используйте копии «Листа ежедневной проверки» и «Листа периодической проверки», приведенных в приложениях.



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

## 15.1 Ежедневные проверки

Заказчик несет ответственность а выполнение предварительной и послеоперационной проверки, а также за выполнение ежедневной проверки оборудования.

Порядок выполнения проверок см. в разделе 5 «Предварительная проверка» и в разделе 14 «Послеоперационная проверка».

### 15.1.1 Журнал выполнения проверок оборудования с использованием инструмента ежедневной проверки

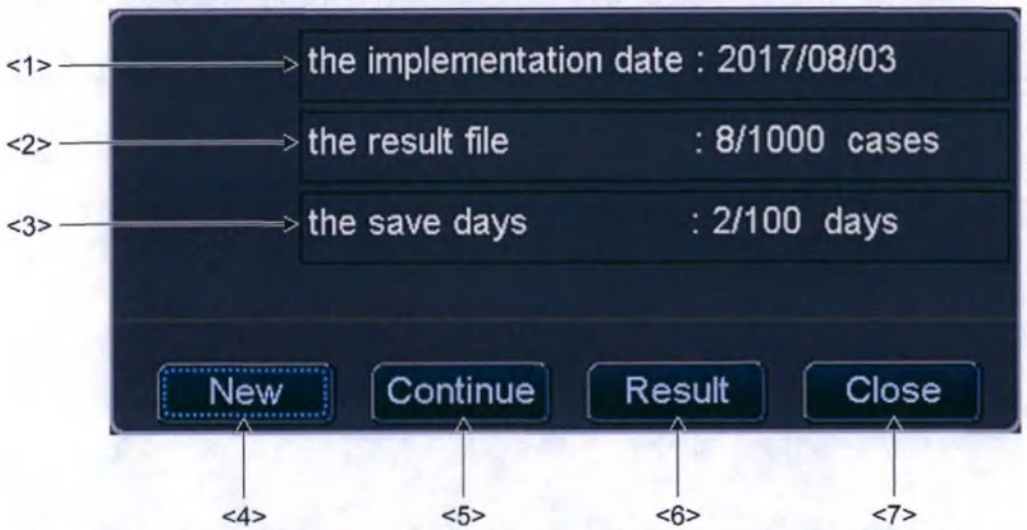
#### 15.1.1.1 Инструмент поддержки и регистрации проверок

Инструмент поддержки и записи проверки применяется для беспрепятственного выполнения элементов проверки, описание которых приведено в разделе 5 «Предварительная проверка» и в разделе 6 «Процедуры включения электропитания», в целях безопасного использования данной системы и для записи результатов выполнения проверки.

#### 15.1.1.2 Способ запуска

Нажмите [Utility] (прикладная программа) → [Tool] (инструмент) → [Engineering] (проектирование) → [Daily Inspection] (ежедневная проверка) в System Management (управление системой).

После запуска ежедневной проверки появится следующее интерактивное окно. Чтобы запустить выполнение проверки, нажмите [New] (новое).



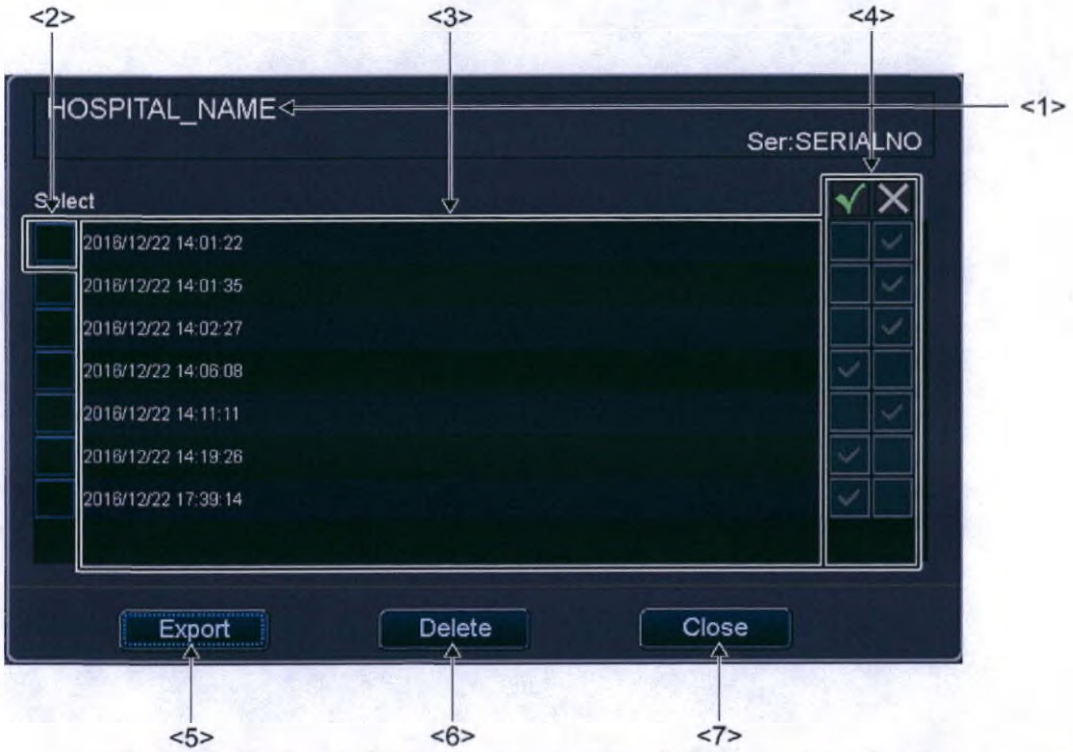

| № | Позиция | Описание |
|---|---|---|
| <1> | the implementation date (дата выполнения) | Отображает дату выполнения последней проверки |
| <2> | the result file (файл с результатом проверки) | Вывод количества сохраненных массивов данных результата проверки. Возможно сохранение до 1000 элементов массивов данных |
| <3> | the save days (даты сохранения) | Вывод дат, в которые было выполнено сохранение массивов данных результатов проверок. Возможно сохранение до 100 дат сохранения массивов данных.<br>Когда количество массивов данных с результатами проверок достигнет максимума, то массивы данных наиболее ранних выполненных проверок будут удалены |
| <4> | [New] (новый). | Используется для запуска новой проверки |
| <5> | [Continue] (продолжить) | Используется для возобновления прерванной операции проверки |
| <6> | [Result] (результат проверки) | Используется для просмотра результатов проверок |
| <7> | [Close] (закрыть) | Используется для закрытия данного инструмента |



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

### 15.1.1.3 Просмотр результатов проверок

Чтобы просмотреть или выполнить резервное копирование результатов проверок, полученных в прошлом, щелкните [Result] (результат проверок). На экран будет выведен список результатов проверок, сохраненных в системе.




| № | Позиция | Описание |
|---|---|---|
| <1> | Название лечебного учреждения / серийный номер системы | Вывод на экран названия лечебного учреждения и серийного номера системы |
| <2> | Флажок выбора результата проверки | Установите отметку, чтобы экспортировать или удалить массив данных результата проверки |
| <3> | Дата выполнения проверки | Вывод на экран даты выполнения проверки для идентификации массивов данных результатов проверок. Двойным щелчком кнопки мыши можно вывести на экран результат выполнения проверки соответствующего списка |
| <4> | Заключение о суммарных результатах проверок | ✓: если все результаты проверок нормальные<br>×: если хотя бы один результат проверки ненормальный |
| <5> | [Export] (экспорт) | Используется для экспортирования на DVD-R только отмеченного значком списка |
| <6> | [Delete] (удалить) | Используется для удаления только отмеченного значком списка |
| <7> | [Close] (закрыть) | Используется, чтобы закрыть отображение результатов проверки и вернуться в основное меню |



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

### 15.1.1.4 Запуск выполнения проверки

(1) Описание операций в окне

Если нажать кнопку [New] (новое), отобразится следующее окно.




Выполняется проверка пункта в подсвеченном поле.

| № | Позиция | Описание |
|---|---|---|
| <1> | Флажок автоматической проверки пункта | Отметка ставится для пунктов, которые выполняются или проверяются системой автоматически |
| <2> | Название пункта проверки | Выводится название проверки и местоположения выполнения проверки |
| <3> | Заключение о результатах проверок | Выдается заключение о результатах проверок.<br>✓: если результат проверок нормальный<br>×: если результат проверки ненормальный |
| <4> | Поле для ввода комментария к результату проверки | Ввод и сохранение информации и комментариев к результату проверки |
| <5> | [AutoStart] (автоматический запуск) | Данная кнопка активируется, когда подсвечивается пункт автоматической проверки. Нажмите эту кнопку, чтобы продолжить выполнение проверки |
| <6> | [Abort] (прервать) | Прерывание сканирования |
| <7> | [MainMenu] (основное меню) | Прерывание выполнения проверки и возврат в основное меню |
| <8> | [Save] (сохранение) | Данная кнопка активируется, когда для всех пунктов проверки выданы заключения. Нажмите данную кнопку, чтобы сохранить массивы данных результатов проверки |



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

(2) Подготовка к выполнению проверки

Проверка безопасности должна выполняться до включения электропитания системы.

(a) Проверьте среду системы, прежде чем включать электропитание консоли. Для выполнения проверки используются фантом TOS, водный фантом размера S и держатель фантома.

(b) Чтобы выполнить бесперебойную проверку изображений, начните проверку, установив [Auto Load] (автоматическая загрузка) на ON (ВКЛ.) на странице синхронизированного просмотра Autoview-m.

(3) Подробные сведения о проверке

Проверка выполняется на основе выполнения элементов проверки, описание которых приведено в разделе 5 «Предварительная проверка» и в разделе 6 «Процедуры включения электропитания». Подробные сведения см. в каждом разделе.

Подробнее описание операций данного инструмента приведено ниже.

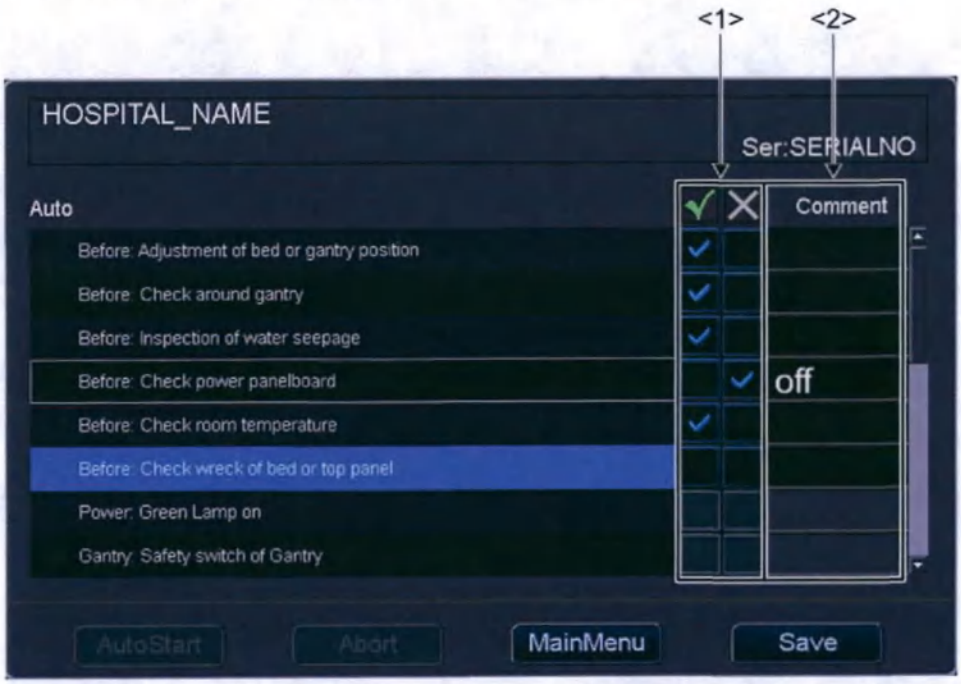
(a) Выполните проверку элементов, прежде чем ВКЛЮЧИТЬ электропитание системы.

Выполните следующие проверки, прежде чем ВКЛЮЧАТЬ электропитание системы.

- Проверьте состояние системы.
- Проверьте пространство вокруг системы.
- Проверьте систему на наличие утечки воды.
- Проверьте секции, электропитание которых выполнялось всю ночь, и т. д.

Что касается вышеуказанных проверок, пользователь должен запустить инструмент проверки после включения электропитания системы и затем зарегистрировать и сохранить результаты проверок.

Запустите инструмент проверки согласно процедурам, приведенным в подразделах с 15.1.1.2 «Способ запуска» по 15.1.1.4 «Запуск выполнения проверки».






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

Проверьте поле <1>, чтобы сделать заключение.

Введите информацию и комментарии к результатам проверки в поле <2>.

После создания заключения будет подсвечен следующий пункт проверки.

Проверьте настройку вынесения заключения и подтвердите следующий пункт проверки.

(b) Выполните проверку пунктов проверки, когда электропитание системы включено, и после включения электропитания системы.

Проверьте состояние освещения светодиодов на гентри и на консоли.

Выполните следующие проверки с помощью панели управления гентри.

- Проверьте ленточный переключатель гентри.
- Проверьте перемещение стола пациента и деки стола.

После выполнения всех проверок пользователь должен зарегистрировать и сохранить результаты проверок.




Проверьте поле <1>, чтобы сделать заключение.

Введите информацию и комментарии к результатам проверки в поле <2>.

После создания заключения будет подсвечен следующий пункт проверки.
Проверьте настройку вынесения заключения и подтвердите следующий пункт проверки.



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

(c) Проверка прогрева

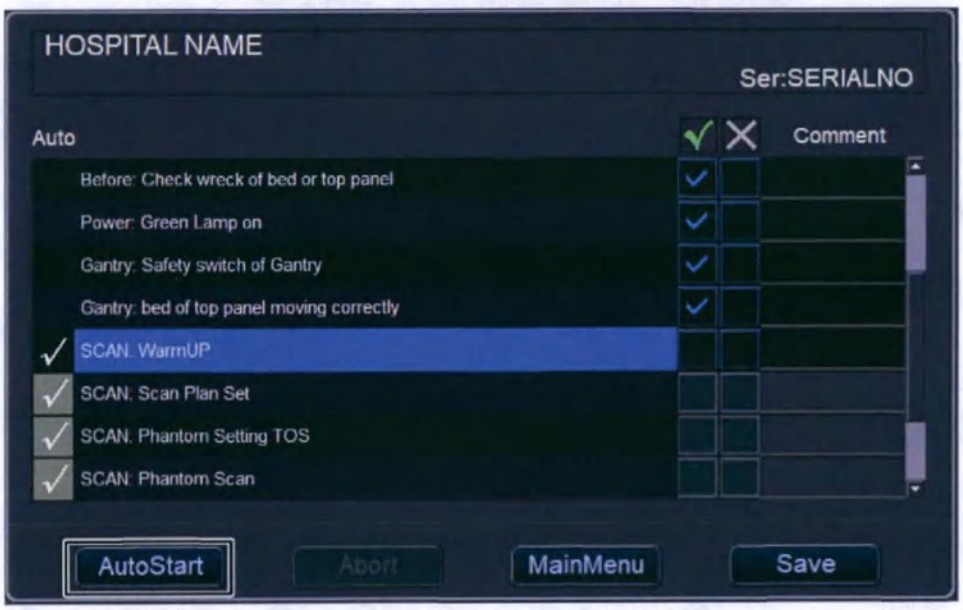
Проверка функции прогрева выполняется автоматически.

При выполнении проверки прогрева прогрев запускается автоматически, если прогрев необходим.

1) Вытяните деку стола в направлении OUT (наружу) заранее.

2) Нажмите [AutoStart] (автоматический запуск). Система автоматически выполняет проверку и выводит на экран результат проверки. Если установить значок флажка автоматической проверки для следующего пункта проверки, то автоматическая проверка следующего пункта будет выполнена последовательно.

Пример. После завершения проверки прогрева проверка позиционирования фантома начнется автоматически.






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

(d) Сканирование в целях проверки

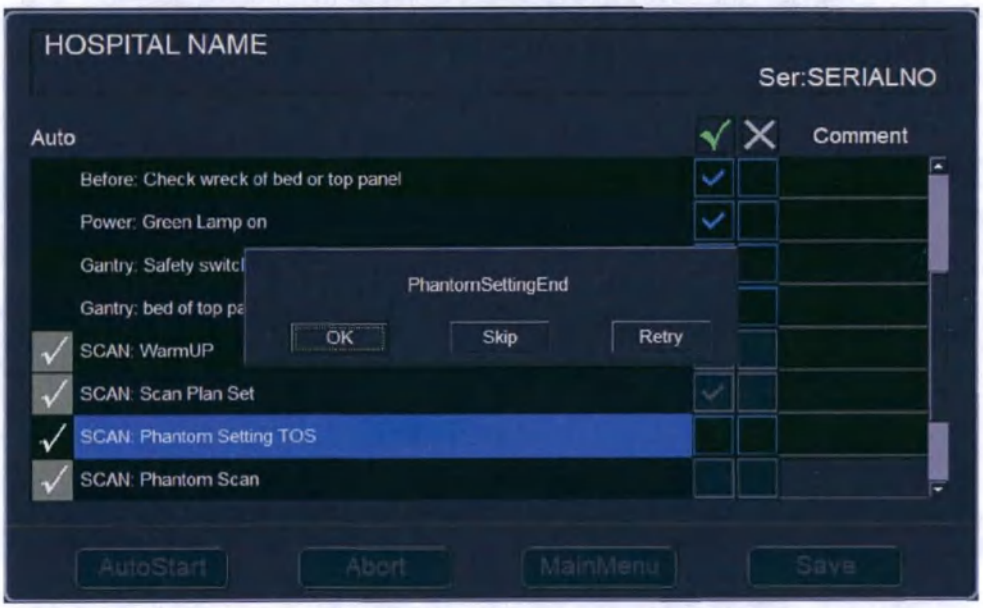
Сканирование в целях проверки включает в себя позиционирование фантома и его сканирование. После начала позиционирования фантома система начинает подготовку к сканированию.

1) Прикрепите проверяемый фантом к держателю фантома. Расположите фантом в центре поля сканирования и нажмите [AutoStart] (автоматический запуск). Система начнет подготовку к сканированию.

* Если сканирование в целях проверки выполняется последовательно после завершения проверки прогрева, то нажимать [AutoStart] (автоматический запуск) не требуется.

2) Подтвердите безопасность условий в процедурной и нажмите клавишу запуска сканирования.

3) Отображается изображение реконструкции. Проверьте положение фантома. После вывода на экран изображения реконструкции отобразится диалоговое окно подтверждения.




4) Если положение фантома правильное, нажмите кнопку [OK].

| Позиция | Описание |
|---|---|
| Если фантом сдвинут. | Переместите фантом в правильное положение с помощью панели управления гентри и щелкните [Retry] (повторить). Система снова начнет подготовку к сканированию. Подтвердите безопасность условий в процедурной и нажмите клавишу запуска сканирования |
| Если необходимо прервать сканирование | Нажмите [Skip] (пропуск) |



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

5) Сканирование фантома запущено.

После начала сканирования фантома система начинает подготовку к сканированию. Подтвердите безопасность условий в процедурной и нажмите клавишу запуска сканирования. Планируемые многократные сканирования выполняются автоматически при однократном нажатии кнопки запуска сканирования.




6) Прежде чем заходить в процедурную, подтвердите, что текущий пункт проверки завершен и что подсвечен следующий пункт проверки.

⚠ **ВНИМАНИЕ** **В случае возникновения неполадок в процедурной и если при этом необходимо войти в процедурную, то нажмите кнопку [Abort] (прервать) или нажмите кнопку прерывания сканирования. Выполнение автоматической проверки будет прервано.**

7) После завершения запланированных сканирований запустите проверку следующего пункта. Следует учесть, что данные изображений сканирования регистрируются в файловой системе.

(e) Проверка изображений

Перейдите на страницу синхронизированного просмотра Autoview-m и проверьте полученные изображения и КТ-числа конкретных положений. После завершения проверки вернитесь к инструменту проверки и введите результаты проверки.

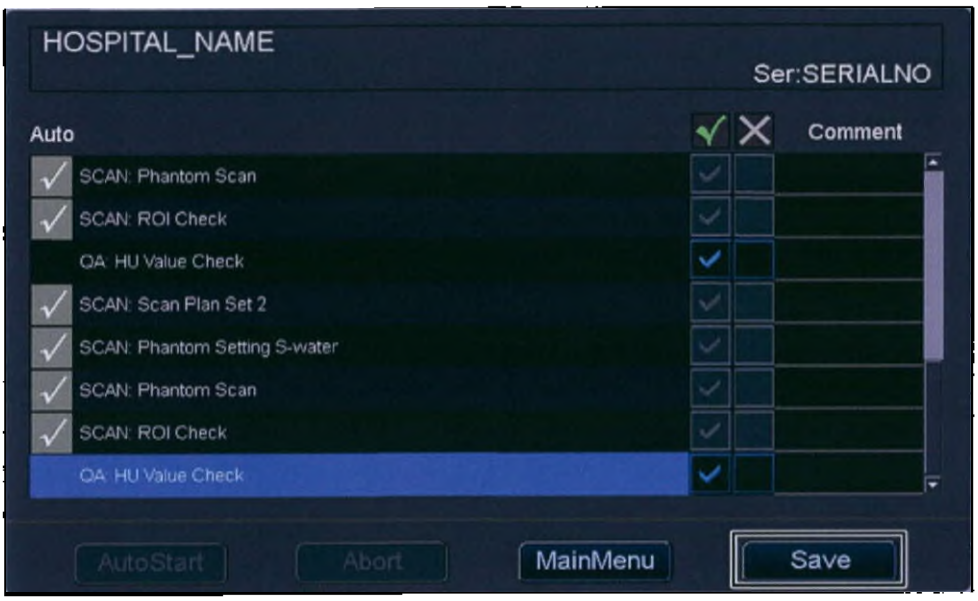


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

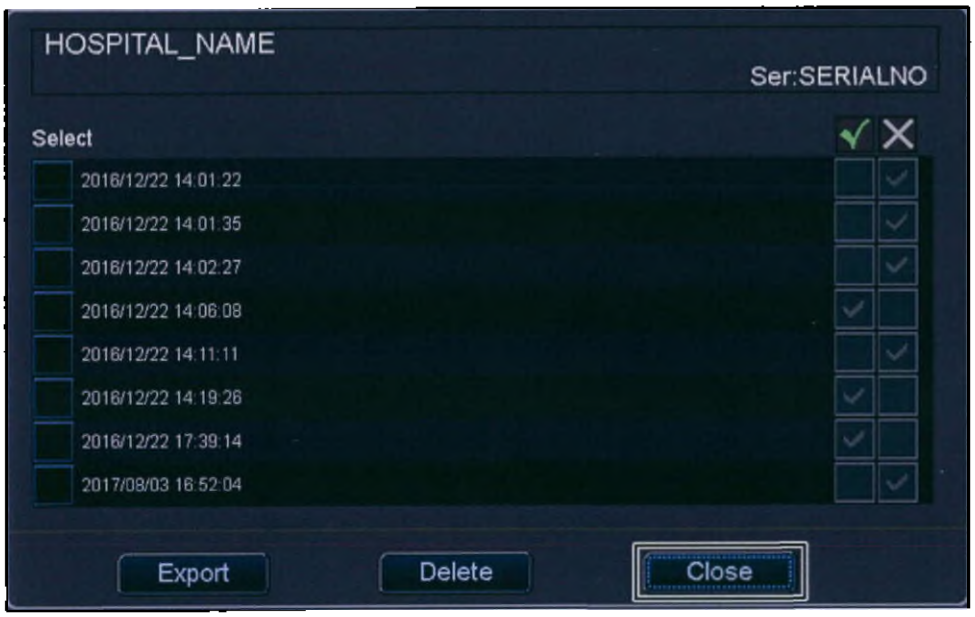
### 15.1.1.5 Завершение проверки

(1) Сохранение результатов проверки

Чтобы сохранить результаты проверки и завершить выполнение проверки, нажмите кнопку [Save] (сохранить).




После завершения сохранения будут отображены сохраненные списки.



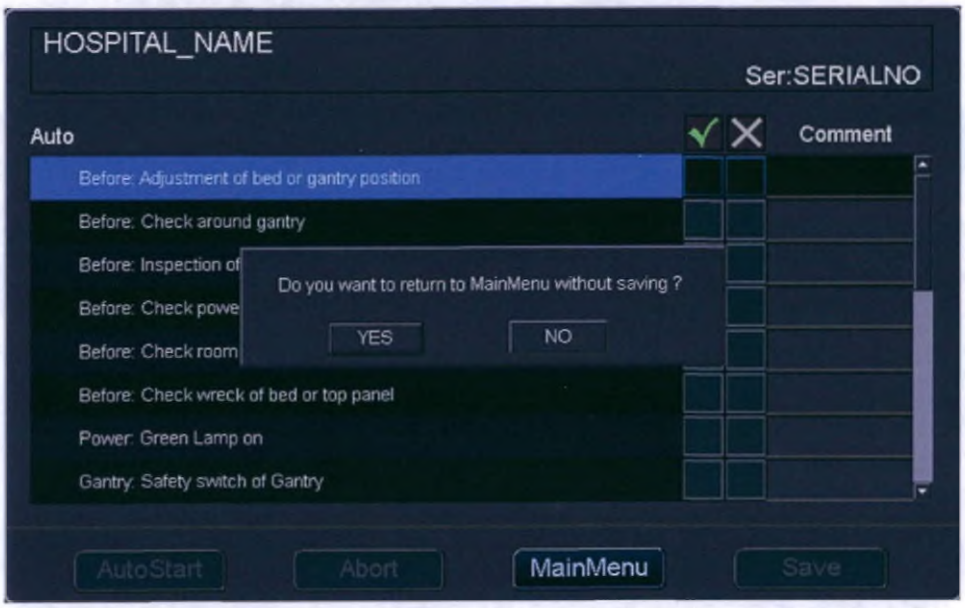

Нажмите кнопку [Close] (закрыть), чтоб завершить выполнение проверки и вернуться в основное меню.



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

(2) Прерывание выполнения проверки

Чтобы прервать выполнение проверки, нажмите [MainMenu] (основное меню). После нажатия кнопки [MainMenu] (основное меню) будет выведено диалоговое сообщение подтверждения.

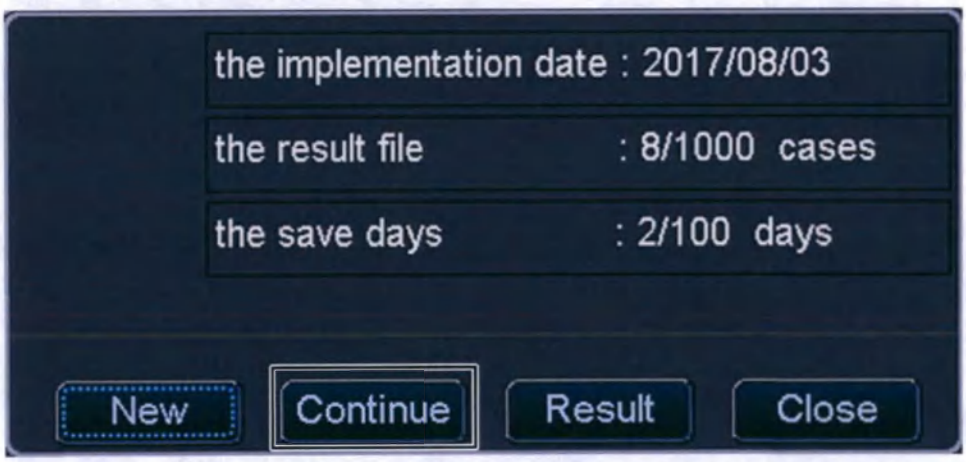



Если в диалоговом сообщении подтверждения щелкнуть [YES] (да), то выполнение проверки прервется, а система вернется к основному меню.

Следует учесть, что при прерывании проверки результат проверки будет сохранен. Через некоторое время можно вернуться к выполнению проверки с момента прерывания.

(3) Перезапуск выполнения проверки

Если в наличии есть список, проверка которого была прервана, то в основном меню будет активирована кнопка [Continue] (продолжить).




Чтобы перезапустить выполнение проверки с момента прерывания, нажмите кнопку [Continue] (продолжить).



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

## 15.2 Периодическое техническое обслуживание

Для обеспечения безопасной эксплуатации и поддержания системы в оптимальном состоянии необходимо проводить описанные в этом подразделе периодические проверки.

Периодические проверки включают в себя «проверки, выполняемые заказчиком» и «проверки, выполняемые обслуживающим персоналом», для выполнения которых требуются специализированные методы.

### 15.2.1 Проверки технического обслуживания, выполняемые заказчиком

Таблица пунктов проверки

| № | Пункт проверки | Периодичность выполнения проверок | Примечания |
|---|---|---|---|
| 1 | Извлечение DVD-RAM | 1 неделя | |
| 2 | Измерение уровня шума изображений | 1 месяц | |
| 3 | Проверка функции блокировки<br>• Сдвиг деки стола в направлении IN (внутрь) (1)<br>• Сдвиг деки стола в направлении IN (внутрь) (2)<br>• Перемещение стола пациента DOWN (вниз)<br>• Перемещение стола пациента UP (вверх) | 1 месяц | |
| 4 | Проверка функции аварийного останова | 1 месяц | |
| 5 | Проверка функций внутренней связи | 1 месяц | |
| 6 | Проверка функций автоматических голосовых сообщений | 1 месяц | |
| 7 | Проверка работы клавиши прерывания сканирования и клавиши перемещения гентри / стола пациента<br>(a) Функциональная проверка клавиши прерывания сканирования<br>(b) Функциональная проверка клавиши перемещения гентри / стола пациента | 1 месяц | |

(1) Извлечение DVD-RAM

Когда DVD-RAM находится в дисководе для внешних носителей данных, вынимайте его не реже чем раз в неделю и проверяйте правильность его работы.

(2) Измерение уровня шума изображений

Раз в месяц выполняйте измерение уровня шума на изображениях при следующих условиях.

Условия измерения уровня шума изображений

| Условие / Дата название | кВ/мА | Время сканирования (секунд) | Поле сканирования / толщина среза | Фантом | Функция реконструкции изображений | CO в стандартном диапазоне |
|---|---|---|---|---|---|---|
| <1> | 120 кВ / 300 мА | 1,0 | M/5 мм × 4 (2-стековый режим) | φ180 | FC70 | от 2,9 до 4,5 |
| <2> | 120 кВ / 300 мА | 1,0 | L/5 мм × 4 (2-стековый режим) | φ320 | FC70 | от 11,6 до 17,6 |
| <3> | 120 кВ / 300 мА | 1,0 | XL/5 мм × 4 (2-стековый режим) | φ320 | FC70 | от 11,6 до 17,6 |

(* Поле визуализации D-FOV должно соответствовать размеру используемого фантома.)



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

Измерьте СО изображения в прямоугольной ОИ размером 200 × 200. Поддерживайте эксплуатационные характеристики системы на уровне значений на момент установки.

Если измеренное значение выходит за пределы стандартного диапазона, указанного в таблице выше, то выполните сбор данных калибровки (данных калибровки системы вентиляции и кондиционирования воздуха).

(3) Проверка функции блокировки

Выполняйте проверку функции блокировки (функция автоматического механического останова для защиты пациента) гентри и стола пациента не реже одного раза в месяц, выполняя следующие действия.

(a) Проверьте перемещение сдвига деки стола в направлении IN (внутрь) (1)

1) Настройте Стол процедурный следующим образом:

- Высота деки стола: индикация высоты: приблизительно 200 мм
- Горизонтальное положение деки стола: край деки стола находится в том же положении, что и Стол процедурный.

*: Данные положения далее именуются положениями исходных настроек.

2) Проверьте, что если удерживать переключатель сдвига IN (внутрь) до момента перемещения деки стола до упора в направлении IN (внутрь), то дека стола остановится рядом с черно-белой границей фиксатора на деке стола.

3) Верните деку стола в исходное положение.

(b) Проверьте перемещение сдвига деки стола в направлении IN (внутрь) (2)

1) Когда дека стола располагается внутри купола гентри, нажмите и удерживайте переключатель перемещения стола пациента DOWN (вниз) на панели управления гентри до тех пор, пока сдвиг деки стола не остановится. (Перемещение деки стола останавливается, когда индикатор высоты стола пациента показывает значение около 0 мм.)

2) После сдвига деки стола до упора в направлении OUT (НАРУЖУ) нажмите и удерживайте переключатель перемещения стола пациента DOWN (вниз), чтобы опустить Стол процедурный приблизительно на 30 мм.

3) Убедитесь, что лампа на переключателе сдвига IN (внутрь) гаснет, что сдвиг в направлении INWARD (внутрь) деактивируется, когда переключатель нажат.

* Перейдите к выполнению следующей проверки, сохраняя текущее состояние.



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

(c) Проверка перемещения стола пациента DOWN (вниз)

1) Убедитесь, что если нажать и удерживать переключатель перемещения стола пациента DOWN (вниз)  , то перемещение стола пациента остановится в момент, когда индикатор высоты покажет около +30 мм, и что если продолжить нажимать переключатель перемещения стола пациента DOWN (вниз)  , то Стол процедурный далее опускаться не будет.

2) Верните гентри и Стол процедурный в исходные положения.

(d) Проверка перемещения стола пациента UP (вверх)

1) Поднимите Стол процедурный до упора с помощью переключателя перемещения стола пациента UP (вверх) 

2) В то время убедитесь, что индикатор высоты показывает значение ниже +295 мм.

Таким образом завершается проверка функции блокировки. Возврат стола пациента в его исходное состояние.

(4) Проверка функции аварийного останова

* Требуется убедиться в правильности работы функции аварийного останова после включения электропитания системы прежде прогрева рентгеновской трубки. Выполнение проверки работы во время сканирования или после сканирования (когда охлаждение рентгеновской трубки недостаточно) негативно влияет на срок службы рентгеновской трубки.

Функция аварийного останова применяется для принудительного отключения гентри и стола пациента в случае аварийной ситуации. Данная функция активируется посредством нажатия кнопки аварийного останова (красная кнопка  ) на консоли или одной из кнопок аварийного останова на гентри (по одной слева и справа на передней и на задней стенки гентри).

Не реже раза в месяц проверяйте все пять кнопок аварийного останова, что когда гентри и Стол процедурный находятся под напряжением, при нажатии кнопок аварийного останова электропитание выключится. Чтобы проверить отключение электропитания, визуально проверьте, что лампы индикации гентри погасли.

Чтобы восстановить электроснабжение, отключите переключатель электропитания STNAVI BOX следующим образом, согласно действиям, описание которых приведено в разделе 13 «Процедуры выключения электропитания», подождите несколько секунд, а затем снова включите электропитание с помощью переключателя.

(5) Проверка функций внутренней связи

Нажмите клавишу Talk (выход на связь)  на клавиатуре сканирования, чтобы передать голосовые сообщения от микрофона в пультовую и проверить, что голосовые сообщение слышны из динамиков в помещении сканирования.

Кроме того, проверьте, что звуки, получаемые через микрофоны в куполе гентри, слышны из динамика в пультовой.



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

(6) Проверьте автоматические голосовые сообщения

Выберите [Utility] (прикладная программа) → [Tool] (инструмент) → [Protocol] (протокол) → [Voice Preset] (предустановки голосовых сообщений) в области Preset (предустановки) на консоли сканирования, чтобы воспроизвести записанные голосовые сообщения.

Проверьте, что автоматические голосовые сообщения, слышны из динамика в пультовой.

(7) Проверка работы клавиши прерывания сканирования и клавиши перемещения (стола пациента)

(a) Функциональная проверка клавиши прерывания сканирования

Нажмите клавишу прерывания сканирования  во время выполнения сканирования и проверьте, что прерывание сканирования выполняется нормально.

(b) Функциональная проверка клавиши перемещения (стола пациента)

1) Нажмите область индикации положения стола пациента  на консоли сканирования или нажмите клавишу [F1] на клавиатуре для сканирования.

2) Выберите [Couch Up/Down] (перемещение стола пациента вверх/вниз) в выведенном окне для управления гентри.

- Выберите вертикальное перемещение стола пациента в направлении [UP] (вверх) и нажмите  на клавиатуре сканирования, чтобы переместить стола пациента по вертикали.
- Выберите вертикальное перемещение стола пациента в направлении [DOWN] (вниз) и нажмите  на клавиатуре сканирования, чтобы переместить стола пациента по вертикали.
- Подтвердите, что функция [Couch Up/Down] (перемещение стола пациента вверх/вниз) работает нормально.

3) Выберите [Couch slide] (сдвиг стола пациента) в выведенном окне управления гентри.

- Введите +100 мм для изменения положения и нажмите  на клавиатуре сканирования, чтобы сдвинуть деку стола.
- Введите +100 мм для изменения положения и нажмите  на клавиатуре сканирования, чтобы сдвинуть деку стола.
- Подтвердите, что функция [Couch slide] (сдвиг деки стола) работает нормально.

После завершения проверок верните Стол процедурный в положение перед эксплуатацией / после эксплуатации.

Теперь периодическая проверка завершена.



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

### 15.2.2 Проверки технического обслуживания, выполняемые обслуживающим персоналом

Требуется выполнение следующих проверок для обеспечения безопасности и поддержания рабочих характеристик системы. Обратитесь к сервисному представителю при выполнении данных проверок, поскольку их выполнение требует особых навыков.

Необходимо проверять нижеперечисленные пункты, чтобы обеспечить безопасность и соблюдение рабочих характеристик системы.

(1) Периодичность выполнения проверок

Периодичность выполнения проверок, указанная в таблице периодичности выполнения проверок, обозначает базовые интервалы. Фактическая периодичность выполнения проверок может отличаться в зависимости от предписаний местных органов власти, частоты использования системы или среды установки.

(2) Проверка качества изображения и сбор данных калибровки Проверка качества изображения и сбор данных калибровки

Ожидается, что пользователи будут выполнять проверку и поддерживать качество получаемых изображений посредством проверки изображений во время выполнения предварительных проверок.

Однако, при возникновении неисправностей, как артефакты ложного оконтуривания, выполните повторный сбор данных калибровки, как указано в руководстве по эксплуатации.

Если проблему устранить невозможно, прекратите использование КТ-системы и обратитесь к сервисному представителю для ремонта.



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

(3) Пункты проверки

(a) Гентри

| № | Пункт проверки |
|---|---|
| 1 | Проверка затягивания крепежного болта |
| 2 | Проверка затягивания установочного болта |
| 3 | Проверка прочности крепления вращающегося блока |
| 4 | Очистка контактного кольца тока большой силы |
| 5 | Проверка количества абразивного материала щетки |
| 6 | Проверка прочности крепления щетки и кольца |
| 7 | Функциональная проверка абразивного материала вентилятора коллектора |
| 8 | Проверка абразивного материала фильтра коллектора |
| 9 | Функциональная проверка отверстия и клина |
| 10 | Функциональная проверка позиционирующего проектора |
| 11 | Очистка окна внутреннего проектора |
| 12 | Проверка состояния крепления и чистоты майларового покрытия |
| 13 | Проверка наличия препятствий в гентри |
| 14 | Проверка проложения троса наклона |
| 15 | Функциональная проверка кнопки аварийного останова |
| 16 | Проверка функции блокировки |
| 17 | Проверка работы ленточного переключателя |
| 18 | Функциональная проверка предохранительных таймеров |
| 19 | Проверка переменного напряжения внутри гентри |
| 20 | Проверка постоянного напряжения внутри гентри |
| 21 | Функциональная проверка потолочного вентилятора гентри |
| 22 | Очистка фильтров |
| 23 | Функциональная проверка бокового приточного вентилятора |
| 24 | Настройка и функциональная проверка таймера задержки выключения |
| 25 | Проверка скорости вращения гентри |
| 26 | Замена батарей |



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

(b) Стол процедурный

| № | Пункт проверки |
|---|---|
| 1 | Очистка рельсов горизонтального перемещения |
| 2 | Очистка рельсов вертикального перемещения |
| 3 | Проверьте наличие препятствий или повреждения кабелей внутри стола пациента |
| 4 | Проверка точности перемещения деки стола |
| 5 | Проверка на наличие нехарактерных звуков сзади деки стола |
| 6 | Проверка на наличие нехарактерных звуков из стола пациента во время работы |
| 7 | Проверка работы в свободном режиме |
| 8 | Проверка крепежных деталей |
| 9 | Проверка затягивания крепежного болта |
| 10 | Проверьте секцию вертикального привода |
| 11 | Проверка постоянного напряжения |
| 12 | Проверка принадлежностей стола пациента |
| 13 | Проверка зазоров покрытия |
| 14 | Проверка шарико-винтовой пары |

(c) Рентгеновская система

| № | Пункт проверки |
|---|---|
| 1 | Проверка рентгеновской системы охлаждения на наличие протечек раствора |
| 2 | Проверка приемного блока рентгеновской трубки |
| 3 | Функциональная проверка вентилятора теплообменника и внутреннего вентилятора высоковольтного рентгеновского генератора |
| 4 | Проверка времени работы теплообменника |
| 5 | Очистка фильтров теплообменника |
| 6 | Функциональная проверка насоса теплообменника |
| 7 | Проверка напряжения и тока в рентгеновской трубке |
| 8 | Регулировка IF |
| 9 | Проверка линейного напряжения во время вывода рентгеновского излучения |
| 10 | Проверка журнала ошибок |
| 11 | Проверка соединения кабелей и коннекторов |
| 12 | Проверка крепления высоковольтного кабеля |

(d) Система сбора данных

| № | Пункт проверки |
|---|---|
| 1 | Очистка окна событий детектора рентгеновского излучения |
| 2 | Очистка ADC PWB |



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

(e) Консоль

Монитор, STNAVI BOX, CON BOX, мышь

| № | Пункт проверки |
|---|---|
| 1 | Очистка воздухозаборных/вытяжных отверстий в STNAVI BOX и CON BOX |
| 2 | Очистка и функциональная проверка вентиляторов |
| 3 | Проверка линейного напряжения POWER CONT. |
| 4 | Проверка постоянного напряжения |
| 5 | Функциональная проверка кнопки аварийного останова |
| 6 | Замена батарей PWB в POWER CONT. |
| 7 | Функциональная проверка системы внутренней связи |

(f) Система в целом

| № | Пункт проверки |
|---|---|
| 1 | Проверка и очистка внешней поверхности системы |
| 2 | Проверка сканирования |



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

### 15.2.3 Об использовании фантомов и держателей фантомов»

#### 15.2.3.1 Типы фантомов

(1) Предоставляются следующие фантомы в качестве принадлежностей.

| | | |
|---|---|---|
| <1> | Фантом (M) | Водный фантом с диаметром 320 мм (M) |
| <2> | Фантом (S/SS) | Фантом, состоящий из водного фантома с диаметром 240 мм (S), наложенный на водный фантом с диаметром 180 мм (SS) |
| <3> | Фантом TOS-SS | Фантом, сочетающий в себе водный фантом диаметром 180 (SS) и фантом TOS |

- Существует несколько диаметров фантомов в зависимости от поля зрения (размера поля реконструкции). Водная секция SS (φ180 мм) фантома TOS-SS используется для сбора данных о калибровке (NRA).
- Фантом TOS-SS используется для контрольного сканирования. Информация о процедурах проверки приведена в разделе 6.

■ ■ ■ Подраздел 6.3 «Проверка после включения электропитания».

⚠ **ВНИМАНИЕ** **Проявляйте осторожность, чтобы при выполнении этих действий уберечь пальцы от защемления.**

**ВНИМАНИЕ** При наполнении фантома водой убедитесь, что обе крышки сняты. Если наполнение водой выполняется с использованием шланга или других средств, и если при этом одна или две крышки не сняты, то выпуск воздуха невозможен. Это может привести к повреждению фантома.

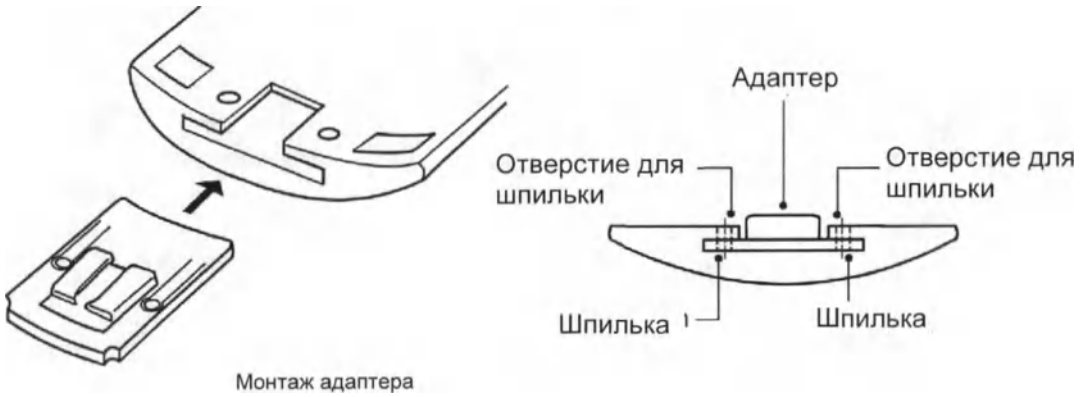


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 15.2.3.2 Порядок монтажа фантома

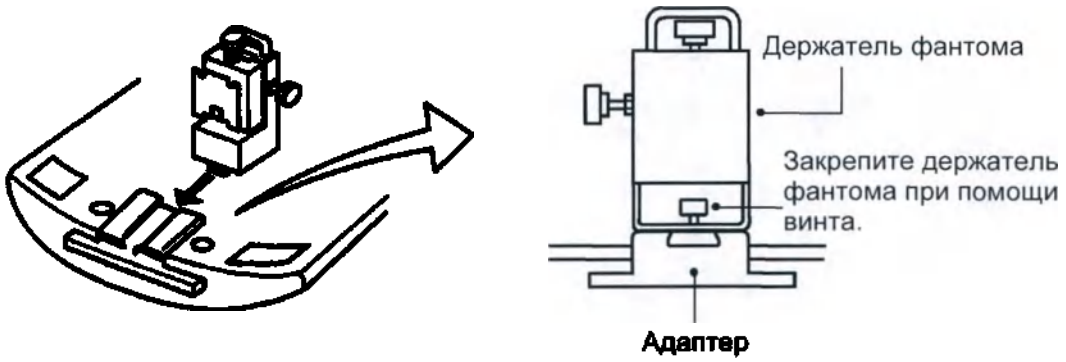
1 Прикрепите адаптер к деке стола.

- Полностью вставьте адаптер в секцию монтажа штатива пациента на деке стола.
- Вставьте стопорную шпильку.
- Убедитесь в том, что адаптер нельзя вытянуть из деки стола.



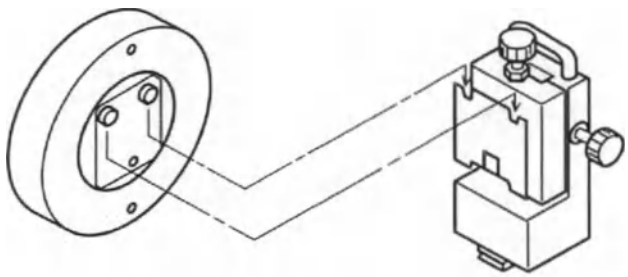

Монтаж адаптера

2 Установите держатель фантома в адаптер.




**Монтаж держателя фантома**

3 Прикрепите фантом к держателю фантома.



Монтаж фантома

**⚠ ВНИМАНИЕ** **Если держатель фантома и адаптер не установлены правильно, то держатель фантома может отсоединиться и упасть, что может привести к травме. Если крепление ненадежно, обратитесь к сервисному представителю.**



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

## 15.3 Периодически заменяемые детали и расходные материалы

Детали выбирают для продления срока службы системы. Однако для обеспечения безопасности, поддержания технических характеристик и эксплуатационных качеств необходима периодическая проверка и замена некоторых частей.

**ВНИМАНИЕ**

Заменяйте расходные материалы в оптимальные сроки. Некоторые расходные материалы могут вызывать проблемы при ежедневном использовании, например, потерю данных.

* Запирающий механизм ремней для фиксации, таких как ремней для фиксации тела пациента, со временем изнашиваются, и их эффективность снижается. Если ремни для фиксации пациента используются в таких условиях, то пациент может упасть с деки стола. Таким образом, убедитесь, что все изношенные ремни заменены на новые.

(1) Периодически заменяемые детали

Замена периодически заменяемых деталей требует специальных методов. Замена деталей выполняется силами корпорации Canon Medical Systems за счет пользователя.

| Название компонента | Периодичность замены деталей |
|---|---|
| Литиевый аккумулятор | 2 или 3 года |
| Вентиляторы в блоке INVERTER (инвертор) | 2 лет |
| BBU (блок аварийного питания от аккумуляторной батареи) для RDD и IDD | 3 лет |

(2) Расходные материалы

Для данной системы предусмотрены следующие расходные детали.

- Жесткий диск.
- Массив дисков.
- Рентгеновская трубка.
- Теплообменник рентгеновской трубки (8000 часов).
- 150-кВ высоковольтный кабель (200 000 срезов).
- Контактное кольцо.
- Проектор.
- Принадлежности стола пациента, в том числе мат стола пациента, ремень для фиксации пациента и мат под голову.
- Мышь, клавиатура (специальные клавиши).
- Монитор.
- Вентиляторы.

Следует учесть, что периодичность замены деталей зависит от условий и частоты эксплуатации.

Работа по замене требует специальных технических навыков и выполняется обслуживающим персоналом компании Canon Medical Systems на коммерческой основе.



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

## 15.4 Техническое обслуживание при хранении и утилизация

(1) Профилактическое обслуживание следует проводить также и во время хранения системы.

(2) По вопросу утилизации системы или блоков обратитесь к сервисному представителю.

Данное изделие содержит материалы (свинец, нефтепродукты и т. д.), которые могут загрязнять окружающую среду. Самостоятельная утилизация пользователем может привести к загрязнению окружающей среды. Корпорация Canon Medical Systems не принимает на себя никакой ответственности за ущерб в результате утилизации данного изделия без консультации с соответствующим сервисным представителем.

## 15.5 Лист ежедневной/периодической проверки

Пользуйтесь копиями приложенных листов проверки, чтобы выполнить проверку каждого пункта во время выполнения указанной «проверки технического обслуживания».



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

Лист ежедневной проверки (№)

Дата:

Название системы Aquilion Exceed LB

Номер управления:

**Предварительная проверка** (Проверка: ✓)

| Ф. И. О. лица, выполняющего проверку | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название пункта проверки \ Дата выполнения проверки | | / | / | / | / | / | / | / |
| Проверка перед включением электропитания | Была ли высота стола пациента аналогичной как после последнего случая эксплуатации? | | | | | | | |
| | Отсутствуют ли препятствия в пределах перемещения системы? | | | | | | | |
| | Отсутствует ли утечка воды из устройства подачи воды или кондиционера воздуха? | | | | | | | |
| | Включено ли электропитание от распределительного щита для температурного контроля детектора? | | | | | | | |
| | Находится ли значение температуры в помещении сканирования и в пультовой в пределах нормального диапазона? | | | | | | | |
| | Отсутствуют ли признаки повреждений, трещин или пятен на принадлежностях, поставляемых вместе со столом пациента? | | | | | | | |
| | Переключатели на панели управления гентри работают нормально? | | | | | | | |
| Проверка после включения электропитания | Горит ли индикация переключателя электропитания и слышен ли звук вращения охлаждающего вентилятора? | | | | | | | |
| | Отображаются ли интерактивные окна на экране монитора в течение нескольких минут? | | | | | | | |
| | Проверьте ленточный переключатель на гентри | | | | | | | |
| | Проверьте операцию прогрева рентгеновской трубки | | | | | | | |
| | Выполните сканирование в целях предварительной проверки | | | | | | | |
| Сбор данных калибровки | Был ли выполнен сбор данных калибровки (сбор данных калибровки системы кондиционирования воздуха)? | | | | | | | |
| Комментарии | | | | | | | | |



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

Лист ежедневной проверки (№)

Дата:

Название системы: Aquilion Exceed LB

Номер управления:

**Послеоперационная проверка** (Проверка: ✓)

| Ф. И. О. лица, выполняющего проверку | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название пункта проверки \ Дата выполнения проверки | | / | / | / | / | / | / | / |
| Проверьте гентри и Стол процедурный | Укажите, переместилась ли дека стола в предельное положение «OUT-LIMIT» (выдвижения наружу)? | | | | | | | |
| Другое | Очистка системы и территории вокруг | | | | | | | |
| | Расположение и регулировка фантома, держатели рук и т. д. | | | | | | | |
| Комментарии | | | | | | | | |



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

Лист периодических проверок (№)

Название системы: Aquilion Exceed LB

Номер управления:

(Проверка: ✓)

| Ф. И. О. лица, выполняющего проверку | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название пункта проверки | | Дата выполнения проверки / Интервал | / | / | / | / | / | / | / |
| Извлечение DVD-RAM | | 1 неделя | | | | | | | |
| Измерение уровня шума изображений | • M/5 мм × 4 | 1 месяц | | | | | | | |
| | • L/5 мм × 4 | 1 месяц | | | | | | | |
| | • XL/5 мм × 4 | 1 месяц | | | | | | | |
| Проверка функции блокировки | • Сдвиг деки стола в направлении IN (внутрь) (1) | 1 месяц | | | | | | | |
| | • Сдвиг деки стола в направлении IN (внутрь) (2) | 1 месяц | | | | | | | |
| | • Перемещение стола пациента DOWN (вниз) | 1 месяц | | | | | | | |
| | • Перемещение стола пациента UP (вверх) | 1 месяц | | | | | | | |
| Проверка функции аварийного останова | | 1 месяц | | | | | | | |
| Комментарии | | | | | | | | | |

*: Пункты периодической проверки и периодичность отличаются в зависимости от частоты использования или содержания договора о техническом обслуживании.



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

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

# 16

# Предустановленная процедура eXam Plan

## Содержание

16.1 Краткое описание
16.2 Порядок запуска
16.3 Меры предосторожности до начала эксплуатации
16.4 Допустимые условия сканирования
16.5 Время непрерывного сканирования



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

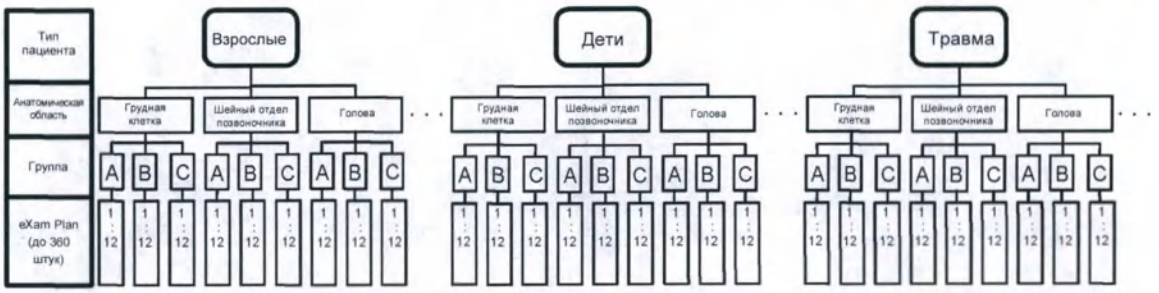
## 16.1 Краткое описание

Можно зарегистрировать наиболее часто используемые условия сканирования и задать их названия. Зарегистрированные условия сканирования указываются в функции eXam Plan. Если функция eXam Plan настраивается заранее, не требуется задавать условия при каждом выполнении сканирования. Таким образом, пропускная способность выполнения стандартных исследований может быть повышена, и можно зарегистрировать условия сканирования для каждого ответственного лица.

Единицу функции eXam Plan можно создать, выбрав тип пациента, анатомическую область, тип группы из следующих вариантов: пациент (взрослый, ребенок, травма), анатомическую область (голова, брюшная область и т. д.), и три группы (группа A, группа B, группа C) для каждой области.

ПРИМЕЧАНИЕ

Протоколы сканирования, рекомендуемые Canon Medical Systems, предустановлены в виде функций eXam Plans для различных анатомических областей. Данные протоколы следует использовать на основании клинического заключения медицинского работника с учетом соответствия клинической цели. Кроме того, если необходимо подготовить eXam Plan на основе одного из протоколов сканирования, рекомендуемых Canon Medical Systems, его необходимо скопировать и затем отредактировать.




## 16.2 Порядок запуска

(1) Выбор функции eXam Plan перед началом сканирования

Если информация о пациенте (Ф. И. О. пациента и идентификационный номер пациента) введены в систему консоли сканирования, то становится возможным выбор функции eXam Plan*.

* Необходимо настроить в качестве предустановки заранее.

(2) Настройка предустановок (создание, удаление, изменение и т. д.)

Выберите [Utility] (прикладная программа) → [Tool] (инструмент) → [Engineering] (проектирование) → [Calibration] (калибровка) в поле Scan Protocol (протокол сканирования) в командном поле на консоли сканирования.

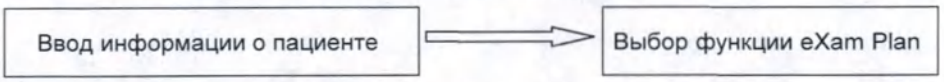


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 16.3 Меры предосторожности до начала эксплуатации

(1) Функцию eXam Plan можно использовать только в системе консоли сканирования.

(2) Чтобы выбрать eXam Plan до начала сканирования, необходимо ввести информацию о пациенте в окно регистрации информации о пациенте и заранее выбрать целевого пациента, сканирование тела которого необходимо выполнить.




(3) Чтобы выполнить предустановку функции eXam Plan, требуется выбрать режим «Autoview-m» (синхронизированный просмотр) или «raw-data» (необработанные данные).

## 16.4 Допустимые условия сканирования

Взаимозависимость между размером области визуализации FOV, шириной среза, размера фокуса показана в таблице ниже.

Взаимозависимость между размером области визуализации FOV, шириной среза и размером фокуса

| | | Толщина сканируемого среза (мм) | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0,5 мм | 1 мм | 2 мм | 3 мм | 4 мм | 5 мм | 8 мм |
| Поле сканирования (поле визуализации (FOV)) | M | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус |
| | L | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус |
| | XL | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус* | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус | Малый/ большой фокус |

- При сканировании при условиях, отмеченных звездочкой в вышеуказанной таблице, уровень шума изображений может повышаться могут возникать артефакты из-а снижения соотношения сигнал-шум в зависимости от сканируемой области.
- Если настройка выхода рентгеновского излучения (напряжение в рентгеновской трубке × ток в рентгеновской трубке) составляет 42 кВт или ниже, то автоматически будет выбран малый фокус. Если настройка выхода рентгеновского излучения выше 42 кВт, то автоматически будет выбран большой фокус.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Выбор условий сканирования и позиционирование должны выполняться точно и надлежащим образом. Кроме того, требуется удалить все металлические предметы из области в диапазоне сканирования. В случае невыполнения таких действий могут возникнуть нежелательные эффекты на изображениях (такие как артефакты, сдвиг КТ-числа и т. д.).**

*** Если шум на изображении возрастает или если возникают артефакты по причине снижения соотношения сигнал-шум, то измените условия сканирования.**



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

## 16.5 Время непрерывного сканирования

<72 кВт системы>
Размер поля визуализации FOV: M, L, XL

| Напряжение трубки \ Ток трубки | 10 мА | 100 мА | 150 мА | 200 мА | 250 мА | 300 мА | 350 мА | 400 мА | 450 мА | 500 мА | 530 мА | 600 мА |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 80 кВ | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 77 | 68 | 60 * | 52 * | 48 * | 40 * |
| 100 В | 100 | 100 | 100 | 100 | 87 | 72 | 62 | 25 | 44 * | 38 * | 36 * | 30 * |
| 120 кВ | 100 | 100 | 100 | 100 | 72 | 60 | 20 | 40* | 35 * | 30 * | 27 * | 22 * |
| 135 кВ | 100 | 100 | 100 | 80 | 64 | 24 | 41 * | 35 * | 29 * | 25 * | 22 * | – |

(c)

* Автоматически будет выбран большой фокус.



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

№ 2B203-244RU *C

# 17

# Спецификация и рабочие характеристики системы

## Содержание


17.1 Спецификации системы

17.2 Конфигурация системы

17.3 Техника безопасности при работе с рентгеновским излучением

17.4 Информация о рабочих характеристиках изображений

17.5 Документы, касающиеся требований к электросовместимости

17.6 Документы, касающиеся допустимого уровня электромагнитных помех




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

## 17.1 Спецификации системы

### 17.1.1 Силовое оборудование

Для эксплуатации данной системы требуется выполнение нижеперечисленных условий.

Строительные работы по возведению силового оборудования соответствуют плану рабочей площадки.

<Для 200 В систем>

Требования по электропитанию

| | |
|---|---|
| Количество фаз | Три фазы |
| Напряжение в сети | 200 В перем. тока |
| Частота | 50 или 60 Гц |
| Мощность<br>(Фактическая предельная нагрузка) | 110 кВА<br>(102 кВА) |
| Допустимый импеданс электроснабжения | 0,017 Ом или менее |
| Колебание напряжения из-за колебания нагрузки | 5 % или менее |
| Колебание напряжения без нагрузки | от −5 до 10% |
| Изменение напряжения линии электропитания *1 | ±10 % или менее |

*1. Суммарное изменение напряжения линии электропитания включает в себя как изменение напряжения линии электропитания без нагрузки, так и изменение напряжения линии электропитания из-за нагрузки системы.

<Для 400-В систем>

Требования по электропитанию

| | | |
|---|---|---|
| Количество фаз | | Три фазы |
| Напряжение в сети | | Пост. ток. 380 В, 400 В, 415 В, 440 В, 460 В, 480 В<br>(переключается в распределителе) |
| Частота | | 50 или 60 Гц |
| Мощность (фактическая предельная нагрузка) | | 110 кВ·А<br>(104 кВ·А) |
| Допустимая мощность импеданс электроснабжения | (380 В) | 0,06 Ом или менее |
| | (400 В) | 0,06 Ом или менее |
| | (415 В) | 0,07 Ом или менее |
| | (440 В) | 0,08 Ом или менее |
| | (460 В) | 0,09 Ом или менее |
| | (480 В) | 0,09 Ом или менее |
| Колебание напряжения из-за колебания нагрузки | | 5 % или менее |
| Колебание напряжения без нагрузки | | от −5 до 10% |
| Изменение напряжения линии электропитания*1 | | ±10 % или менее |

*1. Суммарное изменение напряжения линии электропитания включает в себя как изменение напряжения линии электропитания без нагрузки, так и изменение напряжения линии электропитания из-за нагрузки системы.



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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Убедитесь, что переключатель на распределительном щите удовлетворяет требованиям к необходимой мощности и характеристикам, указанным в плане рабочей площадки, и соответствует всем применимым стандартам каждой страны или региона.**

**Для 200 В систем: три фазы 200 А.**
**Для 400 В систем: три фазы от 100 до 150 А.**

**Если указанные требования к необходимой мощности и характеристикам не соблюдаются, то может произойти непредвиденный останов переключателя, может произойти дымообразование или пожар.**

**Примеры условий, при которых может произойти непредвиденный останов переключателя:**

- **Когда электропитание питание системы включено.**
- **Во время эксплуатации системы.**



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

### 17.1.2 Условия эксплуатации

(1) Комнатная температура и относительная влажность

Генерирование тепла блоками и условия окружающей среды

| Названия помещений и блоков | Максимальное теплообразование*1 | | Нормальное теплообразование*2 | | Условия окружающей среды | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [кВт] | [кДж/ч]*3 | [кВт] | [кДж/ч] | Температура*4 (°C) | Относительная влажность (%) |
| Помещение сканирования | (12,65) | (45 580) | (7,6) | (27 384) | От 18 до 28 °C, при этом среднее значение составляет от 20 до 26 °C. Колебания средней температуры не должно превышать ±2 °C. | от 40 до 80 % (без конденсации) |
| • Томограф (в том числе Стол процедурный) | 8,75 | 31 530 | 4,0 | 14 414 | | |
| • CON BOX | 2,8 | 10 090 | 2,8 | 10 090 | | |
| • Распределитель питания (200 В системы [CETF-012A]) | 1,1 | 3960 | 0,8 | 2880 | от 16 до 28 °C | от 40 до 80 % (без конденсации) |
| • Распределитель питания (400 В системы [CETF-006B]) | 0,2 | 720 | 0,1 | 360 | | |
| Пультовая для управления сканированием | (0,2) | (721) | (0,2) | (721) | от 16 до 28 °C | от 40 до 80 % |
| • STNAVI BOX | 0,2 | 721 | 0,2 | 721 | | (без конденсации) |

*1. Максимальное теплообразование представляет собой количество тепла, образованного при постоянном сканировании при максимальных выходных настройках блока.

*2. Нормальное теплообразование представляет собой количество тепла, образованного без выполнения сканирования.

*3. 1 кВт = 860 ккал/ч, 1 кал = 4,19 Дж.

*4. Допустима температура от 0 до 40 °C, если блоки не работают.

Эксплуатация системы кондиционирования воздуха соответствует плану рабочей площадки.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Если система находится в состоянии эксплуатации (электропитание подается к каждому компоненту системы), соблюдайте указанные условия окружающей среды в помещениях, где установлены компоненты системы.
2. В общем случае, электропитание подается на основной модуль томографа (гентри), даже когда электропитание консоли выключено (это зависит от настрое системы; обратитесь к сервисному представителю, чтобы узнать подробнее).
   Чтобы подтвердить состояние включения электропитания томографа, проверьте, горит ли лампа индикации электропитания гентри в передней части гентри.

(2) Высота монтажа оборудования над уровнем моря

Систему требуется установить на высоте не более 1000 метров над уровнем моря. В случае необходимости монтажа на более высокой отметке над уровнем моря обратитесь к сервисному представителю.

(3) Данная система представляет собой систему с принудительным охлаждением воздуха.



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

### 17.1.3 Условия хранения и транспортировки

(1) Температура: от −10 до 50 °C

(2) Относительная влажность: от 30 до 90 % (без конденсации)

(3) Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

(4) Механические колебания: 9,8 м/с$^2$ (1 G) или менее <при хранении>
19,6 м/с$^2$ (2 G) или менее <при транспортировке>

### 17.1.4 Внешние размеры и масса

Внешние размеры и масса

| Название блока | Внешние габариты | | | Масса (кг) |
|---|---|---|---|---|
| | Ширина (мм) | Глубина (мм) | Высота (мм) | |
| Гентри (с кожухом) | 2300 | 990 | 2100 | 2160 |
| Гентри (без кожуха без вентилятора) | 2250 | 965 | 1945 | 2030 |
| Стол процедурный (CBTB-032A) | 660 *1 | 2890 | 470 | 700 |
| Стол процедурный (CBTB-032B) | 660 *1 | 2390 | 470 | 655 |
| Консоль | | | | |
| STNAVI BOX | 200 | 310 | 350 | 12 |
| CON BOX | 590 | 965 | 1678 | 340 |
| Динамик | 140 | 135 | 200 | 2 |
| Распределитель питания (CETF-012A) (200 В) | 737 | 511 | 1165 | 245 |
| Распределитель питания (CETF-012A) и монтажный комплект распределителя питания (CEPF-001A) | 917 | 511 | 1165 | 248 |
| Распределитель питания (CETF-006B) (400 В) | 860 | 700 | 1330 | 600 |
| Распределитель питания (CETF-006B) и монтажный комплект распределителя питания (CEPF-002A) | 1040 | 700 | 1330 | 600 |
| Модуль бокового перемещения стола (CALU-004A) <опция> (с чехлом, с ножной педалью управления) | 680 | 1960 | 182 | 195 |
| Блок бокового перемещения стола (CALU-004A) <опция> (без чехла, с ножной педалью управления) | 603 | 1840 | 87 | 190 |
| Блок бокового перемещения стола (CALU-004A) <опция> + Стол процедурный (CBTB-032A) | 680 | 2890 | 557 | 895 |
| Блок бокового перемещения стола (CALU-004A) <опция> + Стол процедурный (CBTB-032B) | 680 | 2390 | 557 | 845 |

*1. Если установлена задняя ножная педаль управления (CAFT-007A) <опция>: 717 мм.



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

### 17.1.5 Классификация

| | |
|---|---|
| Класс защиты от удара электрическим током | Класс I |
| Тип защиты от удара электрическим током | Тип B |
| Согласно степени защиты от попадания твердых инородных предметов и воды (на основании IEC 60529) | Система: IP00<br>Ножная педаль управления стола: IPX8 |
| Тип защиты при использовании в среде с наличием горючих газовых смесей и воздуха или смесей анестезирующих газов с кислородом или оксидов азота | ОБОРУДОВАНИЕ, непригодное для применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА |
| Классификация по режиму эксплуатации | Постоянное подключение к СЕТИ ПИТАНИЯ в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ и для указанных НАГРУЗОК (максимальное выходное значение: 72 кВт) |

### 17.1.6 Основные спецификации, касающиеся генерирования рентгеновского излучения

(1) Рентгеновское излучение

Характеристика и тип рентгеновского излучения: веерообразный пучок, постоянное рентгеновское излучение

Максимальный номинальный выход: 72 кВ (120 кВ, 600 мА, 15 с)

Напряжение в рентгеновской трубке: 80, 100, 120, 135 кВ (±3 %)

| | 72 кВт |
|---|---|
| Максимальный ток в трубке при 80 кВ | 600 мА |
| Максимальный ток в трубке при 100 кВ | 600 мА |
| Максимальный ток в трубке при 120 кВ | 600 мА |
| Максимальный ток в трубке при 135 кВ | 530 мА |

Ток в рентгеновской трубке: от 10 до 45 мА (±2 мА)
от 50 до 600 мА (±5 %)

Сочетание значений напряжения в трубке и тока в трубке для максимального выхода: максимальное напряжение в трубке для максимального тока в трубке 600 мА: 120 кВ

Время сканирования (Scano): 2,0–19,5 с (±10 %)

Время сканирования (стандартное сканирование, объемное сканирование)

Half-scan: 0,26 с (±8 %)

Полное сканирование: 0,4; 0,45; 0,5; 0,6; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 с

Время облучения (нагрузки): 0,32; 0,46; 0,51; 0,56; 0,66; 0,81; 1,06; 1,56; 2,06; 3,06 с (±8 %)

В данной системе время облучения определяется в дополнение ко времени сканирования.

Время облучения представляет собой суммарное время вывод рентгеновского излучения, а именно, время сканирования плюс время повышения и понижения значений выхода рентгеновского излучения.



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

(2) Рентгеновская трубка

| | |
|---|---|
| Утечка излучения: | 0,80 мГр или менее в час (см. приложенный документ об оборудовании рентгеновской трубки и коэффициенте нагрузки.) |
| Экран для защиты от рентгеновского облучения в свинцовом эквиваленте: | 2,4 мм свинца или более |
| Собственная фильтрация рентгеновской трубки: | 1,0 мм алюминия или более |
| Номинальный размер фокуса (согласно IEC 60336:2005): | S: 0,9 × 0,8 мм<br>L: 1,6 × 1,4 мм |

(3) Собственная фильтрация, отличная от собственной фильтрации рентгеновской трубки: не менее 1,5 мм алюминиевого эквивалента

(4) Суммарная фильтрация системы: не менее 2,5 мм алюминиевого эквивалента

(5) Слой полуослабления излучения

| Напряжение трубки | Малый фокус | | Большой фокус | |
|---|---|---|---|---|
| | Клин-S (S) | Клин L (L) | Клин-S (S) | Клин L (L) |
| 80 кВ | 6,2 | 7,1 | 6,2 | 7,2 |
| 100 В | 7,6 | 8,5 | 7,5 | 8,5 |
| 120 кВ | 8,5 | 9,6 | 8,5 | 9,6 |
| 135 кВ | 9,3 | 10,1 | 9,3 | 10,2 |

(Алюминиевый эквивалент: мм)

(6) Утечка излучения: Менее 0,80 мГр за один час
135 кВ / 530 мАс / 519 сканирований в 1 час

(7) Номинальная мощность питания анода КТ (IEC 60613:2010): S: 42,0 кВт
L: 72,0 кВт

(8) Номинальный индекс мощности сканирования КТ (CTSPI) (IEC 60613:2010): S: 42,0 кВт
L: 69,5 кВт



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

### 17.1.7 Применимые стандарты

IEC 60601-1:2005 + A1:2012

IEC 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013

IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013

IEC 60601-2-28:2010

IEC 60601-2-28:2017

IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016

IEC 60825-1:2014

IEC 62304:2006 + A1:2015

IEC 62366:2007 + A1:2014

* Перечисленные выше стандарты применимы к данной системе КТ на момент ее приобретения.

Даже если конфигурация системы остается неизменной при совместном использовании с опциями, вышеуказанные стандарты применяются.



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

## 17.2 Конфигурация системы

### 17.2.1 Стандартный состав оборудования

(1) Томограф (гентри) .....1 (вместе с одним динамиком)

(2) Стол процедурный.....1

(3) Консоль

(a) Монитор .....1 (один для сканирования)

(b) Шкаф .....2 (один блок STNAVI BOX и один блок CON box)

(c) Клавиатура .....1 (одна для сканирования )

(d) Мышь.....1

(e) Динамик .....1

(f) Микрофон .....1

(4) Распределитель питания .....1

(5) Принадлежности

Подробнее о принадлежностях см в подразделе 4.5 «Принадлежности».



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

### 17.2.2 Опциональный состав оборудования

Совместно с данной системой можно использовать следующие дополнительные приспособления.

Дополнительное аппаратное обеспечение, принадлежности для стола пациента и программное обеспечение с приложениями представляют собой наиболее часто используемые опции. Список опций каждой категории приведен ниже.

(1) Дополнительное аппаратное обеспечение и принадлежности для стола пациента.

- SUREFluoro (Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени).
- ЖК монитор для SUREFluoro (Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени).
- Модуль бокового перемещения стола.
- Блок педальный для задней части стола*1.
- Консоль для просмотра изображений (2-я консоль).
- Модуль хранения исходных данных.
- Модуль для подключения системы хранения исходных данных (только для некоторых регионов).
- Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap. (только для некоторых регионов).
- Модуль управления на задней панели гентри.
- Модуль подключения источника бесперебойного питания.
- Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений.
- Комплект крепления распределителя мощности.
- Модуль для проверки качества изображений.

*1. Применяется только в случае, если блок бокового перемещения стола пациента не установлен.

(2) Принадлежности для поддержки при сканировании (принадлежности для стола пациента).

- 3D-подголовник (только для некоторых регионов).
- Подголовник для исследование с использованием ксенона (только для некоторых регионов).
- Подголовник для исследование пациентов детского возраста (только для некоторых регионов).
- Плоский мат.
- Подставка для руки в опущенном положении (односторонняя) (только для некоторых регионов).
- Подставка для рук в опущенном положении (двусторонняя) (только для некоторых регионов).
- Мат для положения пациента лежа на спине.
- Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.
- Детский держатель.
- Подушка напольная.



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

(3) Программное обеспечение и приложения для сканирования.

- Stereotaxy (стереотактическая вспомогательная система типа Komai) *1.
- Программный пакет для стоматологических приложений (пакет Dental).
- FlyThrough (Программный пакет для виртуальной эндоскопии) *1.
- Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек (SURE Plaque).
- Программный пакет для просмотра и анализа сосудов (Vessel View).
- Программный пакет для расчета кальциевого индекса ( SURE Cardio Scoring).
- Системы передачи данных в режиме реального времени.

  Хранилище DICOM Storage SCP

  DICOM MWM (Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM)

  DICOM Q/R SCP (Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP)

  DICOM Q/R SCU (Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU)

  DICOM MPPS (Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS)

  Программное обеспечение клиент-службы DICOM для подтверждения хранения в архиве DICOM Storage Commitment SCU (Интерфейс DICOM подтверждение сохранения)

  Профиль DICOM PGP (Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM)

  Интерфейс цветного принтера (только для некоторых регионов)
- Модуль для установки дополнительного рабочего места (SURE Xtension).
- Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию.
- Система синхронизации с дыханием (Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию).
- Модуль для сканирования с ЭКГ-синхронизацией.
- Программный пакет для анализа функции сердца (CFA).
- Программный пакет для субтракции.
- Модуль для синхронизации с инъектором (протокол CAN).
- Программный пакет для сканирования с переменным питчем (vHP).
- Программный пакет для виртуальной колоноскопии (Colon view)
- Программный пакет для оценки жирового индекса (Fat Index view) *1.
- Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов (Body organ perfusion).
- Программный пакет для оценки объема легких (Lung volume analysis).
- Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне (Wide volume brain perfusion)*1.
- Программный пакет для субтракции костных структур (SURE Subtraction ortho).
- Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений (SURE Subtraction).
- Программный пакет для автоматической субтракции легких (SURE Subtraction lung).



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

- Программный пакет для субтракции периферических сосудов (SURESubtraction Angio).
- Программный пакет для картирования распределения йода (SURESubtraction Iodine mapping).
- Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей (4D airways analysis).
- Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга (4D cerebral artery morphological analysis).
- Программный пакет для оценки мозгового кровотока (Cerebral Blood Flow Analysis System (CBP-Study).
- Программный пакет для управления протоколами (Protocol Management).
- Модуль удвоения количества срезов (Double slice kit)*2.
- Программный пакет для увеличения поля обзора (Extended Field of View).
- Модуль итеративной реконструкции (Reconstruction Processing System [AiCE-i]).
- 80-slice system kit*3 (комплект для 80-срезовой системы).
- Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий (Dual energy composition analysis).
- Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий (Dual energy system).
- Программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий (Dual energy raw data analysis).

*1. Недоступно в США.

*2. Стандартный состав оборудования для TSX-202A/2.

*3. Только TSX-202A/3.



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

### 17.2.3 Подключаемое устройство

Данный раздел содержит краткое описание систем (устройств), которые можно использовать совместно с КТ-системой. Чтобы использовать данные устройства в окружающей среде пациента (в помещении сканирования), соблюдайте порядок выполнения действий, указанных в руководстве по эксплуатации, приложенных к каждому устройству.

(1) Устройство визуализации

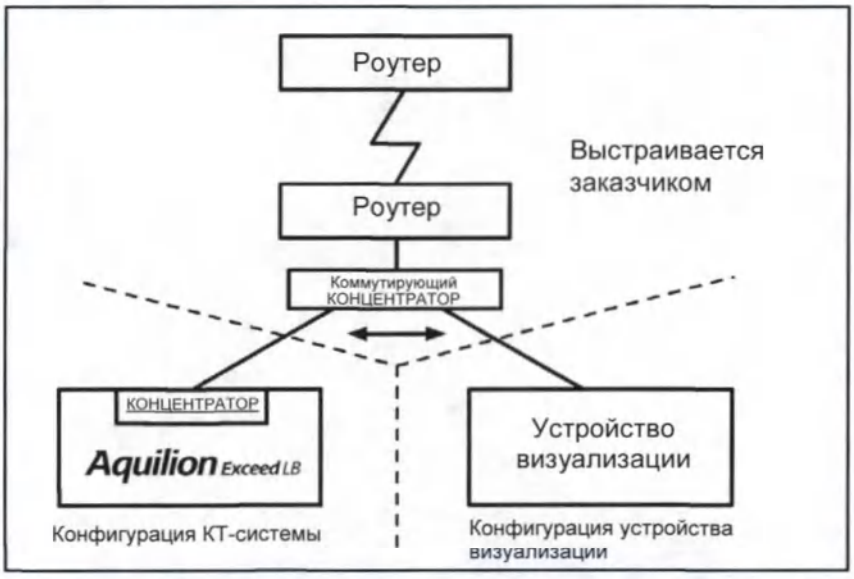
К данной системе можно подключить устройство визуализации, удовлетворяющее следующим спецификациям.
Следует учесть, что невозможно обеспечить правильную работу системы, если используется устройство визуализации, отличное от удовлетворяющих таким требованиям.

(a) Специфические требования к подключению

Для связи используется Ethernet.

(b) Конфигурация подключения устройства визуализации

Конфигурация при подключении устройства визуализации показана ниже.




*: Со стороны устройства визуализации требуется подготовить интерфейс и программное обеспечения для поддержки данного соединения.

*: Сетевой кабель не поставляется вместе с Aquilion Exceed LB. Его должен подготовить заказчик отдельно.

(2) Инжектор для контрастного вещества

Инжектор для контрастного вещества (далее инжектор) можно использовать совместно с данной системой.

Инжектор (вместе с кабелями меду модулями) не входят в состав поставки стандартного оборудования данной системы. Заказчик должен подготовить инжектор, удовлетворяющий «Общим требованиям к безопасности медицинских электрических изделий» IEC 60601-1 или эквивалентным требованиям к безопасности, или инжектор, соответствующий применимым стандартам конкретной страны.



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

(3) Синхронизация с ЭКГ

ЭКГ-синхронизированная система сканирования (опция) является общим обозначением системы, загружающей сигналы от ЭКГ, ЭКГ-синхронизированный сигналы (триггерные сигналы, сигналы зубцов ЭКГ) или сигналы кривой ЭКГ (ЭКГ-сигналы) в КТ-систему и выполняющей сканирование или реконструкцию изображений на основе таких сигналов. При ЭКГ-синхронизированном сканировании сканирование выполняется с использованием ЭКГ-синхронизированных сигналов в качестве пускового импульса. При ЭКГ-синхронизированной реконструкции изображений соответствующее положение для реконструкции изображения определяется на основе КГ-синхронизированных сигналов, а реконструкция изображений выполняется с использованием необработанных данных.

ЭКГ не входит в стандартный комплект поставки оборудования данной системы. Заказчик должен подготовить ЭКГ, удовлетворяющий «Общим требованиям к безопасности медицинских электрических изделий» IEC 60601-1 или эквивалентным требованиям к безопасности, или ЭКГ, соответствующий применимым стандартам конкретной страны.

(4) Синхронизация с дыханием

Система сканирования, синхронизированная с дыханием (опция), представляет собой систему, которая позволяет выполнить сканирование при синхронизации с фазой грудного дыхательного цикла пациента и исследованиями брюшной полости.

Система отслеживания синхронизации с дыханием не входит в стандартный комплект поставки оборудования данной системы. Заказчик должен подготовить систему отслеживания синхронизации с дыханием, удовлетворяющую «Общим требованиям к безопасности медицинских электрических изделий» IEC 60601-1 или эквивалентным требованиям к безопасности, или подготовить систему отслеживания синхронизации с дыханием соответствующую применимым стандартам конкретной страны.

(5) Блок бесперебойного питания

К данной системе можно подключить блок бесперебойного питания UPS U10K производства Wesemann. Чтобы подключить блок бесперебойного питания, потребуется комплект для подключения (опция).

Поскольку блок бесперебойного питания не входит в состав поставки стандартного оборудования данной системы, заказчик должен заказать его отдельно. Следует учесть, что в зависимости от региона подключение блока бесперебойного питания может быть невозможно. Проверьте, возможно ли подключение блока бесперебойного питания, прежде чем заказывать его.



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

### 17.2.4 Метод реконструкции изображений

Данная система выполняет реконструкцию КТ изображений следующими способами.

- Реконструкция с использованием веерных пучков излучения:

  Это базовый алгоритм реконструкции данных при стандартном сканировании.

- Реконструкция MUSCOT:

  Алгоритм реконструкции при мультисрезовой конусно-лучевой томографии. Это метод реконструкции изображений, при котором выполняется взвешенное суммирование данных в направлении оси Z (в том числе данные встречных пучков) и затем выполняется реконструкция с применением веерных пучков излучения. Применяется для данных 4-рядного спирального сканирования.

- Реконструкция coneXact:

  Метод аналогичен методу круговой реконструкции по Фельдкампу. Данный метод реконструкции изображений данных объемного сканирования и объемного динамического сканирования, полученных при настройках с учетом угла конусности, без коррекции неоднородности. (высокоскоростной режим)

- Реконструкция coneXact+:

  Это улучшенная версия coneXact. Применяется, когда требуется выполнить реконструкцию одного пакета объемных данных, полученных при 80-срезовой настройке (или более) в диапазоне превышающем стандартный диапазон, или если требуется выполнить реконструкцию широкообъемных данных, и при этом выполняется смешивание границ двух сканирований, без коррекции неоднородности. (высокоскоростной режим)

- Реконструкция volumeXact:

  Это улучшенная версия coneXact. Применяется, когда требуется выполнить реконструкцию одного пакета объемных данных, полученных при 80-срезовой настройке (или более) в стандартном диапазоне, или если требуется выполнить реконструкцию широкообъемных данных, , полученных при 80-срезовой настройке (или более), и при этом без смешивания границ двух сканирований, с коррекцией неоднородности. (режим повышенного качества изображений)

- Реконструкция volumeXact+:

  Это улучшенная версия coneXact. Применяется, когда требуется выполнить реконструкцию одного пакета объемных данных, полученных при 80-срезовой настройке (или более) в диапазоне превышающем стандартный диапазон, или если требуется выполнить реконструкцию широкообъемных данных, , полученных при 80-срезовой настройке (или более), и при этом выполняется смешивание границ двух сканирований, с коррекцией неоднородности. (режим повышенного качества изображений)

- Реконструкция TCOT:

  Алгоритм реконструкции при истинной конусно-лучевой томографии. Это метод спиральной реконструкции, при котором учитывается угол конусности по методу Фельдкампа.

- Реконструкция TCOT:

  Это улучшенная версия TCOT. Применяется для 16-рядных и более данных спирального сканирования, без коррекции неоднородности. (высокоскоростной режим)

- Реконструкция V-TCOT:

  Это улучшенная версия TCOT. Применяется для 80-рядных и более данных спирального сканирования, с коррекцией неоднородности. (режим повышенного качества изображений)

| | Стандартное сканирование | | Объемное сканирование | | Спиральное сканирование | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Коррекция неоднородности | OFF (ВЫКЛ.) | ON (ВКЛ.) | OFF (ВЫКЛ.) | ON (ВКЛ.) | OFF (ВЫКЛ.) | ON (ВКЛ.) |
| 1 ряд | Веерообразный пучок излучения | - | - | - | - | - |
| 4 ряда | Веерообразный пучок излучения | - | - | - | MUSCOT | - |
| 20 рядов | - | - | - | - | TCOT+ | - |
| 80 рядов | - | - | coneXact+ | volumeXact+ | TCOT+ | V-TCOT |
| 40 рядов | - | - | coneXact+ | - | TCOT+ | V-TCOT |



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

## 17.3 Техника безопасности при работе с рентгеновским излучением

Чтобы минимизировать воздействие рентгеновского облучения, требуется полностью понять взаимосвязь между качеством изображения и дозой рентгеновского облучения, прежде чем начинать сканирование с использованием компьютерного томографа.

Данные о дозе облучения ($CTDI_{100}$/$CTDI_{free\ air}$), профиль дозы облучения, профиль чувствительности и рассеянное излучение (побочное излучение) при стандартный условиях приведены ниже.
(Такие массивы данных определяются индивидуальными стандартами МЭК для КТ (IEC 60601-2-44)).

(1) Данные о дозе облучения

Таблица ниже содержит данные о дозе облучения ($CTDI_{100}$) при типовых условиях сканирования.

<Условия сканирования>

Режим Head (голова): 120 кВ, 300 мА, 1-с сканирование, поле сканирования M, толщина среза 5 мм × 4, фантом диаметром 160 мм.

Режим Body (тело): 120 кВ, 300 мА, 1-с сканирование, поле сканирования L, толщина среза 5 мм × 4, фантом диаметром 320 мм.

$CTDI_{100}$ и $CTDI_w$ для 5 мм × 4

| | | Режим Head (голова) | Режим Body (тело) |
|---|---|---|---|
| Компьютерно-томографический индекс дозы облучения $CTDI_w$ | | 31,8 ± 20 % | 14,8 ± 20 % |
| $CTDI_{100}$ | Центральное | 30,9 ± 20 % | 8,7 ± 20 % |
| | Периферическое среднее | 32,3 ± 20 % | 17,9 ± 20 % |
| | Периферическое максимальное | 34,8 ± 20 % B1: 0°) | 18,6 ± 20 % B1: 0°) |
| | Периферическое на 12 часов (B1: 0°) | 34,8 ± 20 % | 18,6 ± 20 % |
| | Периферическое на 3 часа (B2: 90°) | 32,1 ± 20 % | 18,3 ± 20 % |
| | Периферическое на 6 часов (B3: 180°) | 30,3 ± 20 % | 16,2 ± 20 % |
| | Периферическое на 9 часов (B4: 270°) | 32,1 ± 20 % | 18,3 ± 20 % |

Единица измерения: мГр

Измеренные значения $CTDI_{100}$ имеют допуск ±20 %, кроме значений тока в трубке, равного 10 мА, и времени сканирования, равного 0,26 с, которые имеют допуск ±40 %.

Таблицы ниже показывают нормализованные массивы данных для исследований брюшной полости и головы (с учетом того, что центральное и периферические значения $CTDI_{100}$ (средние значения) при условиях сканирования 120 кВ и толщиной среза 5 мм × 4 мм, имеют назначенное значение 1), чтобы отобразить изменения данных значения дозы в зависимости от условий сканирования.



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

Значения CTDI при условиях сканирования брюшной полости (нормализованные значения)

(«*» обозначает стандартные условия.)

| Условия сканирования | | Положение | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Центральное | Периферическая область (среднее значение) | Периферическая область (максимальное значение) |
| Поле сканирования (примечание 1) | M | 1,11 | 0,96 | 0,96 |
| | L * | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| Напряжение трубки, кВ | 80 | 0,22 | 0,25 | 0,24 |
| | 100 | 0,53 | 0,57 | 0,57 |
| | 120* | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 135 | 1,43 | 1,42 | 1,42 |
| Ток трубки, мА | 10 | 0,10 | 0,11 | 0,12 |
| | 300* | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 600 | 2,20 | 2,21 | 2,22 |
| Время сканирования (с) | 0,26 (примечание 1) | 0,29 | 0,29 | 0,29 |
| | 1,0* | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 3,0 | 2,94 | 2,93 | 2,95 |
| Толщина среза × количество рядов | 1 мм × 1 | 5,76 | 5,69 | 5,81 |
| | 5 мм × 4 | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 0,5 мм × 80 | 0,86 | 0,87 | 0,88 |
| Питч (примечание 2) | 51 | 1,38 | 2,29 | 2,26 |
| | 65* | 1,14 | 1,71 | 1,71 |
| | 111 | 0,76 | 1,10 | 1,13 |

Примечание 1. Для 225 ° сканирования

Примечание 2. Дозы облучения для вышеуказанных питчей являются относительными для дозы при использовании толщины среза 0,5 мм × 80 рядов.



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

Значения CTDI при условиях сканирования головы (нормализованные значения)

(«*» обозначает стандартные условия.)

| Условия сканирования | | Положение | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Центральное | Периферическая область (среднее значение) | Периферическая область (максимальное значение) |
| Поле сканирования (примечание 1) | M* | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | L | 0,82 | 0,84 | 0,82 |
| Напряжение трубки, кВ | 80 | 0,28 | 0,30 | 0,29 |
| | 100 | 0,60 | 0,60 | 0,59 |
| | 120 * | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 135 | 1,36 | 1,34 | 1,31 |
| Ток трубки, мА | 10 | 0,11 | 0,11 | 0,12 |
| | 300 * | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 600 | 2,17 | 2,17 | 2,13 |
| Время сканирования (с) | 0,26 (примечание 1) | 0,29 | 0,28 | 0,28 |
| | 1,0 * | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 3,0 | 2,89 | 2,90 | 2,84 |
| Толщина среза × количество рядов | 1 мм × 1 | 5,63 | 5,53 | 5,46 |
| | 5 мм × 4 | 1,00 | 1,00 | 1,00 |
| | 0,5 мм × 80 | 0,85 | 0,85 | 0,85 |
| Питч (примечание 2) | 51 | 1,38 | 1,28 | 1,49 |
| | 65* | 1,08 | 0,93 | 1,08 |
| | 111 | 0,66 | 0,55 | 0,64 |

Примечание 1. Для 225 ° сканирования

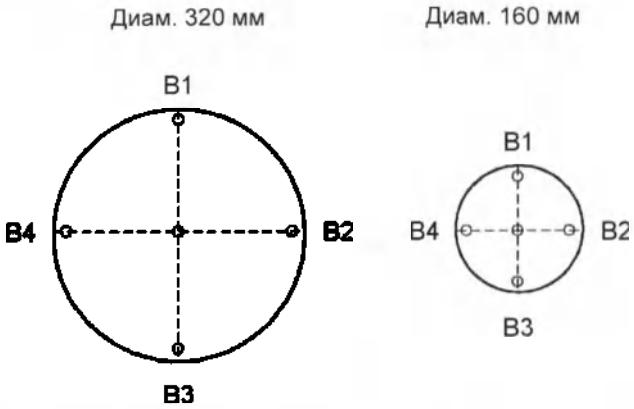
Примечание 2. Дозы облучения для вышеуказанных питчей являются относительными для дозы при использовании толщины среза 0,5 мм × 80 рядов.



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

Поскольку данные дозы облучения меняются в зависимости от значения тока в трубке и времени облучения, то такие сведение в данном документе не приводятся.

Дозиметр с рабочей длиной 100 мм и цилиндрические фантомы из ПММА диаметров 160 мм и 320 мм (150 мм в длину) используются для измерения дозы облучения в центральном и периферических положениях (10 мм вглубь от поверхности) каждого фантома. Следует учесть, что погрешность измерения данных дозы облучения составляет приблизительно ±20 %.




Фантом для измерения дозы облучения

В данной системе, поскольку рентгеновская трубка находится в произвольном положении в момент начала сканирования, расположение, при котором максимальное значение данных измерения получают вокруг периферических точек, отличается при каждом выполнении измерений.

Условия сканирования, при которых периферическое значение $CTDI_{100}$ (среднее значение) превышает 1 Гр

Когда среднее значение периферических значений $CTDI_{100}$ рассчитывается как коэффициент на основании значений CTDI при условиях сканирования брюшной полости, а значения CTDI при условиях сканирования головы, то условия сканирования, при которых периферическое значение $CTDI_{100}$ превышает 1 Гр, отображаются в таблицах ниже.

Условия сканирования головы, при которых периферическое значение $CTDI_{100}$ (среднее значение) превышает 1 Гр

| Условия сканирования | | Ток в трубке × время сканирования, при которых периферическое значение $CTDI_{100}$ (среднее значение) превышает 1 Гр (мАс) |
|---|---|---|
| Напряжение трубки, кВ | 80 | 88 235 |
| | 100 | 43 478 |
| | 120* | 25 862 |
| | 135 | 19 868 |
| Толщина среза × количество рядов | 1 мм × 1 | 4754 |
| | 5 мм × 4* | 25 862 |
| | 0,5 мм × 80 | 30 612 |

* Стандартные настройки для каждого условия сканирования.



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

Условия сканирования брюшной полости, при которых периферическое значение $CTDI_{100}$ (среднее значение) превышает 1 Гр

| Условия сканирования | | Ток в трубке × время сканирования, при которых периферическое значение $CTDI_{100}$ (среднее значение) превышает 1 Гр (мАс) |
|---|---|---|
| Напряжение трубки, кВ | 80 | 200 000 |
| | 100 | 85 714 |
| | 120* | 48 387 |
| | 135 | 34 483 |
| Толщина среза × количество рядов | 1 мм × 1 | 8380 |
| | 5 мм × 4 * | 48 387 |
| | 0,5 мм × 80 | 55 556 |

* Стандартные настройка для каждого условия сканирования.

(2) Данные о дозе облучения (для $CTDI_{free\ air}$)

Таблица ниже содержит данные о дозе облучения в свободном воздухе. ($CTDI_{free\ air}$) при типовых условиях сканирования.

<Условия кондиционирования>

Режим Head (голова): 120 кВ, 300 мА, 1-с сканирование, поле сканирования M, толщина среза 5 мм × 4

Режим Body (тело): 120 кВ, 300 мА, 1-с сканирование, поле сканирования L, толщина среза 5 мм × 4

$CTDI_{free\ air}$ для 5 мм × 4

| | Режим Head (голова) | Режим Body (тело) |
|---|---|---|
| $CTDI_{free\ air}$ | 46,2 (±20 %) | 35,7 (±20 %) |

Единица измерения: мГр

Колебания значения $CTDI_{free\ air}$ в зависимости от толщины среза и напряжения в трубке в режиме сканирования брюшной полости (нормализованные значения) для 5 мм x4

| Поле визуализации (FOV) | $CTDI_{free\ air}$ | |
|---|---|---|
| | Малый фокус | Большой фокус |
| M | 1,00 | 1,09 |
| L, XL | 0,77 | 0,84 |

Измеренные значения $CTDI_{free\ air}$ имеют допуск ±20 %.

| Напряжение трубки, кВ | $CTDI_{free\ air}$ | |
|---|---|---|
| | Малый фокус | Большой фокус |
| 80 | 0,32 | 0,35 |
| 100 | 0,62 | 0,62 |
| 120 | 1,00 | 1,09 |
| 135 | 1,34 | 1,46 |

Измеренные значения $CTDI_{free\ air}$ имеют допуск ±20 %.



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

| Толщина среза × количество рядов | | $CTDI_{free\ air}$ | |
|---|---|---|---|
| | | Малый фокус | Большой фокус |
| 0,5 мм × 4 | Стандартное сканирование | 3,25 | 4,00 |
| 1 мм × 4 | Стандартное сканирование | 1,98 | 2,44 |
| 2 мм × 4 | Стандартное сканирование | 1,35 | 1,58 |
| 3 мм × 4 | Стандартное сканирование | 1,16 | 1,32 |
| 4 мм × 4 | Стандартное сканирование | 1,05 | 1,17 |
| 5 мм × 4 | Стандартное сканирование | 1,00 | 1,09 |
| 8 мм × 4 | Стандартное сканирование | 0,90 | 0,96 |
| 1 мм × 1 | Стандартное сканирование | 4,36 | 7,42 |
| 2 мм × 1 | CTF | 3,11 | 4,02 |
| 4 мм × 1 | CTF | 1,84 | 2,45 |
| 6 мм × 1 | CTF | 1,52 | 1,81 |
| 8 мм × 1 | CTF | 1,35 | 1,59 |
| 1 мм × 40 | Спиральное и объемное | 0,86 | 0,91 |
| 0,5 мм × 80 | Спиральное и объемное | 0,86 | 0,91 |
| 0,5 мм × 64 | Спиральное и объемное | 0,99 | 1,06 |
| 0,5 мм × 40 | Спиральное и объемное | 1,08 | 1,18 |
| 0,5 мм × 20 | Спиральное и объемное | 1,31 | 1,49 |
| 2 мм × 3 | CTF | 1,52 | 1,81 |
| 4 мм × 3 | CTF | 1,14 | 1,32 |
| 6 мм × 3 | CTF | 1,00 | 1,08 |
| 8 мм × 3 | CTF | 0,93 | 0,99 |
| 0,5 мм × 8 | Функция Sure Start | 0,44 | 0,78 |

Измеренные значения $CTDI_{free\ air}$ имеют допуск ±20 %.

ПРИМЕЧАНИЕ [Определение $CTDI_{free\ air}$ (компьютерно-томографический индекс дозы В СВОБОДНОМ ВОЗДУХЕ)]

Учитывая то, что профиль дозы на прямой линии, перпендикулярной плоскости среза, в центре вращения без использования фантома для измерения дозы облучения равен D(z), значение $CTDI_{free\ air}$ определяется как суммарная доза, учитывая, что длина (L), которую необходимо объединить для профиля дозы, равна (N × T + 40) мм и профиль дозы центрируется на z = 0, разделяясь на N × T.

Следует учесть, что длина (L), которую необходимо суммировать, должна быть не менее 100 мм.

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

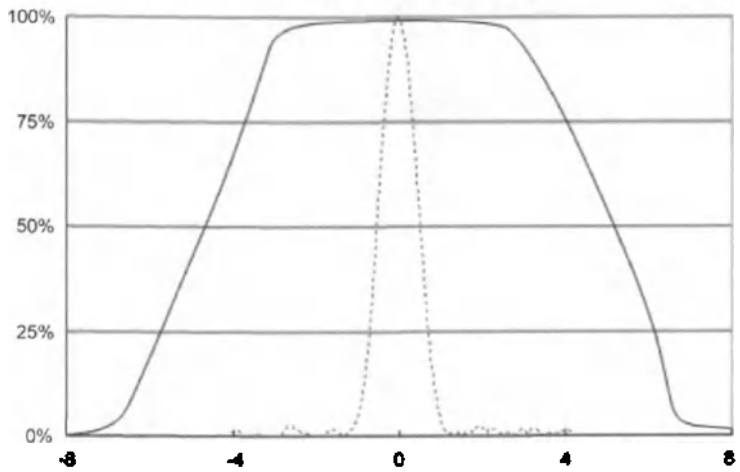


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) **Профиль дозы облучения / профиль чувствительности**

**На рисунке ниже отображается профиль дозы / профиль чувствительности при следующих условиях (толщина среза × количество рядов): 1 × 1,5 мм × 4 и 0,5 мм × 80.**

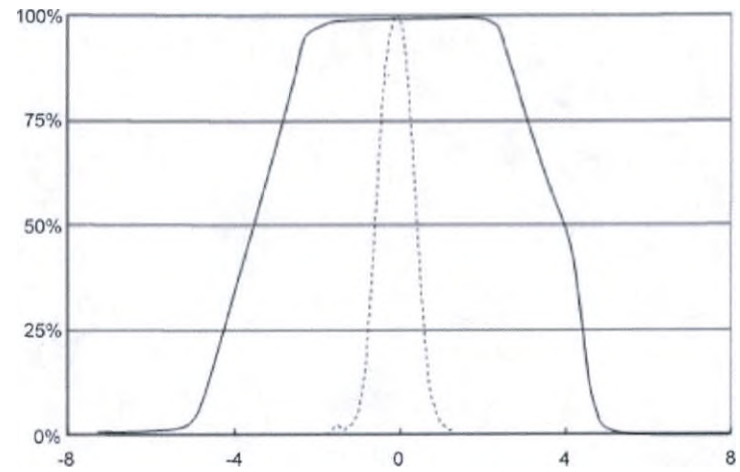
1 мм × 1 (большой фокус)




------ :профиль чувствительности

——— :профиль дозы облучения

1 мм × 1 (малый фокус)



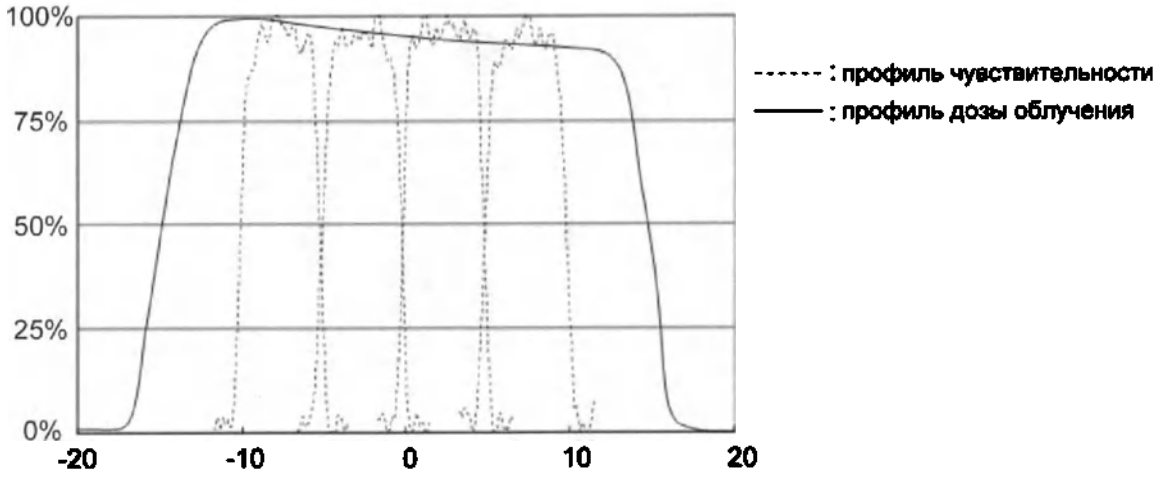

------ :профиль чувствительности

——— :профиль дозы облучения

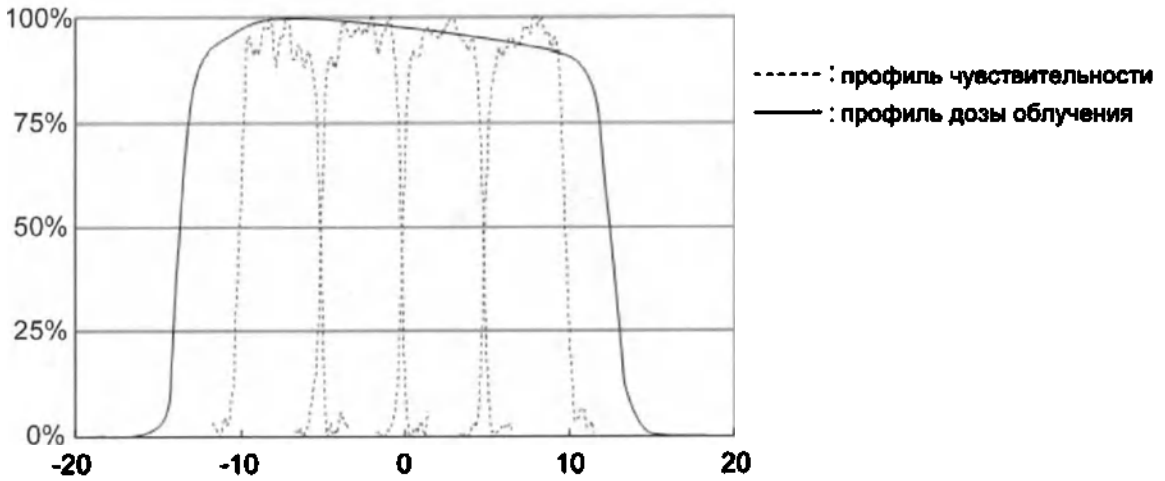


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 мм × 4 (большой фокус)

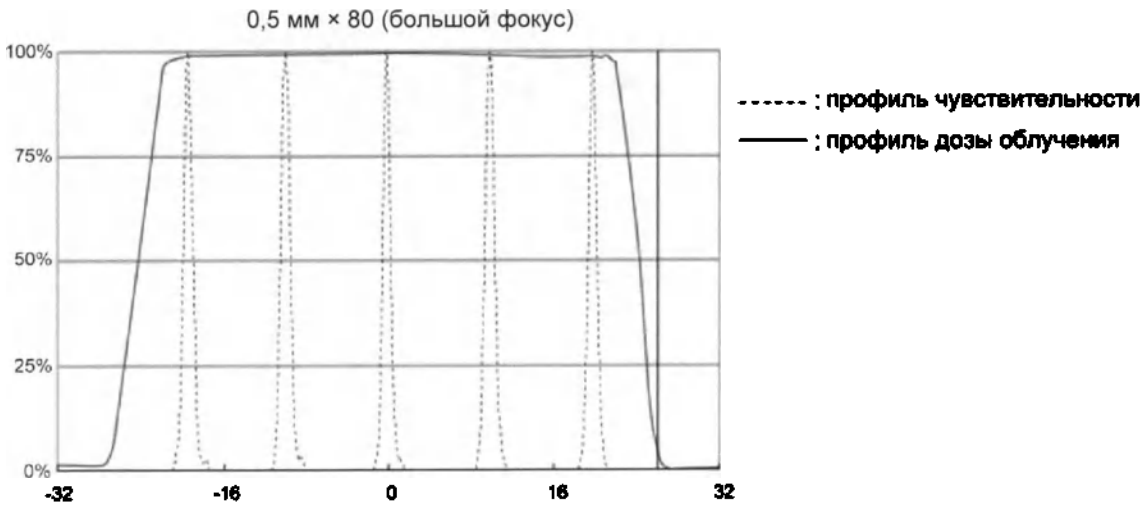


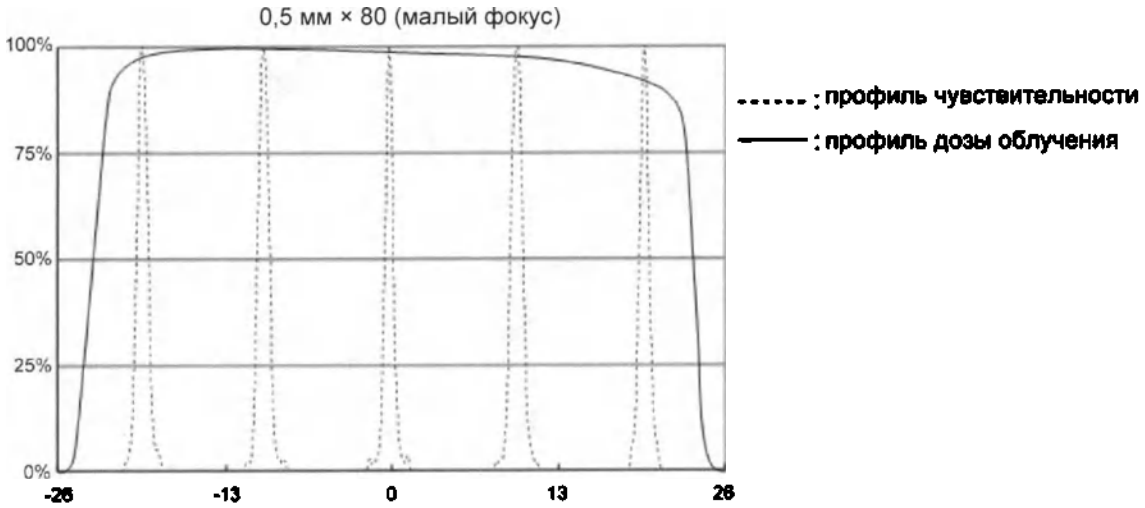

5 мм × 4 (малый фокус)






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



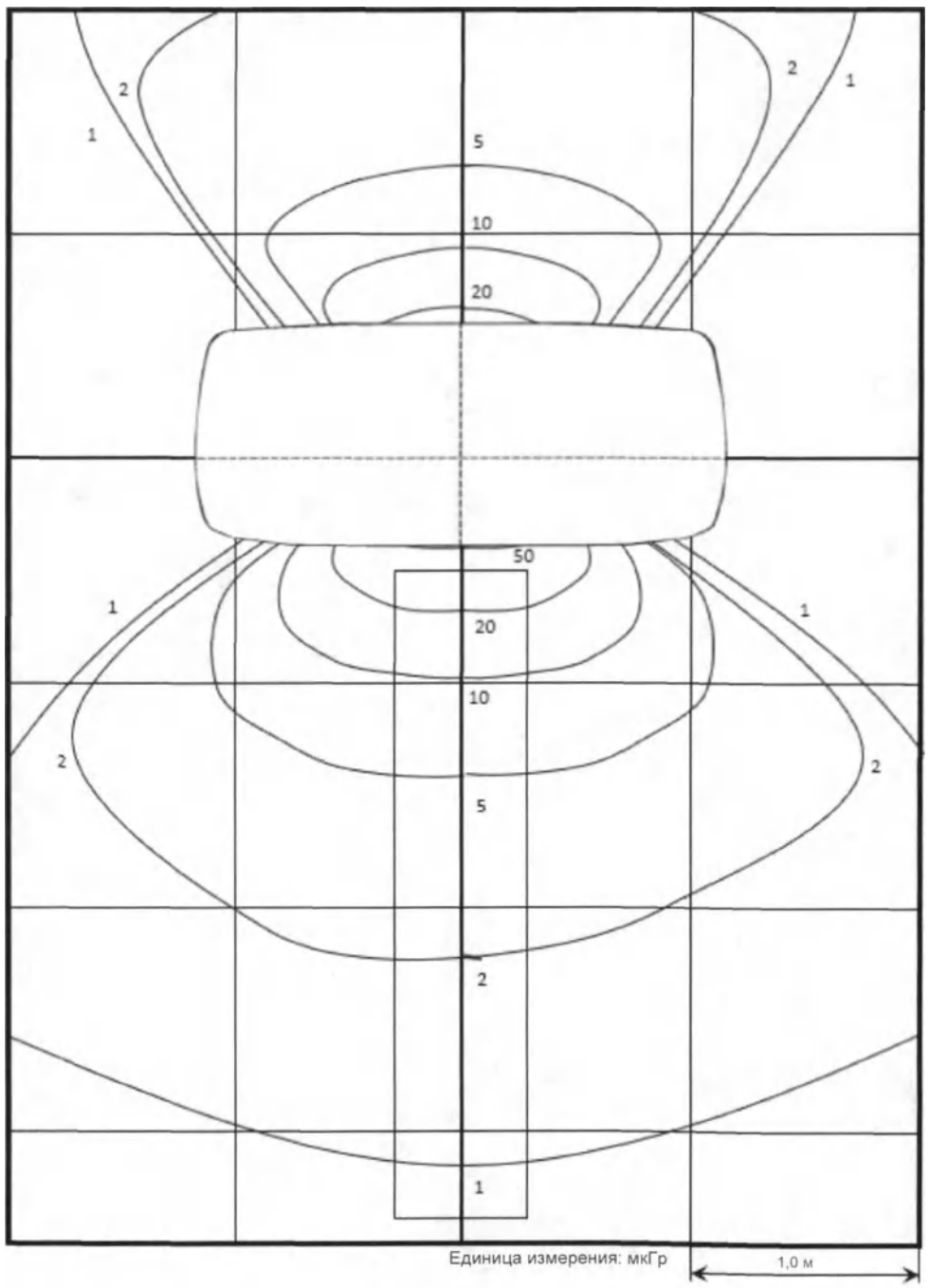



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Дозы рассеянного излучения (побочного излучения)

**Количество рассеянного излучения (побочного излучения) во время сканирования показано на рисунке ниже. Обращайте внимание на эти данные при выполнении сканирования, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения. Следует учитывать то, что количество рассеянного излучения (побочного излучения), отличается в зависимости от конкретного пациента; таким образом, показанные ниже данные следует использовать только в качестве руководящих рекомендаций.**

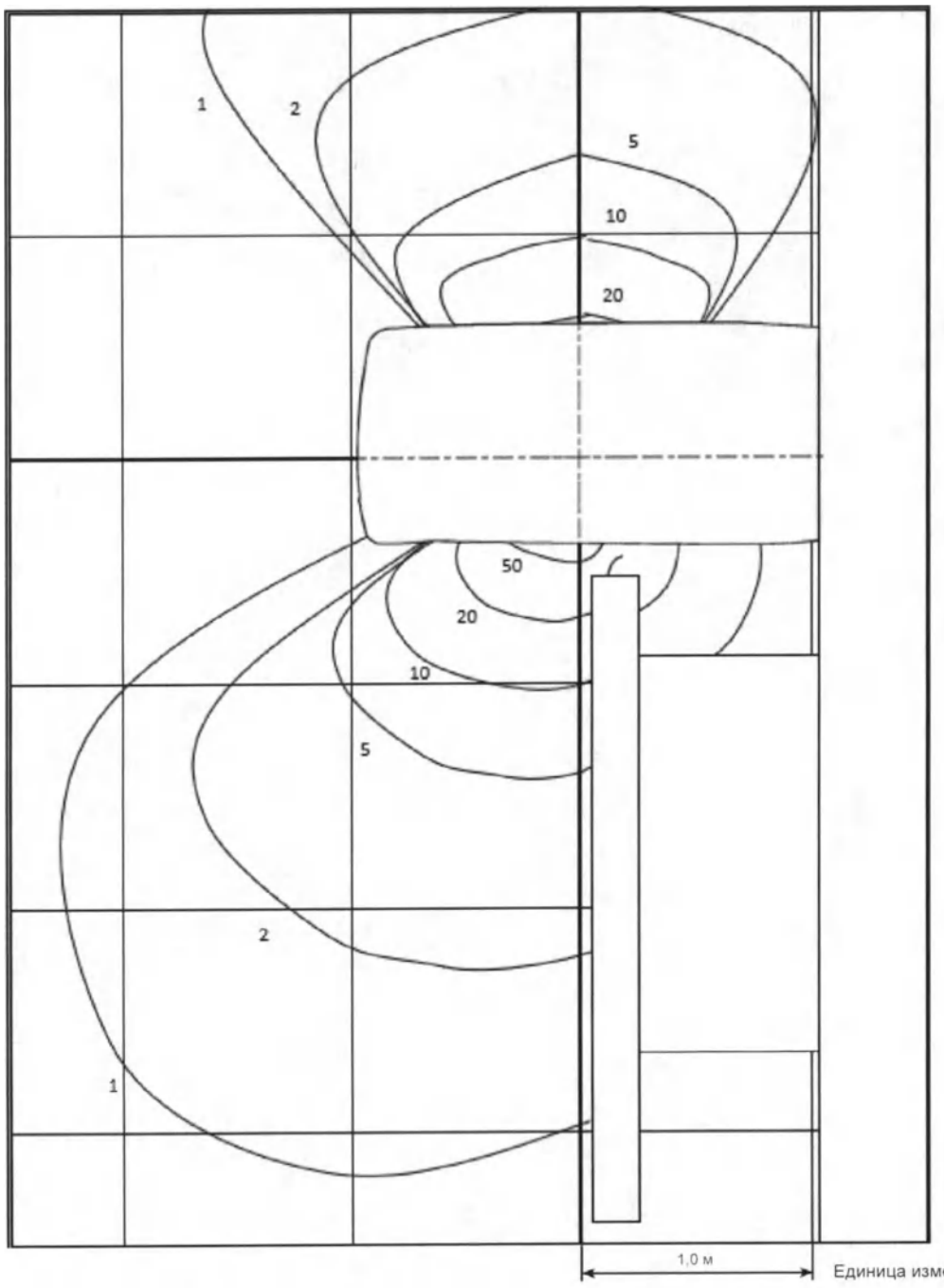
**135 кВ / 100 мА / 1-с сканирование / поле сканирования M, / толщина среза 0,5 мм × 80 / фантом ПММА диаметром 320 мм**




Дозы горизонтального рассеянного излучения (побочного излучения) (на 100 мАс)



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




Дозы вертикального рассеянного излучения (побочного излучения) (на 100 мАс)



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

(5) Защита от рентгеновского излучения

Гентри (томограф) и Стол процедурный в среде пациента должны быть установлены в помещении сканирования, оснащенном экранированием для защиты от рентгеновского облучения. Консоль устанавливается в пультовой за пределами помещения сканирования. Операции, связанные с генерирование рентгеновского излучения, обычно выполняются с управлением из пультовой.

Помимо первичного рентгеновского излучения во время сканирования в помещении сканирования генерируется рассеянное излучение (побочное излучение) (см. рисунок в пункте (4)). Таким образом, требуется убедиться, что приняты соответствующие меры для минимизации рентгеновского облучения.

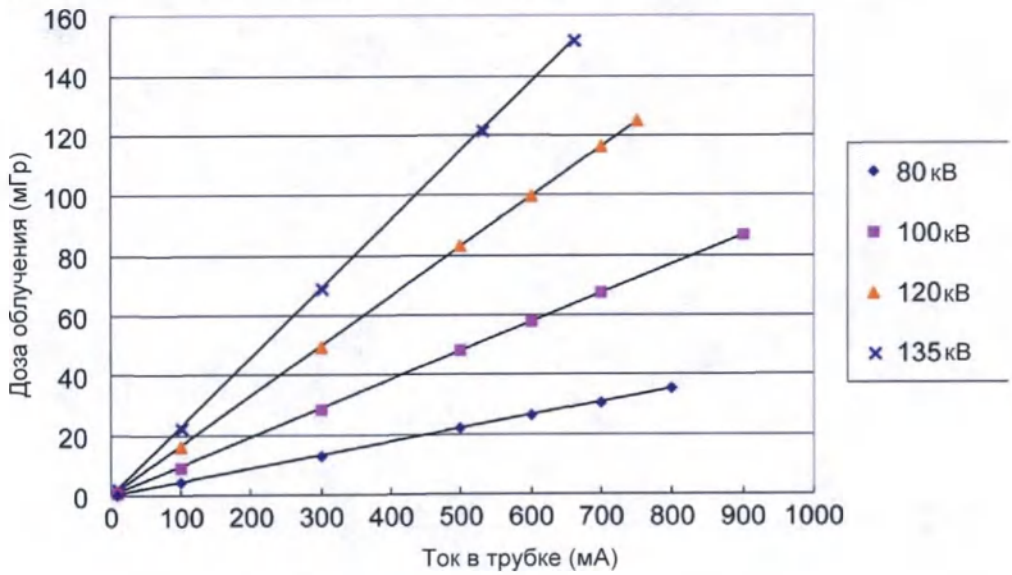
В помещении сканирования требуется обеспечить экранирование для защиты от рентгеновского облучения согласно требованиям государственных регламентов каждой страны или региона.

Если невозможно попасть помещение ниже уровня пола, где устанавливается рентгеновская КТ-система (например, если система устанавливается на первом этаже здания без цокольного этажа), то выполнять операции по обеспечению защитного экранирования напольного покрытия необязательно.

Следует учесть, что в странах и регионах, где отсутствуют государственные регламенты, касающиеся защиты от рентгеновского облучения, рекомендуется обеспечивать соответствующие экраны для защиты от рентгеновского облучения согласно рекомендациям Международной комиссии по радиологической защиты.

(6) Точность и воспроизводимость выходного рентгеновского излучения

В данной системе значения напряжения в трубке и тока в трубке пропорциональны выходному значению рентгеновского излучение, как показано на рисунках ниже.

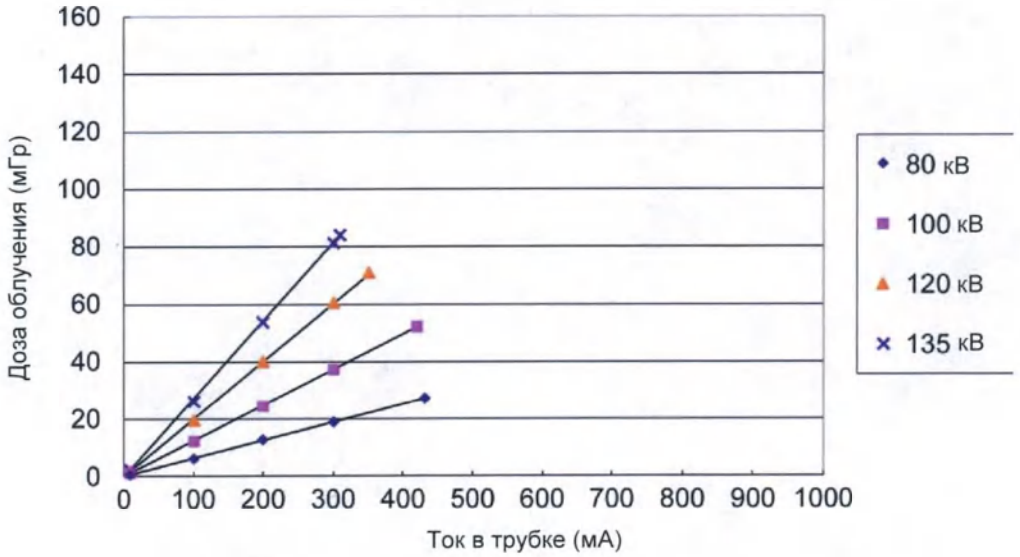



<Размер фокуса: большой фокус>

Условия выполнения измерений: размер поля визуализации FOV-M, 5 мм × 4 ряда



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




<Размер фокуса: малый фокус>

Условия выполнения измерений: Размер поля визуализации FOV-M, 5 мм × 4 ряда

Воспроизводимость выходного рентгеновского излучения находится в пределах значения ±10 % от дозы.



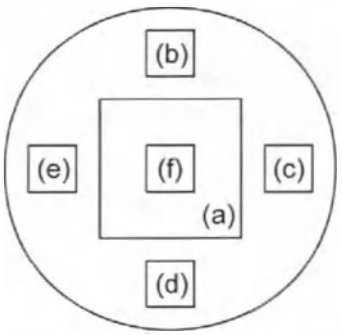
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 17.4 Информация о рабочих характеристиках изображений

С учетом рабочих характеристик визуализации данной системы предоставляется следующая информация. Испытания рабочих характеристик выполняются на основании процедур проведения испытаний, указанных в IEC 61223-2-6 или IEC 61223-3-5.

### 17.4.1 Уровень шума, среднее КТ-число и однородность

Уровень шума и среднее КТ-число оцениваются на основании среднего КТ-числа и стандартного отклонения ОИ, размещенной в центре выводимого изображения водного фантома. Однородность оценивается на основании различий средних значений КТ-чисел между несколькими ОИ, размещенными на выводимом изображении водного фантома.




Размер ОИ (в пикселях)
(a) 200 × 200
от (b) до (f) 40 × 40

Измерение КТ-числа и измерение значения СО выполняются при (a).

Положение верхнего левого угла ОИ (в пикселях)

| | (a) X, Y | (b) X, Y | (c) X, Y | (d) X, Y | (e) X, Y | (f) X, Y |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Положение верхнего левого угла ОИ | 156, 156 | 236, 30 | 442, 236 | 236, 442 | 30, 236 | 236, 236 |
| Размер ОИ | 200 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 |

[Scan conditions] (условия сканирования)

| | | |
|---|---|---|
| Напряжение в трубке | 120 кВ | |
| Ток в трубке: | 300 мА (для сканирования головы),<br>300 мА (для сканирования брюшной полости), | |
| Время сканирования: | 1,0 с (для головы), 1,0 с (для брюшной полости) | |
| Толщина среза: | 5,0 мм × 4 2-стековый режим | |
| Функция реконструкции изображений: | FC70 | |
| Поле визуализации (FOV): | размер M (для головы): | 320 мм |
| | размер L (для брюшной полости): | 550 мм |
| | размер XL (для брюшной полости): | 700 мм |

Контрольные значения следующие.

| Размер M: 180 мм водный фантом | | Стандартное значение |
|---|---|---|
| Шум | a) | от 2,9 до 4,5 |
| Среднее КТ-число | e) | от −4 до +4 |
| Однородность | Максимальное (f-(b, c, d, e)) | 5 или менее |

| Размер L: 320 мм водный фантом | | Стандартное значение |
|---|---|---|
| Шум | a) | от 11,6 до 17,6 |
| Среднее КТ-число | e) | от −4 до +4 |
| Однородность | Максимальное (f-(b, c, d, e)) | 5 или менее |



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

| Размер XL: 320 мм водный фантом | | Стандартное значение |
|---|---|---|
| Шум | a) | от 11,6 до 17,6 |
| Среднее КТ-число | e) | от −4 до +4 |
| Однородность | Максимальное (f-(b, c, d, e)) | 5 или менее |

### 17.4.2 Функция передачи модуляции (MTF)

Пространственное разрешение лучше всего описывает кривая модуляционно-передаточной функции (MTF), полученная посредством Фурье-преобразования точечной функции экстраполяции (PSF).

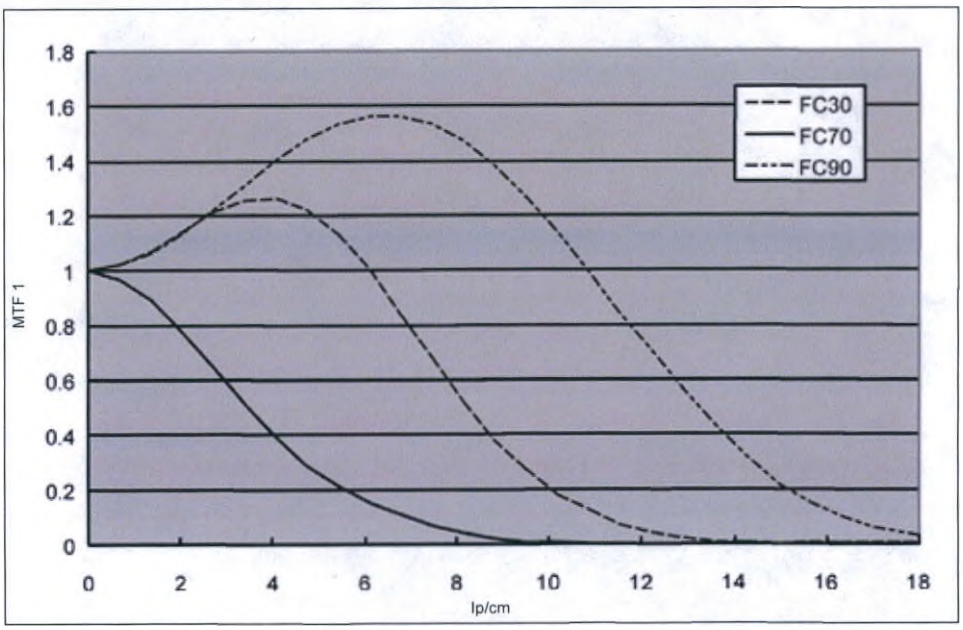
[Scan conditions] (Условия сканирования)

| | |
|---|---|
| Напряжение в трубке: | 120 кВ |
| Ток в трубке: | 200 мА |
| Размер фокуса: | S |
| Время сканирования: | 1 с |
| Толщина среза: | 0,5 мм × 4 4-стековый режим |
| Функция реконструкции изображений: | FC90 (для повышенного разрешения), FC30 (для стандартного высокого разрешения), FC70 (соответственно для сканирования головы или брюшной полости) |
| Поле визуализации (FOV): | размер M (D-FOV = 120 мм) |

Контрольные значения следующие.

| | | Стандартные значения |
|---|---|---|
| FC90 | 50 % MTF | от 11,5 до 17,5 |
| | 10% MTF | от 12,0 до 20,0 |
| FC30 | 50 % MTF | от 6,4 до 10,6 |
| | 10% MTF | от 8,3 до 13,8 |
| FC70 | 50 % MTF | от 3,0 до 5,0 |
| | 10% MTF | от 6,0 до 10,0 |

Кроме того, на рисунке ниже приведены кривые модуляционно-передаточной функции (MTF) для наиболее часто используемых функций.






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

### 17.4.3 Толщина среза изображения

Толщина среза изображения оценивается на основе значения полуширины (FWHM) посредством измерения длины изображения в точке пересечения наклонной линии металла и плоскости сканирования.

[Scan conditions] (условия сканирования)

| | |
|---|---|
| Напряжение в трубке: | 120 кВ |
| Ток в трубке: | 300 мА |
| Размер фокуса: | S |
| Время сканирования: | 1 с |
| Толщина среза: | 8,0 мм × 4 , 5,0 мм × 4 и 4,0 мм × 4,<br>3,0 мм × 4 , 2,0 мм × 4 и 1,0 мм × 4,<br>0,5 мм × 4 |
| Функция реконструкции изображений: | FC70 |
| Поле визуализации (FOV): | Размер M (D-FOV = 240 мм) |
| Контрольные значения: | 8,0 мм: от 7,2 до 8,8 мм,<br>5,0 мм: от 4,5 до 5,5 мм,<br>4,0 мм: от 3,6 до 4,4 мм,<br>3,0 мм: от 2,7 до 3,5 мм,<br>2,0 мм: от 1,8 до 2,5 мм,<br>1,0 мм: от 0,85 до 1,50 мм,<br>0,5 мм; от 0,45 до 0,85 мм |



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

## 17.5 Документы, касающиеся требований к электросовместимости

Для получения информации по ЭМС системы см. далее соответствующие технические данные, согласно требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007.

### 17.5.1 Основные функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики КТ-системы поддерживаются при выполнении нормального сканирования, реконструкции изображений, визуализации изображений и операций перемещения гентри / стола пациента.

### 17.5.2 Классификация и применимые стандарты

(1) Классификация

Данная система классифицируется как группа 1 класса A, как показано в таблице ниже.

| Классификация | | Система | |
|---|---|---|---|
| Группа | 1 | Излучатели непреднамеренных помех | • |
| | 2 | Излучатели полезных радиосигналов | |
| Класс | A | Цифровое устройство, реализуемое на рынке в целях коммерческого использования, промышленного использования или для использования в экономической среде, за исключением устройств, реализуемых для использования широкой аудиторией или для домашнего использования | • |
| | B | Цифровое устройство, реализуемое на рынке для использования в жилых районах, безотносительно использования в коммерческих целях, для использования в экономической среде или для промышленного использования | |

(2) Применимые стандарты

Соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2007 приведено в пункте «Применимые стандарты».



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

### 17.5.3 Руководство и декларация производителя

Данная КТ-система требует особого внимания в отношении ЭМС и должна устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Гарантировать надлежащую окружающую среду может оказаться затруднительным в условиях, отличающихся от тех, что указаны ниже.

Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения

| Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения | | |
|---|---|---|
| Данная СИСТЕМА предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь данной СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в условиях такой среды. | | |
| Тест на электромагнитное излучение | Соответствие | Электромагнитная среда — рекомендации |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | В данной системе РЧ-энергия используется исключительно для обеспечения ее внутреннего функционирования. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низок и не должен приводить к помехам в работе находящегося рядом электронного оборудования. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс А | Данная система подходит для использования во всех средах, кроме как для использования в домашних условиях и требующих подключения к низковольтной сети электроснабжения общего назначения, которая обеспечивает электропитание заданий для внутреннего пользования в местоположениях на расстоянии не менее 30 м от высокочувствительных объектов услуг беспроводной связи третьих сторон. |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Запрещается использовать кабели или дополнительные элементы, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием.
- Использование кабелей или дополнительных элементов, отличных от рекомендуемых для использования с данным продуктом, может привести к нарушению устойчивости к электромагнитным помехам.



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

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Данная СИСТЕМА предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь данной СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.

| Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам | Уровень теста по стандарту IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — рекомендации |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если на полу имеется покрытие из синтетического материала, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода | Качество сети электроснабжения должно соответствовать нормам стандартного коммерческого или больничного учреждения. |
| Перенапряжение IEC 61000-4-5 | ±1 кВ, дифференциальная помеха<br>±2 кВ, синфазная помеха | ±1 кВ, дифференциальная помеха<br>±2 кВ, синфазная помеха | Качество сети электроснабжения должно соответствовать нормам стандартного коммерческого или больничного учреждения. |
| Падение напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения во входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11. | 5 с | 5 с | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать стандартным критериям электросети коммерческого учреждения или лечебного учреждения. Если оператору данной СИСТЕМЫ требуется непрерывность ее действия во время перебоев электроснабжения, то рекомендуется подключать СИСТЕМУ к источнику бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000--4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля с частотой электросети не должны превышать стандартных уровней для коммерческого учреждения или стационара. |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- *UT* — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.
- Запрещается использовать кабели или дополнительные элементы, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием.
- Использование кабелей или дополнительных элементов, отличных от рекомендуемых для использования с данным продуктом, может привести к нарушению устойчивости к электромагнитным помехам.



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

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Модули СИСТЕМЫ, установленные за пределами экранированного помещения, предназначены для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь данной СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.

| Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам | Уровень теста по стандарту IEC 60601 | Соответствие уровень | Электромагнитная среда — рекомендации |
|---|---|---|---|
| | | | Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части СИСТЕМЫ (в т. ч. кабелей) на расстоянии ближе рекомендуемого (пространственного разноса), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц |
| Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадр.) 150 кГц — 80 МГц | 3 В (среднеквадр.) | $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц |
| Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3 | 3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц | 3 В/м | где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d — рекомендуемая дистанция в метрах (м).<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных РЧ-излучателей по результатам замера электромагнитного состояния на объекте [a] не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот [b].<br>Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:<br>  |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- На граничных частотах 80ц и 800 МГц следует применять значения для более высокочастотного диапазона.
- Приведенные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

a. Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, станции радиовещания AM- и FM-диапазонов, станции телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки условий электромагнитной среды, связанных со стационарными РЧ-передатчиками, требуется провести замер электромагнитного состояния на объекте. Если измеренная напряженность полей в месте использования СИСТЕМЫ превышает указанные выше нормативные уровни РЧ-помех, то следует вести наблюдение за данной СИСТЕМОЙ, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При выявлении сбоя в работе может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения данной СИСТЕМЫ.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.



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

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и СИСТЕМОЙ.

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и СИСТЕМОЙ

Данная СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ -связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

| Максимальная выходная мощность передатчика Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м | | |
|---|---|---|---|
| | от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для передатчиков с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемую дистанцию $d$ в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где $P$ — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- На граничных частотах 80 и 800 МГц следует применять дистанцию для более высокочастотного диапазона.
- Приведенные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.
- Запрещается использовать кабели или дополнительные элементы, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием.

  Использование кабелей или дополнительных элементов, отличных от рекомендуемых для использования с данным изделием, может привести к нарушению пространственного разноса.



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

## 17.6 Документы, касающиеся допустимого уровня электромагнитных помех

Для получения информации по ЭМП системы см. далее соответствующие технические данные, согласно требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

### 17.6.1 Основные функциональные характеристики

Данная КТ-система пригодна для использования в профессиональных лечебных учреждениях.

### 17.6.2 Классификация и применимые стандарты

(1) Классификация

Данная система классифицируется как группа 1 класса A, как показано в таблице ниже.

| Классификация | | Система | |
|---|---|---|---|
| Группа | 1 | Излучатели непреднамеренных помех | • |
| | 2 | Излучатели полезных радиосигналов | |
| Класс | A | Цифровое устройство, реализуемое на рынке в целях коммерческого использования, промышленного использования или для использования в экономической среде, за исключением устройств, реализуемых для использования широкой аудиторией или для домашнего использования | • |
| | B | Цифровое устройство, реализуемое на рынке для использования в жилых районах, безотносительно использования в коммерческих целях, для использования в экономической среде или для промышленного использования | |

(2) Применимые стандарты

Соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2014 приведено в пункте «Применимые стандарты».



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

### 17.6.3 Руководство и декларация производителя

Данная КТ-система требует особого внимания в отношении ЭМП и должна устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией об ЭМП, предоставленной в настоящем документе. Гарантировать надлежащую окружающую среду может оказаться затруднительным в условиях, отличающихся от тех, что указаны ниже.

Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения

| Указания и заявление производителя — электромагнитные излучения | | |
|---|---|---|
| Данная СИСТЕМА предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь данной СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в условиях такой среды. | | |
| Тест на электромагнитное излучение | Соответствие | Электромагнитная среда — рекомендации |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | В данной системе РЧ-энергия используется исключительно для обеспечения ее внутреннего функционирования. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низок и не должен приводить к помехам в работе находящегося рядом электронного оборудования. |
| РЧ-излучение CISPR 11 | Класс А | Данная система подходит для использования во всех средах, кроме как для использования в домашних условиях и требующих подключения к низковольтной сети электроснабжения общего назначения, которая обеспечивает электропитание заданий для внутреннего пользования в местоположениях на расстоянии не менее 30 м от высокочувствительных объектов услуг беспроводной связи третьих сторон. |
| Гармонические излучения IEC 61000-3-2 | Неприменимо | |
| Колебания напряжения /мерцающие излучения IEC 61000-3-3 | Неприменимо | |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Запрещается использовать кабели или дополнительные элементы, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием.
- Использование кабелей или дополнительных элементов, отличных от рекомендуемых для использования с данным продуктом, может привести к нарушению устойчивости к электромагнитным помехам.
- В случае использования для жилых зданий (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B) данная система может не иметь соответствующей защиты для радиочастотных услуг связи. Пользователям может потребоваться принять меры по снижению уровня воздействия, такие как изменение местоположения или изменение ориентации системы.



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

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

| Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению | | | |
|---|---|---|---|
| Данная СИСТЕМА предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь данной СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в условиях такой среды. | | | |
| Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам | Уровень теста по стандарту IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — рекомендации |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух | ±8 кВ контакт<br>±15 кВ воздух | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если на полу имеется покрытие из синтетического материала, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода/вывода | Качество сети электроснабжения должно соответствовать нормам стандартного коммерческого или больничного учреждения. |
| Перенапряжение IEC 61000-4-5 | ±1 кВ, дифференциальная помеха<br>±2 кВ, синфазная помеха | ±1 кВ, дифференциальная помеха<br>±2 кВ, синфазная помеха | Качество сети электроснабжения должно соответствовать нормам стандартного коммерческого или больничного учреждения. |
| Падение напряжения, кратковременные перебои в электроснабжении и колебания напряжения во входных линиях подачи питания, IEC 61000-4-11. | 0 % UT<br>(100% dip in UT)<br>в течение 0,5/1 цикла<br>40 % UT<br>(60% dip in UT)<br>в течение 5/6 циклов<br>70 % UT<br>(30 % dip in UT)<br>в течение 25/30 циклов<br>0 % UT<br>(100 % dip in UT)<br>5 с | Неприменимо<br>Неприменимо<br>Неприменимо<br>0 % UT<br>(100 % dip in UT)<br>5 секунд | Качество сети электроснабжения должно соответствовать нормам стандартного коммерческого или больничного учреждения. Если оператору данной СИСТЕМЫ требуется непрерывность ее действия во время перебоев электроснабжения, то рекомендуется подключать СИСТЕМУ к источнику бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000--4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнитные поля с частотой электросети не должны превышать стандартных уровней для коммерческого учреждения или стационара. |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- *UT* — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.
- Запрещается использовать кабели или дополнительные элементы, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием.
- Использование кабелей или дополнительных элементов, отличных от рекомендуемых для использования с данным продуктом, может привести к нарушению устойчивости к электромагнитным помехам.



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

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению — для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, НЕ относящихся к ПОДДЕРЖАНИЮ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

**Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению**

Модули СИСТЕМЫ, установленные за пределами экранированного помещения, предназначены для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь данной СИСТЕМЫ должен обеспечить ее использование в условиях такой среды.

| Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам | Уровень теста по стандарту IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — рекомендации |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадр.)<br>от 150 кГц до 80 МГц<br><br>6 В (среднеквадр.)<br>Диапазон частот для промышленной , научной и медицинской аппаратуры (ISM) | 3 В (среднеквадр.) | Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части СИСТЕМЫ (в т. ч. кабелей) на расстоянии ближе рекомендуемого (пространственного разноса), которое рассчитано по уравнению, применимому для частоты передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос: |
| Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц | 3 В/м | |
| Близко находящиеся поля беспроводного оборудования радиосвязи<br><br>IEC 61000-4-3 | 27 В/м<br>385 МГц | 27 В/м | d = 1,2 √P от 150 кГц до 80 МГц<br>d = 1,2 √P от 80 до 800 МГц |
| | 28 В/м<br>450 МГц | 28 В/м | d = 2,3 √P от 800 МГц до 2,7 ГГц |
| | 9 В/м<br>710, 745, 780 МГц | 9 В/м | где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d — рекомендуемая дистанция в метрах (м). |
| | 28 В/м<br>810, 870, 930 МГц<br>28 В/м | 28 В/м<br>28 В/м | Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных РЧ-излучателей по результатам замера электромагнитного состояния на объекте [a] не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот [b]. |
| | 1720, 1845, 1970 МГц<br>28 В/м | 28 В/м | |
| | 2450 МГц<br>9 В/м<br><br>5240, 5500, 5785 МГц | 9 В/м | Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:<br>  |

ПРИМЕЧАНИЕ.

- На граничных частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять значения для более высокочастотного диапазона.
- Приведенные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.
- Запрещается использовать кабели или детали, кроме предназначенных для использования в данной системе.

Использование кабелей или деталей, отличных от предназначенных для использования с данным изделием, может привести к нарушению устойчивости к электромагнитным помехам.

a. Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, станции радиовещания AM- и FM-диапазонов, станции телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки условий электромагнитной среды, связанных со стационарными РЧ-передатчиками, требуется провести замер электромагнитного состояния на объекте. Если измеренная напряженность полей в месте использования СИСТЕМЫ превышает указанные выше нормативные уровни РЧ-помех, то следует вести наблюдение за данной СИСТЕМОЙ, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При выявлении сбоя в работе может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения данной СИСТЕМЫ.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.



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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными/мобильными РЧ устройствами связи и СИСТЕМОЙ для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, НЕ относящихся к ПОДДЕРЖАНИЮ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Рекомендованное минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и СИСТЕМОЙ

Данная СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

| Максимальная выходная мощность передатчика Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика m | | |
|---|---|---|---|
| | от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для излучателей с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемую дистанцию *d* в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где *P* — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- На граничных частотах 80 и 800 МГц следует применять дистанцию для более высокочастотного диапазона.
- Приведенные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.
- Запрещается использовать кабели или дополнительные элементы, отличные от рекомендуемых для использования с данным изделием.

  Использование кабелей или дополнительных элементов, отличных от рекомендуемых для использования с данным изделием, может привести к нарушению пространственного разноса.



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

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

# 18

# Интеллектуальная собственность



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

## 1. Данное программное обеспечение и руководство по эксплуатации предназначены для ограниченного пользования.

Программное обеспечение, используемое для данной системы, включает программы, являющиеся собственностью компании Canon Medical Systems Corporation, а также программы, на которые у компании Canon Medical Systems Corporation есть полученная у правообладателя лицензия.

(1) Данное программное обеспечение и руководство по эксплуатации могут быть использованы только для данной системы.

(2) Право на интеллектуальную собственность в отношении данного программного обеспечения и настоящего документа к пользователю не переходит.

(3) Пользователь не имеет права копировать данное программное обеспечение или документ, а также видоизменять это программное обеспечение полностью или по частям.

(4) Пользователь не имеет права перекомпилировать или перетранслировать данное программное обеспечение.

(5) Пользователь не имеет права передавать, разглашать, переуступать или предоставлять сублицензию на программное обеспечение или документ третьей стороне.

(6) Программное обеспечение подпадает под действие законодательства и нормативных актов в сфере экспорта, принятых в США и Японии. Запрещается любой экспорт или реэкспорт всего программного обеспечения или его части без надлежащего разрешения от правительства США или Японии.

(7) Владелец может изменить содержание настоящих документов, а также программ в программном обеспечении без предупреждения.

(8) Лицензиар не несет ответственности за любые явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства или за любой косвенный, случайный, особый, штрафной или последующий ущерб, связанный с данным программным обеспечением и документацией.

## 2. Соглашение для программного обеспечения Microsoft

Прочтите лицензионное соглашение с конечным пользователем об использовании программного обеспечения Microsoft.

Официальной версией признается версия лицензионного соглашения с конечным пользователем на английском языке.

Копия текста на английском языке приводится после текста на русском языке в данном руководстве. При необходимости обращайтесь к тексту на английском языке.



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

**Последнее обновление: ноябрь 2018 г.**

## УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT

## WINDOWS 10 IOT ENTERPRISE & MOBILE (ВСЕ ВЫПУСКИ)

**ЕСЛИ ВЫ ПРОЖИВАЕТЕ (ИЛИ ВАШЕ ОСНОВНОЕ МЕСТО ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НАХОДИТСЯ) В СОЕДИНЕННЫХ ШТАТАХ, ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ АРБИТРАЖНУЮ ОГОВОРКУ И ПУНКТ ОБ ОТКАЗЕ ОТ КОЛЛЕКТИВНОГО ИСКА В РАЗДЕЛЕ 8. ДАННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ УЧИТЫВАЮТСЯ ПРИ РАЗРЕШЕНИИ СПОРОВ.**

**Благодарим вас за выбор продукции Microsoft!**

В зависимости от того, как вы получили программное обеспечение Windows, настоящий документ является лицензионным соглашением между (i) вами и изготовителем устройства или установщиком программного обеспечения, который распространяет программное обеспечение вместе с вашим устройством; (ii) вами и корпорацией Microsoft (либо, с учетом вашего места проживания или в случае компании, где находится ваше основное место ведения бизнеса, — местоположения одного из ее филиалов), если вы приобрели программное обеспечение у розничного продавца. Компания Microsoft является изготовителем устройства, если речь идет об устройствах, произведенных компанией Microsoft или одним из ее аффилированных лиц, а также розничным продавцом, если программное обеспечение приобретается непосредственно у Microsoft.

В настоящем соглашении описываются ваши права и условия использования программного обеспечения Windows. Полностью изучите соглашение, включая печатные условия лицензии, которые сопровождают программное обеспечение, и условия, включенные посредством ссылки, поскольку все положения имеют большое значение и являются неотъемлемой частью применимого к вам соглашения. Вы можете просмотреть связанные условия, вставив ссылку (aka.ms/) в окно браузера.

**Принимая условия настоящего соглашения или используя программное обеспечение, вы соглашаетесь со всеми настоящими условиями, а также даете согласие на передачу определенной информации в процессе активации и использования программного обеспечения в соответствии с положениями о конфиденциальности, содержащимися в Разделе 3. Если вы не принимаете и не выполняете настоящие условия, вы не можете использовать программное обеспечение или его компоненты.** Обратитесь к изготовителю устройства, установщику или розничному продавцу, если вы приобрели программное обеспечение напрямую, чтобы узнать правила возврата товара и согласно этим правилам вернуть программное обеспечение или устройство для получения возмещения его стоимости или зачисления эквивалентной суммы на ваш счет. Вы должны действовать в соответствии с этими правилами, в рамках которых для возврата денежных средств или для зачисления эквивалентной суммы на ваш счет может потребоваться возврат программного обеспечения вместе с устройством, на котором оно установлено, если это применимо.

1. **Обзор.**

   a. **Область применения.** Настоящее соглашение относится к программному обеспечению Windows, которое было предварительно установлено на вашем устройстве или приобретено у розничного продавца и установлено вами самостоятельно, носителям, на которых вы получили программное обеспечение (если таковые имеются), любым шрифтам, значкам, изображениям или звуковым файлам, предоставляемым в составе программного обеспечения, а также ко всем обновлениям, новым версиям, дополнениям или службам Microsoft для программного обеспечения, если на них не распространяются иные условия. Это также касается разработанных в Microsoft приложений для Windows, которые обеспечивают функциональные возможности, связанные, например, с почтой, календарем, контактами и новостями, и предоставляются в составе Windows. Если настоящее соглашение содержит условия, касающиеся функции или службы, которые не доступны на вашем устройстве, то эти условия не применяются.

   b. **Дополнительные условия.** В зависимости от возможностей вашего устройства, его конфигурации и способа его использования, к использованию некоторых функций, служб и приложений могут применяться дополнительные условия Microsoft или третьих лиц.

      (i) Некоторые приложения для Windows предоставляют доступ к онлайновым службам или зависят от них, при этом использование таких служб иногда регулируется отдельными условиями и правилами защиты персональных данных, например Соглашением об использовании служб Microsoft, которое опубликовано на веб-сайте по адресу aka.ms/msa. Вы можете просмотреть эти условия и правила в разделе условий использования службы или в настройках приложения (в соответствующих случаях). Прочтите их внимательно. Службы могут быть доступны не во всех регионах.

      (ii) Изготовитель или установщик также может предварительно установить приложения, на которые будут распространяться отдельные условия лицензии.



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

(iii) Программное обеспечение может содержать программы третьих лиц, например Adobe Flash Player, лицензия на которые предоставляется на их собственных условиях. Вы соглашаетесь с тем, что использование вами программы Adobe Flash Player регулируется условиями лицензии Adobe Systems Incorporated, опубликованными на веб-сайте по адресу aka.ms/adobeflash. Adobe и Flash являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Adobe Systems Incorporated в США и (или) других странах.

(iv) Программное обеспечение может содержать программы третьих лиц, предоставляемые вам по лицензии в соответствии с настоящим соглашением или в рамках их собственных условий лицензирования. Условия лицензии, уведомления и подтверждения (при их наличии), касающиеся программы третьего лица, можно просмотреть на веб-сайте по адресу aka.ms/thirdpartynotices.

**2. Права на установку и использование.**

**a. Лицензия.** Лицензия на программное обеспечение предоставляется на постоянной основе для устройства, с которым было приобретено программное обеспечение. Вы имеете право использовать данное программное обеспечение только для этого устройства.

**b. Устройство.** В настоящем соглашении «устройство» означает физическую аппаратную систему с внутренним запоминающим устройством, в которой может быть запущено программное обеспечение. Аппаратный раздел или сверхкомпактный сервер считается устройством.

**c. Ограничения.** Изготовитель или установщик и Microsoft сохраняют за собой все права (например, права, предусмотренные законами об интеллектуальной собственности), которые не предоставляются явным образом в рамках настоящего соглашения. Например, данная лицензия не предоставляет вам права:

(i) отдельно использовать или виртуализировать компоненты программного обеспечения;

(ii) публиковать, копировать (за исключением разрешенной резервной копии) программное обеспечение, предоставлять его в прокат, в аренду или во временное пользование;

(iii) переносить программное обеспечение;

(iv) пытаться обойти технические ограничения в программном обеспечении;

(v) использовать программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения, для предоставления услуг размещения на коммерческой основе, предоставлять данное программное обеспечение для одновременного использования несколькими пользователями в сети, устанавливать программное обеспечение на сервере и предоставлять пользователям удаленный доступ к нему или устанавливать программное обеспечение на устройстве для использования только удаленными пользователями;

(vi) осуществлять вскрытие технологии, декомпилировать или дизассемблировать программное обеспечение либо предпринимать соответствующие попытки, кроме как в той мере и в тех случаях, когда это (a) разрешено действующим законодательством; (b) разрешено условиями лицензирования, регулирующими использование компонентов с открытым исходным кодом, которые могут входить в состав данного программного обеспечения; или (c) необходимо для отладки изменений каких-либо библиотек, лицензируемых по малой стандартной общественной лицензии GNU, которые входят в состав программного обеспечения и связанны с ним;

(vii) при использовании Интернет-функций вы не имеете права использовать их каким-либо образом, который может помешать их использованию другими лицами, либо для попытки получить доступ или использовать любую услугу, данные, учетную запись или сеть неавторизованным образом.



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

**d. Сценарии использования несколькими пользователями.**

(i) **Несколько версий.** Если при приобретении программного обеспечения вам было предоставлено несколько версий (например, 32-разрядная и 64-разрядная версии), вы имеете право одновременно установить и активировать только одну из них.

(ii) **Несколько подключений или пул подключений.** Оборудование или программное обеспечение, которое вы используете для мультиплексирования или создания пула подключений либо уменьшения количества устройств или пользователей, которые осуществляют доступ к программному обеспечению или используют его, не уменьшает необходимое количество лицензий. Вы можете использовать такое оборудование или программное обеспечение только при наличии лицензии на каждый экземпляр используемого программного обеспечения.

(iii) **Подключение устройств.** К программному обеспечению, установленному на лицензированном устройстве, может осуществляться доступ с 20 других устройств в целях использования таких функций программного обеспечения, как файловые службы, службы печати, информационные службы Интернета и службы общего доступа к подключению Интернета, а также службы телефонии на лицензированном устройстве. Ограничение в 20 подключений применяется к устройствам, обращающимся к программному обеспечению косвенно с помощью «мультиплексирования» или другого программного обеспечения либо оборудования, образующего пулы подключений. Вы можете разрешить любому количеству устройств обращаться к программному обеспечению, установленному на лицензированном устройстве, для синхронизации данных между устройствами. Однако это не означает, что вы имеете право устанавливать программное обеспечение или использовать его основную функцию (за исключением возможностей, указанных в данном разделе) на таких других устройствах.

(iv) **Удаленный доступ.** Пользователи могут получать доступ к лицензированному устройству с другого устройства с помощью технологий удаленного доступа, но только на тех устройствах, которые имеют отдельную лицензию на запуск такого же программного обеспечения или более новой его версии.

(v) **Удаленный помощник.** Вы можете использовать технологии удаленного помощника для общего доступа к активному сеансу без получения каких-либо дополнительных лицензий на программное обеспечение. Удаленный помощник позволяет одному пользователю подключаться напрямую к компьютеру другого пользователя, как правило, в целях устранения проблем.

(vi) **POS-приложение.** Если программное обеспечение устанавливается на устройстве розничной точки обслуживания, вы можете использовать данное программное обеспечение вместе с приложением для точки обслуживания («POS-приложением»). POS-приложение является программным приложением, которое предоставляет только следующие функции: (i) обрабатывает операции купли-продажи и обслуживания, сканирует и отслеживает наличные товары, регистрирует и (или) передает информацию о покупателе и выполняет сопутствующие функции управления и (или) (ii) напрямую и косвенно предоставляет информацию покупателям об имеющихся товарах и услугах. Вместе с данным программным обеспечением вы можете использовать дополнительные программы, которые: (i) непосредственно подходят для конкретного использования на устройстве, предусмотренного изготовителем, или (ii) обеспечивают системные программы, управление ресурсами и антивирусную или аналогичную защиту. Уточнение: банкомат не является POS-терминалом.

(vii) **Устройства для облачных вычислений.** Если на вашем устройстве используется интернет-браузер для подключения и доступа к облачным приложениям, то: (i) функции рабочего стола не могут запускаться локально на устройстве и (ii) все файлы, созданные путем использования функций рабочего стола, не могут постоянно храниться в системе.
В настоящем соглашении термин «функции рабочего стола» означает задачи или процессы потребителей, бизнес-задачи или процессы, выполняемые компьютером или вычислительным устройством. Сюда относятся средства электронной почты, обработка текстов, электронные таблицы, базы данных, планирование, сетевые или интернет-браузеры и управление личными финансами.

(viii) **Функции рабочего стола**. Если ваша система выполняет функции рабочего стола, вам необходимо убедиться в том, что они: (i) используются только для поддержки приложения и (ii) работают только тогда, когда используются с приложением.



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

e. **Компоненты Windows 10 IoT Enterprise только для разработки и тестирования**

(i) **Контейнеры Windows 10.** Вы можете использовать контейнеры Windows 10 только в коммерческих целях и для действий с Microsoft Azure IoT Edge. На устройстве можно использовать любое количество сред виртуальных операционных систем, реализованных в качестве контейнера Windows 10 с помощью среды выполнения Microsoft Azure IoT Edge Runtime.

(ii) **Проверка работоспособности устройства.** Вы можете внедрить Аттестацию работоспособности устройства в коммерческих целях только в том случае, если вы заключите соглашение об основных службах Microsoft Windows IoT по адресу: https://azure.microsoft.com/en-us/services/windows-10-iot-core/.

f. **Ограниченная область применения.** Изготовитель разработал данное лицензированное устройство для конкретного использования. Вы можете **использовать** программное обеспечение только для такой цели.

3. **Конфиденциальность. Согласие на использование данных.** Мы заботимся о конфиденциальности ваших данных. Некоторые компоненты программного обеспечения предусматривают отправку или получение данных при их использовании. Многие из этих компонентов можно отключить в пользовательском интерфейсе или не использовать вовсе. Принимая это соглашение и используя программное обеспечение, вы соглашаетесь с тем, что компания Microsoft может собирать, использовать и раскрывать информацию согласно Заявлению о конфиденциальности Microsoft, доступному по адресу (aka.ms/privacy), и согласно пользовательскому интерфейсу, связанному с особенностями программного обеспечения.

4. **Авторизованное программное обеспечение и активация.** Вы имеете право использовать данное программное обеспечение, только если у вас имеется соответствующая лицензия, а программное обеспечение должным образом включено и активировано с использованием подлинного ключа продукта или другим разрешенным способом. При подключении к сети Интернет во время использования программного обеспечения оно автоматически обращается в компанию Microsoft или к аффилированному лицу Microsoft, чтобы подтвердить подлинность программного обеспечения, после чего лицензия связывается с лицензированным устройством. Можно также вручную активировать программное обеспечение через Интернет или по телефону. В любом из этих случаев будут передаваться некоторые данные, поэтому услуги Интернета, телефонной связи и обмена SMS-сообщениями могут быть платными. Во время активации (или повторной активации, которая может потребоваться после изменения компонентов устройства) программное обеспечение может определить, что установленный экземпляр является контрафактным, не получен по официальной лицензии или содержит несанкционированные изменения. Если активация не будет выполнена, программное обеспечение попытается внести исправления, заменив незаконно измененное программное обеспечение Microsoft подлинным. Кроме того, вы можете получать напоминания о необходимости приобретения официальной лицензии для программного обеспечения. Успешная активация не подтверждает, что программное обеспечение является подлинным или лицензированным. Запрещается обходить или избегать процедуру активации. Для проверки подлинности вашего программного обеспечения и наличия надлежащей лицензии на него перейдите на веб-сайт по адресу aka.ms/genuine. Определенные обновления, поддержка и другие службы предлагаются только пользователям подлинного программного обеспечения Microsoft.

5. **Обновления.** Вы можете получать обновления только от Microsoft или авторизованных источников, и Microsoft может потребовать обновить вашу систему, чтобы предоставить вам эти обновления. Программное обеспечение периодически проверяет наличие обновлений системы и приложений, а также может загружать и устанавливать их для вас. Если на вашем устройстве включены автоматические обновления, принимая это соглашение, вы соглашаетесь получать такие типы автоматических обновлений без какого-либо дополнительного уведомления.

6. **Географические и экспортные ограничения.** Если к вашему программному обеспечению применяются ограничения на использование в определенном географическом регионе, вы можете актировать его только в этом регионе. Кроме того, вы должны соблюдать все внутренние и международные нормы экспортного законодательства, применимые к программному обеспечению, включая ограничения в отношении пользователей, регионов и порядка использования. Дополнительную информацию о географических и экспортных ограничениях см. на веб-страницах (aka.ms/georestrict) и (aka.ms/exporting).

7. **Поддержка и возврат денежных средств.** По вопросам технической поддержки программного обеспечения обращайтесь к изготовителю устройства или установщику. См. номер службы технической поддержки, указанный в программном обеспечении. Компания Microsoft может предоставлять ограниченные услуги технической поддержки для надлежащим образом лицензированного программного обеспечения в отношении обновлений и дополнительных компонентов, полученных непосредственно от компании Microsoft, как указано на веб-сайте по адресу aka.ms/mssupport. Если вы требуете возмещения, обратитесь к производителю или установщику, чтобы узнать о политике возмещения. Вы должны действовать в соответствии с этими правилами, в рамках которых для возврата денежных средств может потребоваться возврат программного обеспечения вместе с устройством, на котором оно установлено.



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

8. **Положение об обязательном арбитраже и отказе от группового иска, если вы проживаете в США (или если эта страна является вашим основным местом осуществления деловых операций).**

**Мы надеемся, что у нас никогда не возникнет никаких споров, но в случае их возникновения мы с вами соглашаемся, что попытаемся решить их путем неофициальных переговоров в течение 60 дней. Если решить спор таким образом не удастся, мы с вами соглашаемся на** решение спора путем проведения индивидуального обязательного арбитражного разбирательства Американской арбитражной ассоциацией («AAA») согласно Федеральному арбитражному акту (далее — «FAA») и отказываемся от права обращаться в суд для рассмотрения спора судьей или судом присяжных**. Вместо этого все споры будут разрешаться нейтральным арбитром, решение которого будет окончательным, за исключением ограниченного права на апелляцию в соответствии с FAA.** Групповые иски, групповые арбитражные разбирательства, общие иски поверенных и любые другие судебные процессы, в котором любая из сторон действует в качестве представителя, запрещаются. Также запрещается объединять индивидуальные судебные процессы без согласия всех сторон. **Понятия «мы» и «наш» подразумевают корпорацию Microsoft, изготовителя устройства и установщика программного обеспечения.**

a. **Охватываемые споры — все, за исключением споров, касающихся интеллектуальной собственности.** Термин «спор» применяется в наиболее широком его понимании. Он подразумевает все требования или противоречия между вами и изготовителем или установщиком либо вами и компанией Microsoft в отношении программного обеспечения, его цены или настоящего соглашения в соответствии с любой правовой теорией, в том числе на основании договора, гарантии, гражданского правонарушения, законодательного акта или положения, **за исключением споров, связанных с обеспечением исполнения или действием ваших либо наших прав интеллектуальной собственности или же прав интеллектуальной собственности ваших либо наших лицензиаров**.

b. **Сначала необходимо направить Уведомление о споре.** Если у вас возник спор и наши представители службы поддержки клиентов не смогли разрешить его, отправьте Уведомление о споре почтой США по адресу изготовителя или установщика с пометкой ATTN: LEGAL DEPARTMENT. Если вы ведете спор с Microsoft, направьте уведомление о споре по адресу: Microsoft Corporation, ATTN: LCA ARBITRATION, One Microsoft Way, Redmond, WA 98052-6399. Сообщите нам свои Ф. И. О., адрес, контактные данные, а также суть проблемы и ваше предложение по ее решению. Форма доступна на веб-сайте по адресу aka.ms/disputeform. Мы выполним те же действия, если у нас возникнет спор с вами. Если спор не будет разрешен через 60 дней, вы или мы можем начать арбитраж.

c. **Обращение в суд мелких тяжб.** Вместо отправки Уведомления о споре по почте, если такой спор соответствует всем условиям подачи заявления в суд мелких тяжб, вы можете подать заявление о рассмотрении спора в суд мелких тяжб в стране вашего проживания (или стране, которая является вашим основным местом осуществления деловых операций) или в стране, которая является нашим основным местом ведения бизнеса, — в суд округа Кинг (штат Вашингтон, США), если вы ведете спор с Microsoft. Мы надеемся, что вы пришлете нам по почте Уведомление о споре и предоставите 60-дневный срок для его разрешения, но вы не обязаны это делать и можете сразу подать заявление о рассмотрении спора в суд мелких тяжб.

d. **Арбитражное производство.** AAA будет проводить арбитраж в соответствии со своими Правилами торгового арбитража (либо со своими Правилами арбитража потребителей, если вы являетесь физическим лицом и используете программное обеспечение в личных или семейных целях или если сумма спора не превышает 75 000 долларов США независимо от того, являетесь ли вы физическим лицом и от того, каким образом вы используете программное обеспечение). Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт по адресу aka.ms/adr или позвоните по телефону 1-800-778-7879. Чтобы начать арбитраж, отправьте в AAA форму, доступную на веб-сайте по адресу aka.ms/arbitration, а также отправьте копию изготовителю или установщику (или в Microsoft, если вы ведете спор с Microsoft). Если сумма спора не превышает 25 000 долларов США, слушание проводится по телефону, за исключением случаев, когда, по мнению арбитра, существуют достаточные основания для проведения слушания в личном присутствии. Любое слушание в личном присутствии должно проводиться в стране вашего проживания (или в стране, которая является вашим основным местом осуществления деловых операций) или в стране, которая является нашим основным местом осуществления деловых операций, — в суде округа Кинг (штат Вашингтон, США), если вы ведете спор с компанией Microsoft. Место рассмотрения спора определяется по вашему усмотрению. Как и суд, арбитр может вынести решение о возмещении убытков лично вам. Арбитр может назначить декларативную защиту или судебный запрет только вам индивидуально для удовлетворения вашего индивидуального иска.



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

e. **Арбитражные сборы и платежи.**

(i) **Споры, сумма которых не превышает 75 000 долларов США.** Изготовитель или установщик (или корпорация Microsoft, если вы ведете спор с Microsoft) немедленно возместит вам заявочную пошлину и компенсирует расходы AAA и арбитра. При отклонении вами нашего последнего письменного предложения о мирном урегулировании, поступившего до назначения арбитра, спор подлежит разрешению арбитром («арбитражное решение»), и если арбитр присуждает вам сумму, превышающую ту, что указана в последнем письменном предложении, изготовитель или установщик (или корпорация Microsoft, если вы ведете спор с Microsoft) делает следующее: (1) выплачивает большую из двух сумм или 1 000 долларов США; (2) оплачивает ваши разумные расходы на юридические услуги (при наличии таковых); и (3) возмещает все расходы (включая оплату услуг экспертного свидетеля и связанные расходы), которые обоснованно понес ваш адвокат при проведении расследования и для подготовки и подачи вашего иска в арбитражный суд. Сумму определяет арбитр, за исключением случаев, когда между вами и нами существует отдельное соглашение об этом.

(ii) **Споры, сумма которых превышает 75 000 долларов США.** Выплата заявочных пошлин и вознаграждений AAA и арбитра, а также компенсация их расходов регулируется правилами AAA.

(iii) **Споры на любую сумму.** Если вы инициируете арбитраж, мы не будем требовать от нашего AAA или арбитра гонорары и расходы, либо ваши сборы за подачу документов, которые мы возместили, если только арбитр не сочтет арбитраж необоснованным или инициированным с ненадлежащей целью. Если арбитраж инициируется нами, мы выплатим все заявочные пошлины, вознаграждение AAA и арбитру и компенсируем понесенные ими расходы. Мы не будем требовать от вас возмещения своих расходов на оплату услуг адвоката или компенсацию его расходов в случае арбитража. Выплаты и расходы не учитываются при определении суммы спора.

f. **Необходимо подать документы в течение одного года для рассмотрения спора.** Все требования и споры (за исключением споров, касающихся интеллектуальной собственности, — см. раздел 8.a) необходимо передавать в суд мелких тяжб или арбитражный суд в течение одного года с момента, когда они впервые могли быть переданы в суд. В противном случае возможность их передачи в суд утрачивается окончательно.

g. **Автономность положений соглашения.** Если отказ от коллективного иска будет признан незаконным или не имеющим исковой силы в отношении всего или некоторых частей спора, эти части не будут рассматриваться в арбитраже, но будут переданы в суд, а остальные части подлежат разрешению в арбитражном порядке. Если какое-либо положение раздела 8 признается незаконным или не подлежащим судебной защите, оно отделяется от остальных положений раздела 8, которые сохраняют юридическую силу.

h. **Противоречие правилам AAA.** При наличии противоречий с Правилами коммерческого арбитража AAA или Правилами потребительского арбитража настоящее соглашение обладает преимущественной силой.

i. **Microsoft как сторона или сторонний бенефициар.** Если Microsoft является изготовителем устройства или вы приобрели данное программное обеспечение у розничного продавца, Microsoft является стороной настоящего соглашения. В противном случае компания Microsoft является не стороной, а сторонним бенефициаром в соглашении между вами и изготовителем или установщиком при разрешении споров путем неофициальных переговоров и арбитража.

9. **Применимое законодательство.** Все требования и споры в отношении программного обеспечения, его цены или настоящего соглашения, включая требования в связи с нарушением договора и законов о защите прав потребителей, положений о недобросовестной конкуренции, положений о подразумеваемых гарантиях, а также требования в связи с неправомерным обогащением и гражданским правонарушением, регулируются законодательством штата или страны вашего проживания (либо страны, которая является вашим основным местом осуществления деловых операций) независимо от принципов коллизионного права. В Соединенных Штатах все положения, касающиеся арбитража, регулирует FAA.

10. **Права потребителей, региональные отличия.** Настоящее соглашение описывает определенные юридические права. Вы можете иметь другие права, включая права потребителя, в соответствии с законами вашего штата или страны. Вы также можете иметь права в отношении лица, у которого вы приобрели программное обеспечение. Настоящее соглашение не изменяет такие права, если это не допускается законами вашего штата или страны. Например, если вы приобрели программное обеспечение в одном из приведенных ниже регионов или к нему применяется императивное государственное законодательство, тогда к вам применяются следующие положения:



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

a. **Австралия.** Ссылки на «ограниченную гарантию» — это ссылки на явную гарантию, предоставляемую Microsoft, изготовителем или установщиком. Эта гарантия предоставляется дополнительно к другим правам и средствам их защиты, которые вы можете иметь согласно законодательству, включая права и средства их защиты в соответствии с гарантиями, предусмотренными Законом Австралии о правах потребителей.

В этом разделе термин «товары» относится к программному обеспечению, для которого компания Microsoft, производитель или установщик предоставляет явную гарантию. Наши товары поставляются с гарантиями, которые не могут быть исключены в соответствии с Законом о защите прав потребителей Австралии. В случае серьезной неисправности вы имеете право на замену либо возмещение и компенсацию любых других разумно предсказуемых убытков или ущерба. Вы также имеете право на ремонт или замену товаров, если неисправность не является крупной, но качество товаров является неприемлемым.

b. **Канада.** Вы можете перестать получать обновления на вашем устройстве, отключив доступ к Интернету. При повторном подключении к Интернету программное обеспечение возобновит проверку наличия обновлений и установит их.

c. **Европейский Союз.** Ограничение на использование в образовательных целях, описанное в Разделе 10.d(i) ниже, не применяется в юрисдикциях, список которых приведен на веб-сайте по адресу: (aka.ms/academicuse).

d. Германия и Австралия.

(i) **Гарантия.** Должным образом лицензированное программное обеспечение будет в основном функционировать в соответствии с материалами Microsoft, которые его сопровождают. Однако, изготовитель или установщик и Microsoft не предоставляют никаких договорных гарантий в отношении программного обеспечения.

(ii) **Ограничение ответственности.** В случае преднамеренного поведения, грубой неосторожности, несоблюдения требований, основанных на Законе об ответственности за качество продукции, а также в случае смерти, причинения вреда здоровью или физической травмы, изготовитель, установщик или Microsoft несет ответственность в соответствии с законодательством.

В зависимости от предыдущего предложения, изготовитель, установщик или Microsoft будет нести ответственность только за незначительную неосторожность, если изготовитель, установщик или Microsoft нарушает такие существенные договорные обязательства, выполнение которых обеспечивает надлежащее исполнение этого соглашения, нарушение которых может поставить под угрозу достижение целей настоящего соглашения и на выполнение которых может постоянно полагаться сторона соглашения (так называемые «основные обязательства»). В других случаях незначительной неосторожности изготовитель, установщик или компания Microsoft ответственность нести не будет.

e. **Прочие регионы.** Актуальный перечень региональных отличий см. на веб-сайте по адресу aka.ms/variations.

11. **Дополнительные уведомления.**

a. **Сети, использование данных и Интернета.** Для некоторых функций программного обеспечения и услуг, доступных через программное обеспечение, может потребоваться, чтобы ваше устройство имело подключение к сети Интернет. Ваш доступ и использование (включая оплату) могут регулироваться условиями соглашения с вашим поставщиком сотовой связи или Интернет-провайдером. Некоторые функции программного обеспечения могут помочь вам получить более эффективный доступ к Интернету, но расчеты относительно использования, производимые в программном обеспечении, могут отличаться от показателей вашего поставщика услуг. Во всех случаях вы несете ответственность за (i) понимание и соблюдение условий ваших тарифных планов и соглашений, а также (ii) за любые проблемы, связанные с использованием сетей (в том числе общедоступных и открытых) или получением доступа к ним. Вы можете использовать программное обеспечение для подключения к сетям и обмена информацией о доступе к этим сетям, только если у вас есть на это разрешение.



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

b. **Визуальные стандарты H.264/AVC и MPEG-4 и видеостандарты VC-1.** В данном программном обеспечении может использоваться технология декодирования H.264/MPEG-4 AVC и (или) VC-1. Компания MPEG LA, L.L.C. требует включения следующего уведомления:

ЭТОТ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ ЛИЦЕНЗИЙ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЙ AVC, VC-1 И MPEG-4 (ЧАСТЬ 2) ДЛЯ ЛИЧНОГО НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ С ЦЕЛЬЮ (i) КОДИРОВАНИЯ ВИДЕО В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ («ВИДЕОСТАНДАРТАМИ») И (ИЛИ) (ii) ДЕКОДИРОВАНИЯ ВИДЕО СТАНДАРТОВ AVC, VC-1 И MPEG-4 (ЧАСТЬ 2), ЗАКОДИРОВАННОГО ПОТРЕБИТЕЛЕМ В ХОДЕ ЛИЧНОЙ НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННОГО ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПОСТАВКУ ТАКОГО ВИДЕО. ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЮТСЯ. ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ В КОМПАНИИ MPEG LA, L.L.C. СМ. ВЕБ-САЙТ WWW.MPEGLA.COM

c. **Защита от вредоносных программ.** Microsoft заботится о защите вашего устройства от вредоносных программ. Программное обеспечение будет включать защиту от вредоносного ПО, если другая защита не установлена или ее срок действия истек. Для этого другое программное обеспечение для защиты от вредоносных программ будет отключено или, возможно, его придется удалить.

12. **Полнота соглашения.** Настоящее соглашение (вместе с условиями лицензии на бумажном носителе или другими условиями, сопровождающими любые программные дополнения, обновления и услуги, которые предоставляются изготовителем или установщиком или Microsoft и которые вы используете), а также условия, содержащиеся на веб-ссылках, перечисленных в этом соглашении, является полным соглашением в отношении программного обеспечения и любых таких дополнений, обновлений и услуг (если производитель, установщик или Microsoft не предоставляют другие условия с такими дополнениями, обновлениями или услугами). Вы можете просмотреть это соглашение после того, как ваше программное обеспечение будет запущено, перейдя в (aka.ms/useterms) или выбрав Настройки - Система - О программе в программном обеспечении. Вы также можете просмотреть условия по любой из ссылок в этом соглашении, введя URL-адреса в адресную строку браузера, и вы соглашаетесь сделать это. Вы соглашаетесь с тем, что прочтете условия перед использованием программного обеспечения или услуг, включая любые связанные условия. Вы понимаете, что, используя программное обеспечение и службы, вы выражаете согласие с настоящим соглашением и связанными условиями. В настоящем соглашении также содержатся информационные ссылки. Ссылки на уведомления и условия, обязательные для выполнения обеими сторонами.

- Заявление о конфиденциальности Windows 10 (aka.ms/privacy).
- Соглашение об использовании служб Microsoft (aka.ms/msa).
- Условия лицензии для Adobe Flash Player (aka.ms/adobeflash).



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

**********

## ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИИ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НА ВАШЕМ УСТРОЙСТВЕ (ВКЛЮЧАЯ ПРИЛОЖЕНИЯ) ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПО ЛИЦЕНЗИИ «КАК ЕСТЬ». В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, РАЗРЕШЕННОЙ ВАШИМ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ВЫ НЕСЕТЕ ВЕСЬ РИСК ОТНОСИТЕЛЬНО КАЧЕСТВА И РАБОТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ ВЫ НЕСЕТЕ ВСЕ РАСХОДЫ НА ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ РЕМОНТ. НИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ УСТРОЙСТВА, НИ КОМПАНИЯ MICROSOFT НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. В СТЕПЕНИ, ДОПУСТИМОЙ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ И КОМПАНИЯ MICROSOFT ИСКЛЮЧАЮТ ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ И УСЛОВИЯ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, КАЧЕСТВА, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНЫХ ПРАВООБЛАДАТЕЛЕЙ. В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ У ВАС МОГУТ БЫТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЯ ИЛИ НОРМАТИВНЫЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ НАСТОЯЩИЕ УСЛОВИЯ НЕ МОГУТ ИЗМЕНИТЬ.

ЕСЛИ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ПРЕДУСМАТРИВАЕТСЯ ГАРАНТИЯ ИЛИ УСЛОВИЕ, НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ТАКАЯ ГАРАНТИЯ ИЛИ УСЛОВИЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ТАКОЙ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ СОСТАВЛЯЕТ 90 ДНЕЙ С МОМЕНТА, КОГДА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЫЛО ПРИОБРЕТЕНО ПЕРВЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ЕСЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЛИ MICROSOFT НАРУШАЕТ ТАКУЮ ГАРАНТИЮ ИЛИ УСЛОВИЕ, ВАШИМ ЕДИНСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПО ВЫБОРУ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ MICROSOFT ЯВЛЯЕТСЯ (I) БЕСПЛАТНЫЙ РЕМОНТ, ИЛИ ЗАМЕНА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИЛИ (II) ВОЗВРАТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ИЛИ УСТРОЙСТВА, НА КОТОРОМ БЫЛО УСТАНОВЛЕНО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ) ДЛЯ ВОЗВРАТА УПЛАЧЕННОЙ СУММЫ, ЕСЛИ ТАКОВАЯ ИМЕЕТСЯ. ЭТО ВАШИ ЕДИНСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ОТ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЙ, УСТАНОВЛЕННЫХ ВАШИМ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

В СТЕПЕНИ, НЕ ЗАПРЕЩЕННОЙ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, ВЫ МОЖЕТЕ ВЗЫСКАТЬ С ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЛИ КОМПАНИИ MICROSOFT ТОЛЬКО ПРЯМЫЕ УБЫТКИ В ПРЕДЕЛАХ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ВАМИ ЗА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ИЛИ НЕ БОЛЕЕ 50 ДОЛЛАРОВ США, ЕСЛИ ВЫ ПОЛУЧИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕСПЛАТНО). ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ВЗЫСКАТЬ И ОТКАЗЫВАЕТЕСЬ ОТ КАКИХ-ЛИБО ПРАВ ОТНОСИТЕЛЬНО ВЗЫСКАНИЯ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УБЫТКОВ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАКИХ-ЛИБО СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПРАВА, ВКЛЮЧАЯ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ И ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ В СООТВЕТСТВИИ С КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТЬЮ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ, ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ПРАВОВОЙ ТЕОРИЕЙ. ЭТО ОГРАНИЧЕНИЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ (I) НА ВСЕ, ЧТО СВЯЗАНО С НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ, ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ (ВКЛЮЧАЯ ПРИЛОЖЕНИЯ), УСТРОЙСТВОМ, СЛУЖБАМИ, ПОВРЕЖДЕНИЕМ ИЛИ УТРАТОЙ ДАННЫХ, СБОЕМ ПРИ ПЕРЕДАЧЕ ИЛИ ПОЛУЧЕНИИ ДАННЫХ, СОДЕРЖИМЫМ (ВКЛЮЧАЯ КОД) НА ВЕБ-САЙТАХ ИЛИ ПРОГРАММАМИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, (II) НА ТРЕБОВАНИЯ В СВЯЗИ С НАРУШЕНИЕМ ДОГОВОРА, ГАРАНТИИ ИЛИ УСЛОВИЯ; СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ, НЕОСТОРОЖНОСТЬЮ ИЛИ ДРУГИМ ГРАЖДАНСКИМ ПРАВОНАРУШЕНИЕМ; НАРУШЕНИЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО АКТА ИЛИ ПОЛОЖЕНИЯ; НЕПРАВОМЕРНЫМ ОБОГАЩЕНИЕМ ИЛИ НА ТРЕБОВАНИЯ ПО КАКОЙ-ЛИБО ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ТЕОРИИ.

ИСКЛЮЧЕНИЯ В НАСТОЯЩЕМ СОГЛАШЕНИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ, И ОГРАНИЧЕНИЯ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПРАВА ПРИМЕНЯЮТСЯ ДАЖЕ В СЛУЧАЯХ, ЕСЛИ У ВАС НЕТ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПРАВА (ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНО «КАК ЕСТЬ»), ЕСЛИ ИСПРАВЛЕНИЕ, ЗАМЕНА ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕ СТОИМОСТИ (ЕСЛИ ТРЕБУЕТСЯ МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ) НЕ КОМПЕНСИРУЮТ ВАМ ВСЕ УБЫТКИ, ЕСЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ MICROSOFT БЫЛО ИЛИ ДОЛЖНО БЫЛО БЫТЬ ИЗВЕСТНО О ВЕРОЯТНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УБЫТКОВ ИЛИ ЕСЛИ СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ПРАВА НЕ ДОСТИГАЕТ СВОЕЙ ОСНОВНОЙ ЦЕЛИ.

Обратитесь к производителю устройства, чтобы определить, распространяется ли гарантия на ваше устройство.



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

**Last updated November 2018**

## WINDOWS 10 IOT ENTERPRISE & MOBILE (ALL EDITIONS)

**IF YOU LIVE IN (OR IF YOUR PRINCIPAL PLACE OF BUSINESS IS IN) THE UNITED STATES, PLEASE READ THE BINDING ARBITRATION CLAUSE AND CLASS ACTION WAIVER IN SECTION 8. IT AFFECTS HOW DISPUTES ARE RESOLVED.**

**Thank you for choosing Microsoft!**

Depending on how you obtained the Windows software, this is a license agreement between (i) you and the device manufacturer or software installer that distributes the software with your device; or (ii) you and Microsoft Corporation (or, based on where you live or if a business where your principal place of business is located, one of its affiliates) if you acquired the software from a retailer. Microsoft is the device manufacturer for devices produced by Microsoft or one of its affiliates, and Microsoft is the retailer if you acquired the software directly from Microsoft.

This agreement describes your rights and the conditions upon which you may use the Windows software. You should review the entire agreement, including any supplemental license terms that accompany the software and any linked terms, because all of the terms are important and together create this agreement that applies to you. You can review linked terms by pasting the (aka.ms/) link into a browser window.

**By accepting this agreement or using the software, you agree to all of these terms, and consent to the transmission of certain information during activation and during your use of the software as per the privacy statement described in Section 3. If you do not accept and comply with these terms, you may not use the software or its features.** You may contact the device manufacturer or installer, or your retailer if you purchased the software directly, to determine its return policy and return the software or device for a refund or credit under that policy. You must comply with that policy, which might require you to return the software with the entire device on which the software is installed for a refund or credit, if any.

1. **Overview.**

   a. **Applicability.** This agreement applies to the Windows software that is preinstalled on your device, or acquired from a retailer and installed by you, the media on which you received the software (if any), any fonts, icons, images or sound files included with the software, and also any Microsoft updates, upgrades, supplements or services for the software, unless other terms come with them. It also applies to Windows apps developed by Microsoft that provide functionality such as mail, calendar, contacts, music and news that are included with and are a part of Windows. If this agreement contains terms regarding a feature or service not available on your device, then those terms do not apply.

   b. **Additional terms.** Depending on your device's capabilities, how it is configured, and how you use it, additional Microsoft and third party terms may apply to your use of certain features, services and apps.

      (i) Some Windows apps provide an access point to, or rely on, online services, and the use of those services is sometimes governed by separate terms and privacy policies, such as the Microsoft Services Agreement at (aka.ms/msa). You can view these terms and policies by looking at the service terms of use or the app's settings, as applicable; please read them. The services may not be available in all regions.

      (ii) The manufacturer or installer may also preinstall apps, which will be subject to separate license terms.

      (iii) The software may include third party software such as Adobe Flash Player that is licensed under its own terms. You agree that your use of Adobe Flash Player is governed by the license terms for Adobe Systems Incorporated at (aka.ms/adobeflash). Adobe and Flash are either registered trademarks or trademarks of Adobe Systems Incorporated in the United States and/or other countries.

      (iv) The software may include third party programs that are licensed to you under this agreement, or under their own terms. License terms, notices and acknowledgements, if any, for the third party program can be view at (aka.ms/thirdpartynotices).



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

2. **Installation and Use Rights.**

a. **License.** The software license is permanently assigned to the device with which you acquired the software. You many only use the software on that device.

b. **Device.** In this agreement, "device" means a physical hardware system) with an internal storage device capable of running the software. A hardware partition or blade is considered to be a device.

c. **Restrictions.** The manufacturer or installer and Microsoft reserve all rights (such as rights under intellectual property laws) not expressly granted in this agreement. For example, this license does not give you any right to, and you may not:

(i) use or virtualize features of the software separately;

(ii) publish, copy (other than the permitted backup copy), rent, lease, or lend the software;

(iii) transfer the software;

(iv) work around any technical restrictions or limitations in the software;

(v) use the software as server software, for commercial hosting, make the software available for simultaneous use by multiple users over a network, install the software on a server and allow users to access it remotely, or install the software on a device for use only by remote users;

(vi) reverse engineer, decompile, or disassemble the software, or attempt to do so, except and only to the extent that the foregoing restriction is (a) permitted by applicable law; (b) permitted by licensing terms governing the use of open source components that may be included with the software; or (c) required to debug changes to any libraries licensed under the GNU Lesser General Public License which are included with and linked to by the software; and

(vii) when using Internet-based features you may not use those features in any way that could interfere with anyone else's use of them, or to try to gain access to or use any service, data, account, or network, in an unauthorized manner.

d. **Multi use scenarios.**

(i) **Multiple versions.** If when acquiring the software, you were provided with multiple versions (such as 32-bit and 64-bit versions), you may install and activate only one of those versions at a time.

(ii) **Multiple or pooled connections.** Hardware or software you use to multiplex or pool connections, or reduce the number of devices or users that access or use the software, does not reduce the number of licenses you need. You may only use such hardware or software if you have a license for each instance of the software you are using.

(iii) **Device connections**. You may allow up to 20 other devices to access the software installed on the licensed device for the purpose of using the following software features: file services, print services, Internet information services, and Internet connection sharing and telephony services on the licensed device. The 20 connection limit applies to devices that access the software indirectly through "multiplexing" or other software or hardware that pools connections. You may allow any number of devices to access the software on the licensed device to synchronize data between devices. This section does not mean, however, that you have the right to install the software, or use the primary function of the software (other than the features listed in this section), on any of these other devices.

(iv) **Remote access.** Users may access the licensed device from another device using remote access technologies, but only on devices separately licensed to run the same or higher edition of this software.

(v) **Remote assistance.** You may use remote assistance technologies to share an active session without obtaining any additional licenses for the software. Remote assistance allows one user to connect directly to another user's computer, usually to correct problems.



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

(vi) **POS application.** If the software is installed on a retail point of service device, you may use the software with a point of service application ("POS Application"). A POS Application is a software application which provides only the following functions: (i) process sales and service transactions, scan and track inventory, record and/or transmit customer information, and perform related management functions, and/or (ii) provide information directly and indirectly to customers about available products and services. You may use other programs with the software as long as the other programs: (i) directly support the manufacturer's specific use for the device, or (ii) provide system utilities, resource management, or anti-virus or similar protection. For clarification purposes, an automated teller machine ("ATM") is not a retail point of service device.

(vii) **Cloud Computing Devices.** If your device uses Internet browsing functionality to connect to and access cloud hosted applications: (i) no desktop functions may run locally on the device, and (ii) any files that result from the use of the desktop functions may not be permanently stored on the system. "Desktop functions," as used in this agreement, means a consumer or business task or process performed by a computer or computing device. This includes but is not limited to email, word processing, spreadsheets, database, scheduling, network or internet browsing and personal finance.

(viii) **Desktop Functions**. If your system performs desktop functions, then you must ensure that they: (i) are only used to support the application, and (ii) operate only when used with the application.

e. **Windows 10 IoT Enterprise Features for Development and Testing Only**

**(1) Windows 10 Containers**. You may only use Windows 10 Containers for commercial purposes and activities with Microsoft Azure IoT Edge. You may use any number of virtual operating system environments instantiated as Windows 10 Containers by the Microsoft Azure IoT Edge Runtime on the device.

**(2) Device Health Attestation.** You may only implement Device Health Attestation in a commercial use if you execute a Microsoft Windows IoT Core Services Agreement at: https://azure.microsoft.com/en-us/services/windows-10-iot-core/.

f. **Specific Use.** The manufacturer designed the licensed device for a specific use. You may only use the software for that use.

3. **Privacy; Consent to Use of Data.** Your privacy is important to us. Some of the software features send or receive information when using those features. Many of these features can be switched off in the user interface, or you can choose not to use them. By accepting this agreement and using the software you agree that Microsoft may collect, use, and disclose the information as described in the Microsoft Privacy Statement available at (aka.ms/privacy), and as may be described in the user interface associated with the software features.

4. **Authorized Software and Activation.** You are authorized to use this software only if you are properly licensed and the software has been properly activated with a genuine product key or by other authorized method. When you connect to the Internet while using the software, the software will automatically contact Microsoft or its affiliate to confirm the software is genuine and the license is associated with the licensed device. You can also activate the software manually by Internet or telephone. In either case, transmission of certain information will occur, and Internet, telephone and SMS service charges may apply. During activation (or reactivation that may be triggered by changes to your device's components), the software may determine that the installed instance of the software is counterfeit, improperly licensed or includes unauthorized changes. If activation fails the software will attempt to repair itself by replacing any tampered Microsoft software with genuine Microsoft software. You may also receive reminders to obtain a proper license for the software. Successful activation does not confirm that the software is genuine or properly licensed. You may not bypass or circumvent activation. To help determine if your software is genuine and whether you are properly licensed, see (aka.ms/genuine). Certain updates, support, and other services might only be offered to users of genuine Microsoft software.



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

5. **Updates.** You may obtain updates only from Microsoft or authorized sources, and Microsoft may need to update your system to provide you with those updates. The software periodically checks for system and app updates, and may download and install them for you. To the extent automatic updates are enabled on your device, by accepting this agreement, you agree to receive these types of automatic updates without any additional notice.

6. **Geographic and Export Restrictions.** If your software is restricted for use in a particular geographic region, then you may activate the software only in that region. You must also comply with all domestic and international export laws and regulations that apply to the software, which include restrictions on destinations, end users, and end use. For further information on geographic and export restrictions, visit (aka.ms/exporting).

7. **Support and Refund Procedures.** For the software generally, contact the device manufacturer or installer for support options. Refer to the support number provided with the software. For updates and supplements obtained directly from Microsoft, Microsoft may provide limited support services for properly licensed software as described at (aka.ms/mssupport). If you are seeking a refund, contact the manufacturer or installer to determine its refund policies. You must comply with those policies, which might require you to return the software with the entire device on which the software is installed for a refund.

8. **Binding Arbitration and Class Action Waiver if You Live in (or if a Business Your Principal Place of Business is in) the United States.**

   We hope we never have a dispute, but if we do, you and we agree to try for 60 days to resolve it informally. If we can't, you and we agree to **binding individual arbitration before the American Arbitration Association ("AAA") under the Federal Arbitration Act ("FAA"), and not to sue in court in front of a judge or jury**. Instead, a neutral arbitrator will decide and the arbitrator's decision will be final except for a limited right of appeal under the FAA. **Class action lawsuits, class-wide arbitrations, private attorney-general actions, and any other proceeding where someone acts in a representative capacity aren't allowed. Nor is combining individual proceedings without the consent of all parties.** "We," "our," and "us" includes Microsoft, the device manufacturer, and software installer.

   a. **Disputes covered—everything except IP.** The term "dispute" is as broad as it can be. It includes any claim or controversy between you and the manufacturer or installer, or you and Microsoft, concerning the software, its price, or this agreement, under any legal theory including contract, warranty, tort, statute, or regulation, **except disputes relating to the enforcement or validity of your, your licensors', our, or our licensors' intellectual property rights.**

   b. **Mail a Notice of Dispute first.** If you have a dispute and our customer service representatives can't resolve it, send a Notice of Dispute by U.S. Mail to the manufacturer or installer, ATTN: LEGAL DEPARTMENT. If your dispute is with Microsoft, mail it to Microsoft Corporation, ATTN: LCA ARBITRATION, One Microsoft Way, Redmond, WA 98052-6399. Tell us your name, address, how to contact you, what the problem is, and what you want. A form is available at (aka.ms/disputeform). We'll do the same if we have a dispute with you. After 60 days, you or we may start an arbitration if the dispute is unresolved.

   c. **Small claims court option.** Instead of mailing a Notice of Dispute, and if you meet the court's requirements, you may sue us in small claims court in your county of residence (or if a business your principal place of business) or our principal place of business–King County, Washington USA if your dispute is with Microsoft. We hope you'll mail a Notice of Dispute and give us 60 days to try to work it out, but you don't have to before going to small claims court.



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

d. **Arbitration procedure.** The AAA will conduct any arbitration under its Commercial Arbitration Rules (or if you are an individual and use the software for personal or household use, or if the value of the dispute is $75,000 USD or less whether or not you are an individual or how you use the software, its Consumer Arbitration Rules). For more information, see (aka.ms/adr) or call 1-800-778-7879. To start an arbitration, submit the form available at (aka.ms/arbitration) to the AAA; mail a copy to the manufacturer or installer (or to Microsoft if your dispute is with Microsoft). In a dispute involving $25,000 USD or less, any hearing will be telephonic unless the arbitrator finds good cause to hold an in-person hearing instead. Any in-person hearing will take place in your county of residence (of if a business your principal place of business) or our principal place of business—King County, Washington if your dispute is with Microsoft. You choose. The arbitrator may award the same damages to you individually as a court could. The arbitrator may award declaratory or injunctive relief only to you individually to satisfy your individual claim.

e. **Arbitration fees and payments.**

(i) **Disputes involving $75,000 USD or less**. The manufacturer or installer (or Microsoft if your dispute is with Microsoft) will promptly reimburse your filing fees and pay the AAA's and arbitrator's fees and expenses. If you reject our last written settlement offer made before the arbitrator was appointed, your dispute goes all the way to an arbitrator's decision (called an "award"), and the arbitrator awards you more than this last written offer, the manufacturer or installer (or Microsoft if your dispute is with Microsoft) will: (1) pay the greater of the award or $1,000 USD; (2) pay your reasonable attorney's fees, if any; and (3) reimburse any expenses (including expert witness fees and costs) that your attorney reasonably accrues for investigating, preparing, and pursuing your claim in arbitration. The arbitrator will determine the amounts unless you and we agree on them.

(ii) **Disputes involving more than $75,000 USD.** The AAA rules will govern payment of filing fees and the AAA's and arbitrator's fees and expenses.

(iii) **Disputes involving any amount.** If you start an arbitration we won't seek our AAA or arbitrator's fees and expenses, or your filing fees we reimbursed, unless the arbitrator finds the arbitration frivolous or brought for an improper purpose. If we start an arbitration we will pay all filing, AAA, and arbitrator's fees and expenses. We won't seek our attorney's fees or expenses from you in any arbitration. Fees and expenses are not counted in determining how much a dispute involves.

f. **Must file within one year.** You and we must file in small claims court or arbitration any claim or dispute (except intellectual property disputes — see Section 9.a.) within one year from when it first could be filed. Otherwise, it's permanently barred.

g. **Severability**. If the class action waiver is found to be illegal or unenforceable as to all or some parts of a dispute, those parts won't be arbitrated but will proceed in court, with the rest proceeding in arbitration. If any other provision of Section 9 is found to be illegal or unenforceable, that provision will be severed but the rest of Section 9 still applies.

h. **Conflict with AAA rules.** This agreement governs if it conflicts with the AAA's Commercial Arbitration Rules or Consumer Arbitration Rules.

i. **Microsoft as party or third-party beneficiary.** If Microsoft is the device manufacturer or if you acquired the software from a retailer, Microsoft is a party to this agreement. Otherwise, Microsoft is not a party but is a third-party beneficiary of your agreement with the manufacturer or installer to resolve disputes through informal negotiation and arbitration.

9. **Governing Law.** The laws of the state or country where you live (or if a business where your principal place of business is located) govern all claims and disputes concerning the software, its price, or this agreement, including breach of contract claims and claims under state consumer protection laws, unfair competition laws, implied warranty laws, for unjust enrichment, and in tort, regardless of conflict of law principles. In the United States, the FAA governs all provisions relating to arbitration.

10. **Consumer Rights, Regional Variations.** This agreement describes certain legal rights. You may have other rights, including consumer rights, under the laws of your state or country. You may also have rights with respect to the party from which you acquired the software. This agreement does not change those other rights if the laws of your state or country do not permit it to do so. For example, if you acquired the software in one of the below regions, or mandatory country law applies, then the following provisions apply to you:



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

a. **Australia.** References to "Limited Warranty" are references to the express warranty provided by Microsoft or the manufacturer or installer. This warranty is given in addition to other rights and remedies you may have under law, including your rights and remedies in accordance with the statutory guarantees under the Australian Consumer Law.

In this section, "goods" refers to the software for which Microsoft or the manufacturer or installer provides the express warranty. Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

b. **Canada.** You may stop receiving updates on your device by turning off Internet access. If and when you re-connect to the Internet, the software will resume checking for and installing updates.

c. **European Union.** The academic use restriction in Section 12.d(i) below does not apply in the jurisdictions listed on this site: (aka.ms/academicuse).

d. **Germany and Austria.**

(i) **Warranty.** The properly licensed software will perform substantially as described in any Microsoft materials that accompany the software. However, the manufacturer or installer, and Microsoft, give no contractual guarantee in relation to the licensed software.

(ii) **Limitation of Liability**. In case of intentional conduct, gross negligence, claims based on the Product Liability Act, as well as, in case of death or personal or physical injury, the manufacturer or installer, or Microsoft is liable according to the statutory law.

Subject to the preceding sentence, the manufacturer or installer, or Microsoft will only be liable for slight negligence if the manufacturer or installer or Microsoft is in breach of such material contractual obligations, the fulfillment of which facilitate the due performance of this agreement, the breach of which would endanger the purpose of this agreement and the compliance with which a party may constantly trust in (so-called "cardinal obligations"). In other cases of slight negligence, the manufacturer or installer or Microsoft will not be liable for slight negligence.

e. **Other regions**. See (aka.ms/variations) for a current list of regional variations

11. **Additional Notices.**

a. **Networks, data and Internet usage.** Some features of the software and services accessed through the software may require your device to access the Internet. Your access and usage (including charges) may be subject to the terms of your cellular or internet provider agreement. Certain features of the software may help you access the Internet more efficiently, but the software's usage calculations may be different from your service provider's measurements. You are always responsible for (i) understanding and complying with the terms of your own plans and agreements, and (ii) any issues arising from using or accessing networks, including public/open networks. You may use the software to connect to networks, and to share access information about those networks, only if you have permission to do so.

b. **H.264/AVC and MPEG-4 visual standards and VC-1 video standards.** The software may include H.264/MPEG-4 AVC and/or VC-1 decoding technology. MPEG LA, L.L.C. requires this notice:

THIS PRODUCT IS LICENSED UNDER THE AVC, THE VC-1, AND THE MPEG-4 PART 2 VISUAL PATENT PORTFOLIO LICENSES FOR THE PERSONAL AND NON-COMMERCIAL USE OF A CONSUMER TO (i) ENCODE VIDEO IN COMPLIANCE WITH THE ABOVE STANDARDS ("VIDEO STANDARDS") AND/OR (ii) DECODE AVC, VC-1, AND MPEG-4 PART 2 VIDEO THAT WAS ENCODED BY A CONSUMER ENGAGED IN A PERSONAL AND NON-COMMERCIAL ACTIVITY AND/OR WAS OBTAINED FROM A VIDEO PROVIDER LICENSED TO PROVIDE SUCH VIDEO. NO LICENSE IS GRANTED OR SHALL BE IMPLIED FOR ANY OTHER USE. ADDITIONAL INFORMATION MAY BE OBTAINED FROM MPEG LA, L.L.C. SEE WWW.MPEGLA.COM



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

c. **Malware protection.** Microsoft cares about protecting your device from malware. The software will turn on malware protection if other protection is not installed or has expired. To do so, other antimalware software will be disabled or may have to be removed.

12. **Entire Agreement.** This agreement (together with the printed paper license terms or other terms accompanying any software supplements, updates, and services that are provided by the manufacturer or installer, or Microsoft, and that you use), and the terms contained in web links listed in this agreement, are the entire agreement for the software and any such supplements, updates, and services (unless the manufacturer or installer, or Microsoft, provides other terms with such supplements, updates, or services). You can review this agreement after your software is running by going to (aka.ms/useterms) or going to Settings - System - About within the software. You can also review the terms at any of the links in this agreement by typing the URLs into a browser address bar, and you agree to do so. You agree that you will read the terms before using the software or services, including any linked terms. You understand that by using the software and services, you ratify this agreement and the linked terms. There are also informational links in this agreement. The links containing notices and binding terms are:

- Windows 10 Privacy Statement (aka.ms/privacy)
- Microsoft Services Agreement (aka.ms/msa)
- Adobe Flash Player License Terms (aka.ms/adobeflash)



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

**********

## NO WARRANTY

THE SOFTWARE ON YOUR DEVICE (INCLUDING THE APPS) IS LICENSED "AS IS." TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY YOUR LOCAL LAWS, YOU BEAR THE ENTIRE RISK AS TO THE SOFTWARE'S QUALITY AND PERFORMANCE. SHOULD IT PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE ENTIRE COST OF ALL SERVICING OR REPAIR. NEITHER THE DEVICE MANUFACTURER NOR MICROSOFT GIVES ANY EXPRESS WARRANTIES, GUARANTEES, OR CONDITIONS FOR THE SOFTWARE. TO THE EXTENT PERMITTED UNDER YOUR LOCAL LAWS, THE MANUFACTURER AND MICROSOFT EXCLUDE ALL IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY, QUALITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND NON-INFRINGEMENT. YOU MAY HAVE ADDITIONAL CONSUMER RIGHTS OR STATUTORY GUARANTEES UNDER LOCAL LAWS THAT THESE TERMS CANNOT CHANGE.

IF YOUR LOCAL LAWS IMPOSE A WARRANTY, GUARANTEE, OR CONDITION EVEN THOUGH THIS AGREEMENT DOES NOT, ITS TERM IS LIMITED TO 90 DAYS FROM WHEN THE FIRST USER ACQUIRES THE SOFTWARE. IF THE MANUFACTURER OR MICROSOFT BREACHES SUCH A WARRANTY, GUARANTEE, OR CONDITION, YOUR SOLE REMEDY, AT THE MANUFACTURER'S OR MICROSOFT'S ELECTION, IS (I) REPAIR OR REPLACEMENT OF THE SOFTWARE AT NO CHARGE, OR (II) RETURN OF THE SOFTWARE (OR AT ITS ELECTION THE DEVICE ON WHICH THE SOFTWARE WAS INSTALLED) FOR A REFUND OF THE AMOUNT PAID, IF ANY. THESE ARE YOUR ONLY REMEDIES FOR BREACH OF A WARRANTY, GUARANTEE, OR CONDITION YOUR LOCAL LAWS IMPOSE.

TO THE EXTENT NOT PROHIBITED BY YOUR LOCAL LAWS, IF YOU HAVE ANY BASIS FOR RECOVERING DAMAGES, YOU CAN RECOVER FROM THE MANUFACTURER OR MICROSOFT ONLY DIRECT DAMAGES UP TO THE AMOUNT YOU PAID FOR THE SOFTWARE (OR UP TO $50 USD IF YOU ACQUIRED THE SOFTWARE FOR NO CHARGE). YOU WILL NOT, AND WAIVE ANY RIGHT TO, SEEK TO RECOVER ANY OTHER DAMAGES OR REMEDY, INCLUDING LOST PROFITS AND DIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, UNDER ANY PART OF THIS AGREEMENT OR UNDER ANY THEORY. THIS LIMITATION APPLIES TO (I) ANYTHING RELATED TO THIS AGREEMENT, THE SOFTWARE (INCLUDING THE APPS), THE DEVICE, SERVICES, CORRUPTION OR LOSS OF DATA, FAILURE TO TRANSMIT OR RECEIVE DATA, CONTENT (INCLUDING CODE) ON THIRD PARTY INTERNET SITES OR THIRD PARTY PROGRAMS, AND (II) CLAIMS FOR BREACH OF CONTRACT, WARRANTY, GUARANTEE, OR CONDITION; STRICT LIABILITY, NEGLIGENCE, OR OTHER TORT; VIOLATION OF A STATUTE OR REGULATION; UNJUST ENRICHMENT; OR UNDER ANY OTHER THEORY.

THE DAMAGE EXCLUSIONS AND REMEDY LIMITATIONS IN THIS AGREEMENT APPLY EVEN IF YOU HAVE NO REMEDY (THE SOFTWARE IS LICENSED "AS IS"), IF REPAIR, REPLACEMENT, OR A REFUND (IF REQUIRED BY YOUR LOCAL LAW) DOES NOT FULLY COMPENSATE YOU FOR ANY LOSSES, IF THE MANUFACTURER OR MICROSOFT KNEW OR SHOULD HAVE KNOWN ABOUT THE POSSIBILITY OF THE DAMAGES, OR IF THE REMEDY FAILS OF ITS ESSENTIAL PURPOSE.

Check with your device manufacturer to determine if your device is covered by a warranty.



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

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

# Справочник

Данный раздел содержит описание интерактивных окон, функций клавиатуры и т. д. компьютерного томографа Aquilion Exceed LB

# Содержание

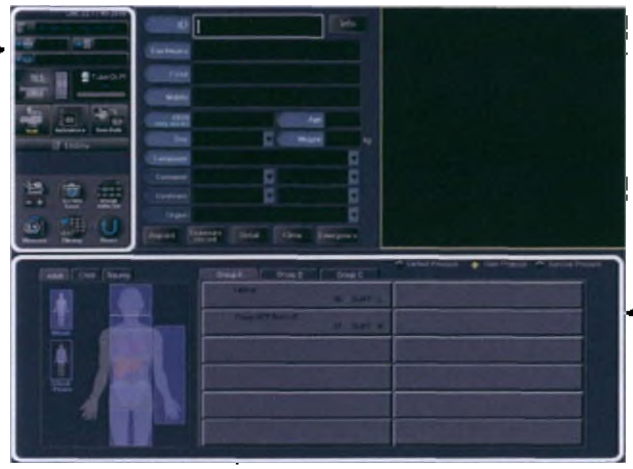
A.1 Область информации о сканировании
A.2 eXam Plan
A.3 Окно плана цикла сканирования
A.4 Функции реконструкции изображений
A.5 Область вывода изображений
A.6 Командные поля
A.7 Окно выбора файлов
A.8 Клавиатура
A.9 Мышь
A.10 Монитор
A.11 STNAVI BOX
A.12 Список функций панелей управления гентри
A.13 Распределитель питания



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

## Список заголовков элементов интерактивного окна

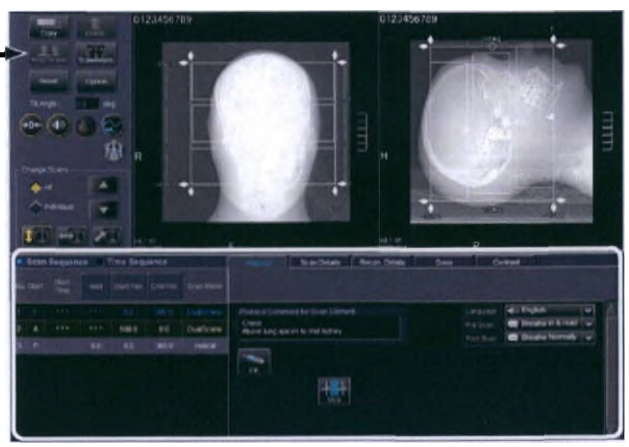
- Исходное окно




- Окно выполнения сканирования




- Окно плана цикла сканирования






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

## A.1 Область информации о сканировании




| | Название | Функция |
|---|---|---|
| <1> | Название плана исследования | Выводится выбранное название функции eXam Plan |
| <2> | Общее число изображений | Выводится общее количество полученных изображений |
| <3> | Направление вставки пациента, положение, направление перемещения деки стола | Чтобы изменить направление вставки пациента, положение или направление перемещения деки стола, щелкните соответствующую кнопку в данной области |
| <4> | Угол сканирования | Используется для изменения угла сканирования при получении сканограммы. (применяется только для сканоскопии) |
| <5> | Сброс на ноль (0) | Используется для настройки начального положения сканирования на 0 |
| <6> | Отображение уровня громкости голосовых сообщений перед сканированием / после сканирования | На экран выводится уровень громкости голосовых сообщений перед сканированием / после сканирования Чтобы отрегулировать громкость, нажмите кнопку [Respiratory control] (управление режимом дыхания) в нижней части экрана вывода информации функции eXam Plan и введите необходимое значение |



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

## A.2 eXam Plan

(1) Область выбора функции eXam Plan

Данная область используется для выбора функции eXam Plan. (Требуется предустановка функций eXam Plan.)

**Если выбрана функция eXam Plan, то некоторые незащищенные массивы данных будут удалены. Таким образом, требуется установить защиту важных необработанных данных от удаления. Кроме того, выполните надлежащим образом резервное копирование таких данных на DVD-RAM или на сервер.**

Область выбор функции eXam Plan состоит из трех областей индикации: "Default Protocol" (протокол по умолчанию), "User Protocol" (пользовательский протокол) и "Service Protocol" (служебный протокол).

- User Protocol (пользовательский протокол)

  Если выбран [User Protocol] (пользовательский протокол), то на экран слева будет выведено «окно выбора анатомической области», а справа будет выведено «окно выбора функции eXam Plan»).

  Окно выбора анатомической области используется для выбора области для сканирования.

  Когда область выбрана, функции eXam Plans становятся доступными для выбора области в окне выбор функции eXam Plan.

  Выберите необходимый Plan из показанных среди отображаемых и щелкните его.

  Наверху окна выбора анатомической области расположены три отметки функций eXam Plans в зависимости от типа пациента (Adult (взрослые), Child (дети) и Trauma (травма)).

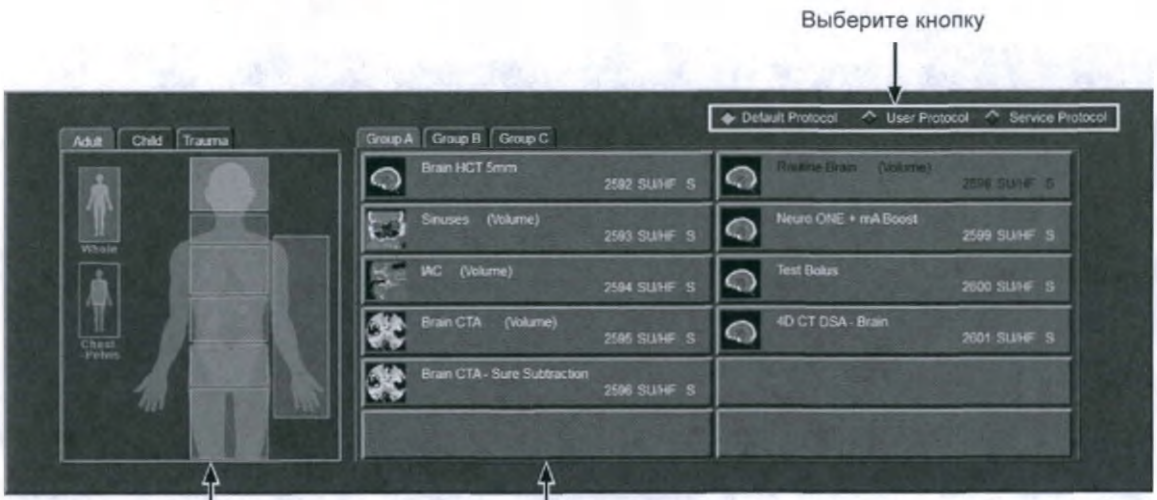
  Если требуется выполнить сканирование ребенка, выберите функцию eXam Plan, предназначенную для детей, чтобы минимизировать облучение пациента.

- Service Protocol (служебный протокол)

  Если выбран [Service Protocol] (служебный протокол), то на экран будет выведено только «окно выбора функции eXam Plan», а «окно выбора анатомической области» выводиться не будет.

- Default Protocol (протокол по умолчанию)

  На экран выводятся функции eXam Plans, при которых предустановлены условия сканирования, рекомендуемые корпорацией Canon Medical Systems для каждой анатомической области. Данные протоколы следует использовать на основании клинического заключения медицинского работника с учетом соответствия клинической цели.






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

**ВНИМАНИЕ**

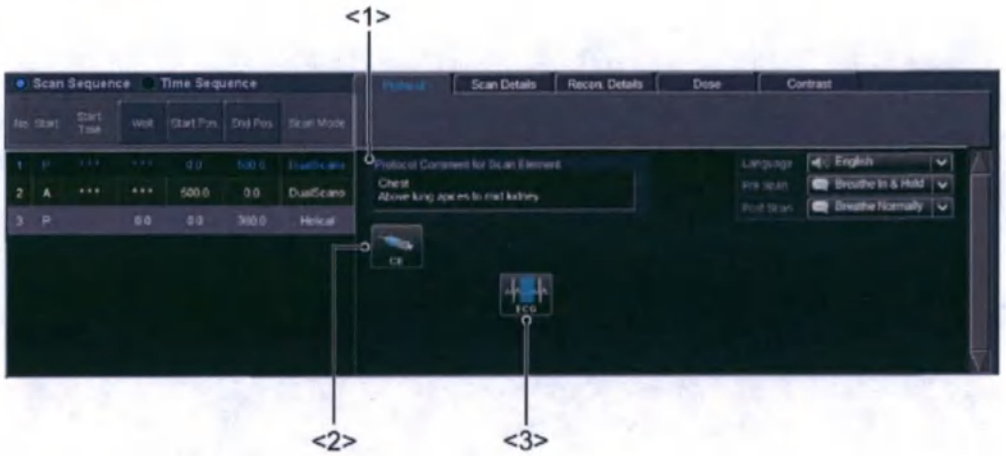
Специальные значения элементов Sure IQ, Sure Exposure 3D, питч и ECG Mod./Pros. настраиваются в протоколе по умолчанию.

Следует учесть, что функции eXam Plans созданные пользователем, можно выбирать только в рамках пользовательского протокола и служебного протокола.

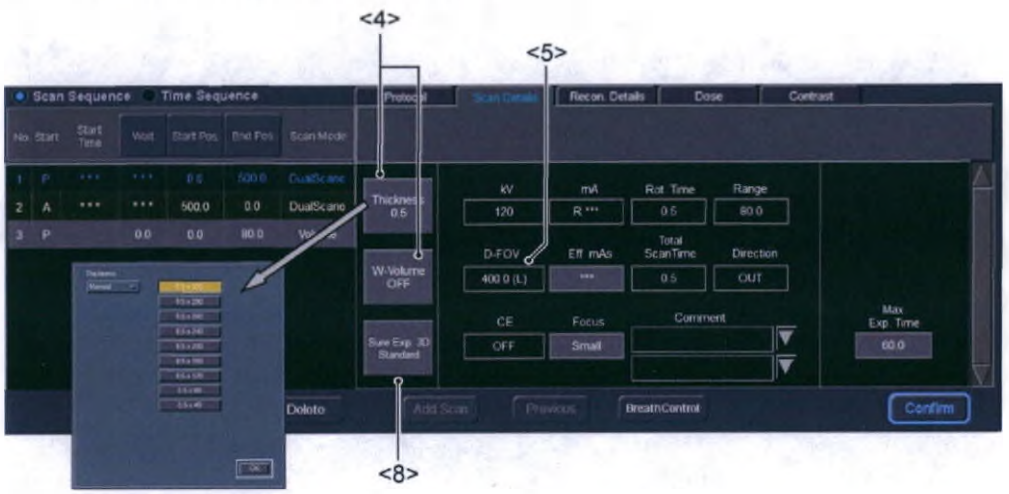
(2) Описание функций основных элементов в области вывода информации функции eXam Plan

Описание основных элементов в области вывода информации функции eXam Plan приведено здесь. В качестве примера приводится выбор Volume scan (объемное сканирование) в функции eXam Plan.

- Протокол



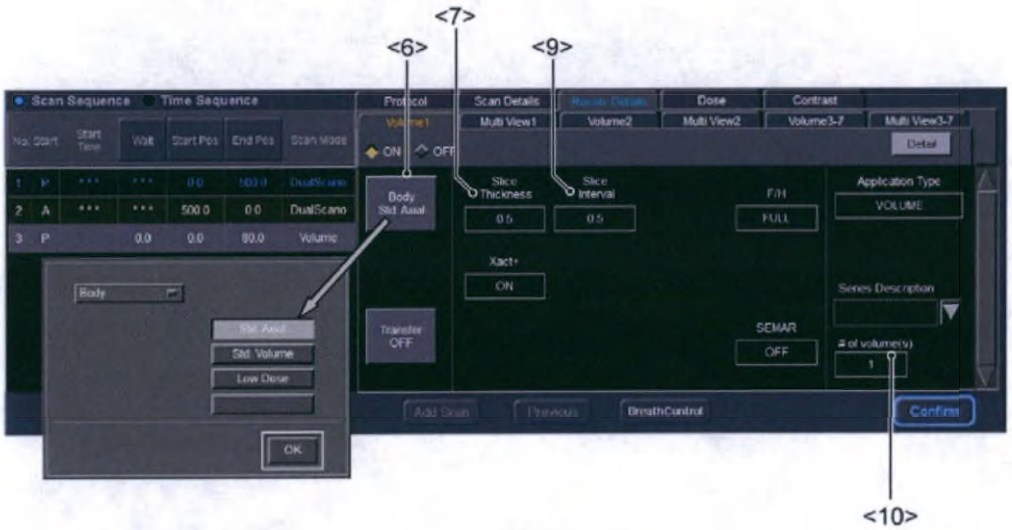

- Подробные сведения о сканировании






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

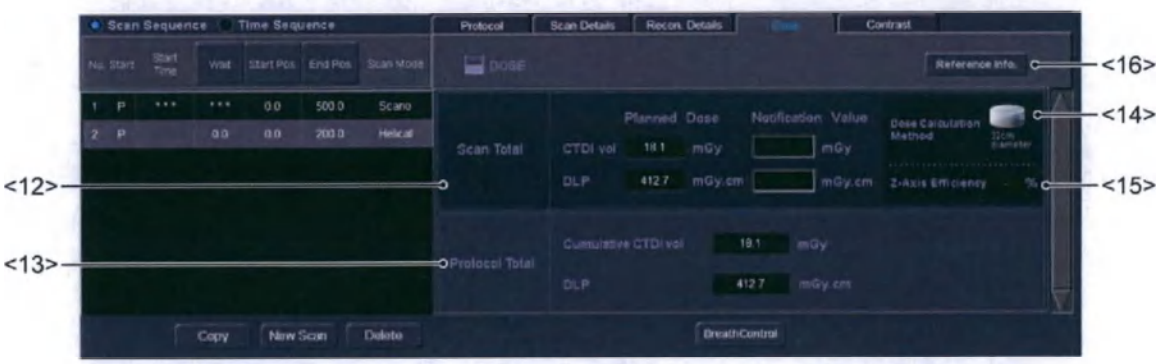
- Подробные сведения о реконструкции (Volume)




- Подробные сведения о реконструкции (MultiView)




- Доза облучения






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

- **Контраст**






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

Описание функций/операций основных элементов в области вывода информации функции eXam Plan

| | Позиция | Функция/операция |
|---|---|---|
| <1> | Protocol Comment for Scan Element (комментарий в протоколе к элементу сканирования) | Можно ввести комментарии к исследованию |
| <2> | CE | Укажите состояние настройки ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ) для КТ-сканирования с контрастированием |
| <3> | Optional icon (дополнительная иконка) | Данная функция является дополнительной |
| <4> | Thickness (толщина) | Нажмите <4>, чтобы открыть окно, и затем задайте толщину среза при сканировании |
| <5> | Поле визуализации D-FOV (C-FOV) | Размер изображения можно задать в мм. Нажмите данную кнопку, чтобы открыть окно и затем изменить числовое значение |
| <6> | Sure IQ (Sure Image Quality) (качество изображений Sure IQ) | Нажмите <6>, чтобы вывести на экран окно выбора параметров качества изображений.<br>Функция Sure IQ автоматически указывает параметры реконструкции изображений таким образом, что оператор может с легкостью выбрать наиболее подходящие параметры реконструкции изображений в зависимости от конкретного исследования. В рамках одной простой настройки может быть включено четыре различных параметра реконструкции изображений. Каждая предустановка включает в себя кернел реконструкции, а может также включать в себя фильтр изображений, BOOST (подавление штриховых артефактов) и приложение для алгоритма подавления квантовых шумов.<br>Функция Sure IQ имеет заводские настройки для обеспечения оптимального качества изображений при выполнении каждого исследования, однако можно задать индивидуальные настройки согласно потребностям и предпочтениям пользователя |
| <7> | Толщина среза | Толщина среза для реконструкции изображения. Можно выбрать из выпадающего меню. |
| <8> | Sure Exp. 3D | Описание порядка эксплуатации функции Sure Exposure 3D см. в разделе 8.4 «Sure Exposure 3D» в данном руководстве. |
| <9> | Recon. Interval (интервал реконструкции) | Можно выбрать из выпадающего меню. |
| <10> | # of images/volumes (количество изображений/объемов) | Количество реконструированных изображений или объемов рассчитывается и выводится на экран автоматически. |
| <11> | Multiview image creation (создание изображения Multiview) | Можно настроить создание изображений Multiview с просмотром в нескольких плоскостях (аксиальной, фронтальной, сагиттальной) на основе объемного изображения. |
| <12> | Scan Total (общее сканирование) | Вывод н экран значений доз облучения в выбранной строке в области вывода информации функции eXam Plan (первой строки, если выбрано несколько строк).<br>• Planned Dose (планируемая доза облучения): на экран выводится доза облучения, генерируемая при выполнении операции в выбранной строке.<br>• Notification Value (значение уведомления): выполните предустановку контрольного значения для отображения сообщения о подтверждении дозы облучения. Если Planned Dose (планируемая доза облучения) превышает данное значение во время настройки сканирования, то на экран будет выведено диалоговое окно о подтверждении дозы облучения. |
| <13> | Protocol Total (Суммарный протокол) | На экран выводится суммарная доза облучения при выбранной в настоящий момент функции eXam Plan |
| <14> | Dose Calculation Method (способ расчета дозы облучения) | Вывод на экран диаметра для расчета дозы облучения. |
| <15> | Эффективность в направлении оси Z | Вывод на экран коэффициента использования рентгеновского излучения. Если коэффициент использования рентгеновского излучения в осевом направлении (в направлении оси Z), рассчитанный по следующей формуле, составляет 70 % или менее, то на экран выводится коэффициент использования рентгеновского излучения. Если за один оборот выполняется получение нескольких изображений, то сумма величин полуширины профилей чувствительности изображений используется для расчета коэффициента использования рентгеновского излучения.<br>$\text{Коэффициент использования рентгеновского излучения} = \frac{\text{Значение полуширины профиля чувствительности}}{\text{Значение полуширины профиля дозы облучения}} \times 100$ |
| <16> | Reference Info. (справочная информация) | Справочная информация о дозах облучения. |



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

## A.3 Окно плана цикла сканирования

(1) Меню плана цикла сканирования

После завершения сканирования на экране будет выведено следующее меню плана цикла сканирования.

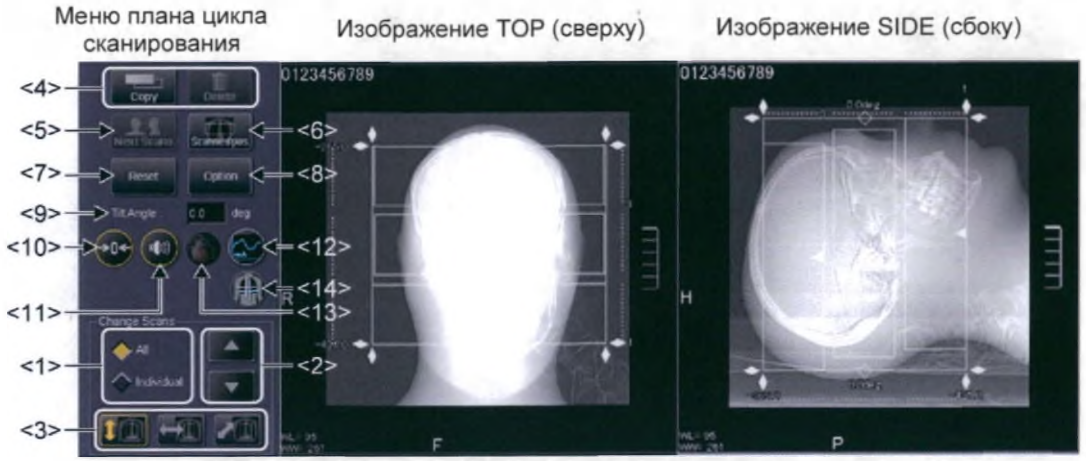



Таблица A.3-1 F Функции кнопок меню плана цикла сканирования

| | Функция |
|---|---|
| <1> | Используется для регулировки целевой области обработки всех групп сканирования одновременно или каждой группы сканирования (строка за строкой в области вывода информации функции eXam Plan) |
| <2> | Целевой элемент обработки (например, срез, выбранный на сканограмме) можно изменить в порядке по возрастанию / по убыванию |
| <3> | Используется для изменения направления перемещения целевой области обработки (ОИ) на сканограмме |
| <4> | Выбранный целевой элемент обработки можно скопировать или удалить |
| <5> | Используется для переключения между сканограммами при получении нескольких сканограмм |
| <6> | Если выбрана кнопка Scanned pos. (отсканирован. пол.), то на экран выводятся отрезки линии, указывающие на положения уже отсканированных срезов в одном и том же исследовании |
| <7> | Введенные значения сбрасываются до исходных |
| <8> | Можно задать опции для плана цикла сканирования. Отображаются последние отредактированные настройки |
| <9> | Невозможно установить |
| <10> | Выберите строку, значение которой необходимо сбросить на ноль, в качестве базового положения в области вывода информации функции eXam Plan. После нажатия кнопки 0 clear сброса координат положения гентри будет задано значение 0 в качестве базового положения в выбранной строке |
| <11> | Нажатием данной кнопки можно переключать речевое управления для отображения / отсутствия отображения |
| <12> | Когда выбрано сканирование, в котором задана настройка Sure Exposure 3D, значение тока в трубке, соответствующее положению стола пациента, будет отображаться в виде графика.<br>Можно переключить настройку отображения / отсутствия изображения графика, установив кнопку mA Graph Disp. (отображение графика мА) на ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.) |
| <13> | Данная функция является дополнительной |
| <14> | Используется для перемещения пациента в центральное положение для сканирования. После щелчка данной кнопки а сканограмме появятся кнопки со стрелками. Если щелкнуть кнопку со стрелкой, то сканограмма переместится в направлении, указанном стрелкой.<br>* Кнопки со стрелками для бокового перемещения отображаются только в случае, если установлен модуль бокового перемещения стола пациента (опция) |

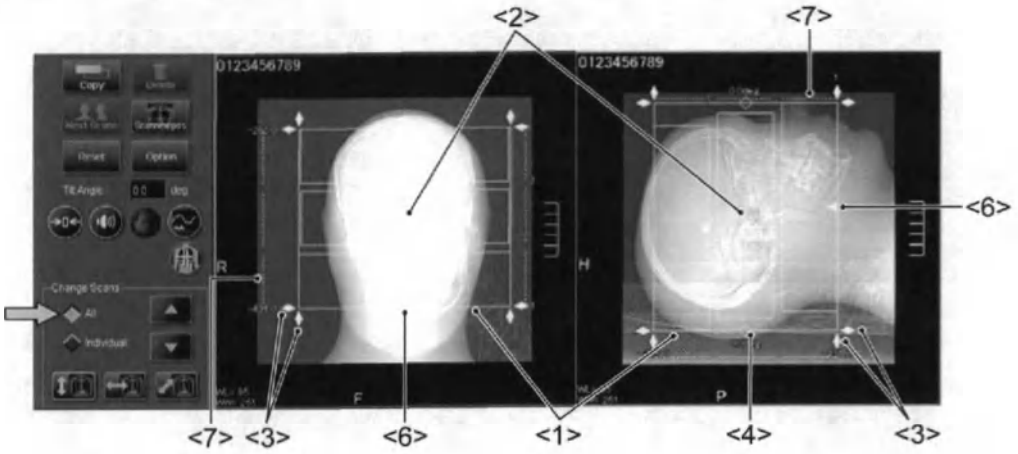


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

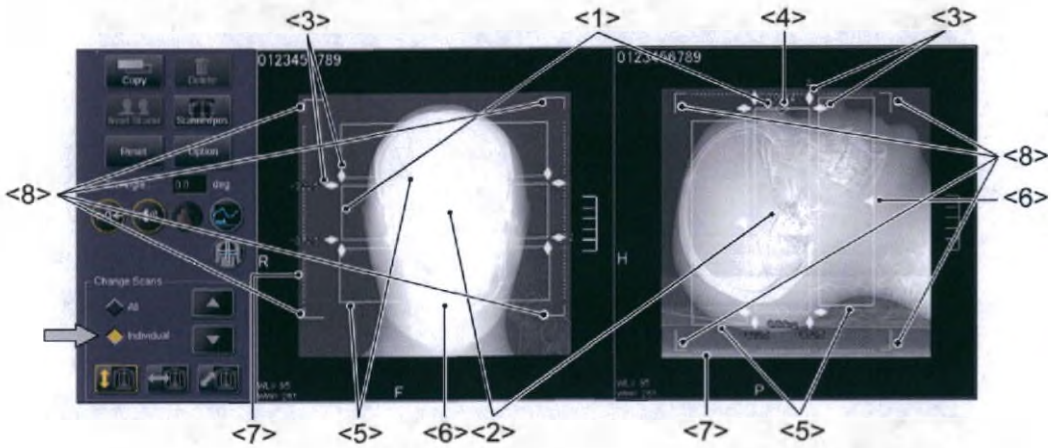
(2) Режим плана цикла сканирования

Здесь приведено описание функций каждого режима плана цикла сканирования и значения строк и рисунков, выведенных на экран.

- Режим [All] (все)




- Режим [Individual] (отдельно)

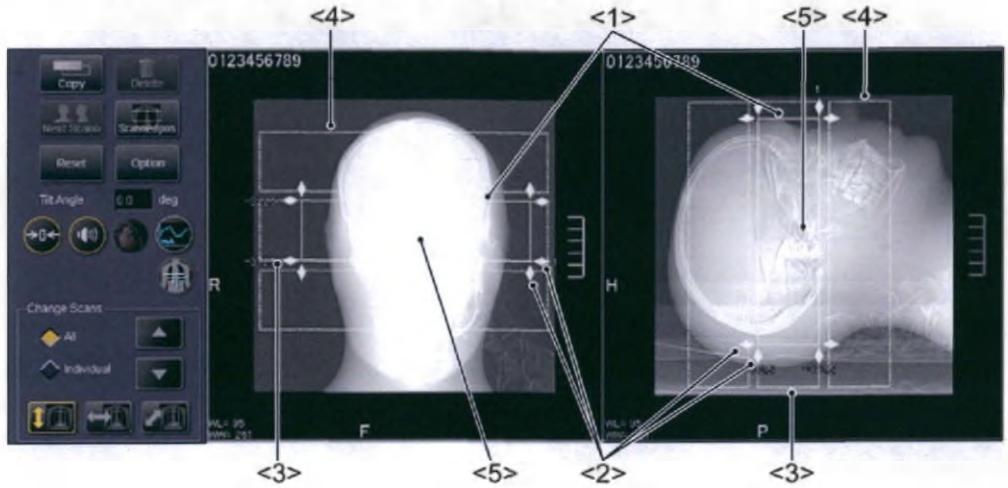



| № | Цвет | Тип линии | Форма | Значение/функция |
|---|---|---|---|---|
| <1> | Желтый | Сплошная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон сканоскопии элемента, просматриваемого в данный момент (активный элемент в области вывода информации о сканировании). Можно переместить, перетащив линию |
| <2> | Желтый | Пунктирная линия | Прямая линия | Обозначает центральное положение диапазона сканирования элемента |
| <3> | Желтый | Заполненные | Ромб | Позволяет изменить диапазон сканирования при перемещении данного манипулятора |
| <4> | Желтый | Сплошная линия | Квадрат | Невозможно настроить |
| <5> | Светло-синий | Сплошная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон сканоскопии элемента, не просматриваемого в данный момент |
| <6> | Светло-синий | Заполненные | Треугольник | Указывает направление сканирования |
| <7> | Зеленый | Пунктирная линия | Прямая линия | Указывает диапазон поля визуализации FOV |
| <8> | Белый | Сплошная линия | Угловые отметки | Указывает фактический диапазон облучения только для спирального сканирования |



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

- Режим Reconstruction (реконструкция) (в случае, если выбраны значения от Volume 1 до Volume 7 (или от Axial 1 до Axial 4))

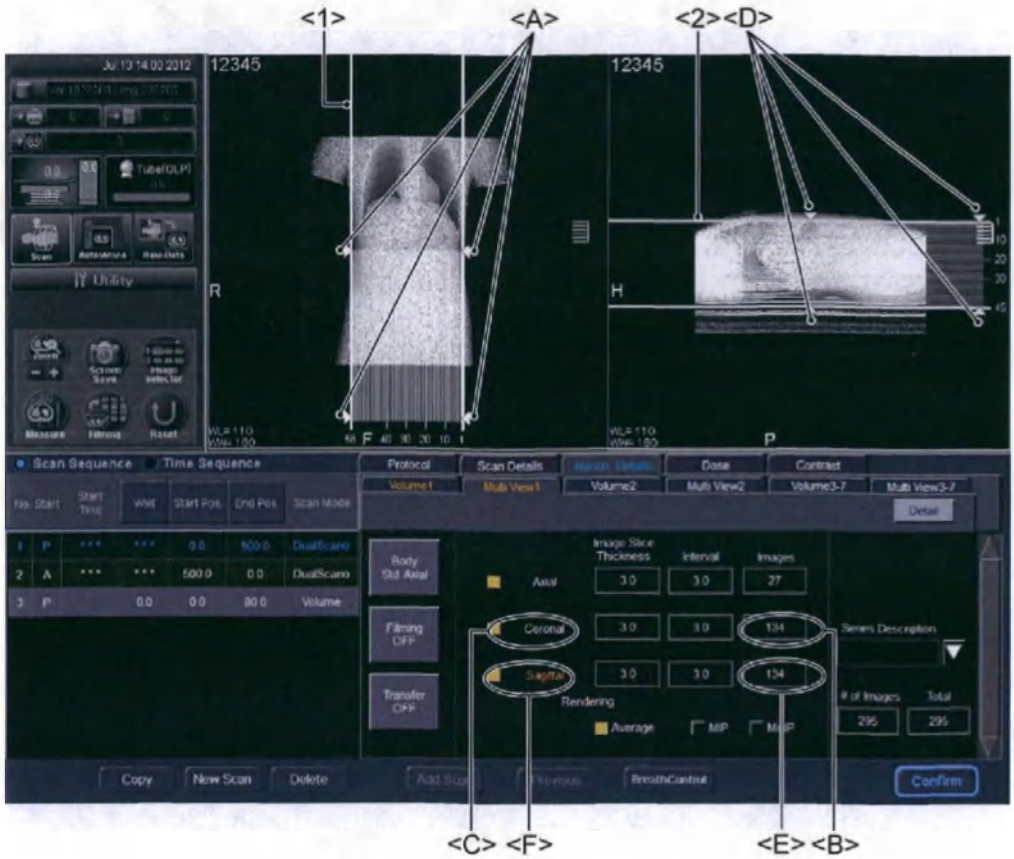



| № | Цвет | Тип линии | Форма | Значение/функция |
|---|---|---|---|---|
| <1> | Оранжевый | Сплошная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон реконструкции просматриваемый в данный момент. Выбирается через вкладку [Reconstruction] (реконструкция) во вкладке [Recon. Details] (подробные сведения о реконструкции) в области вывода информации о сканировании.) |
| <2> | Оранжевый | Заполненные | Ромб | Позволяет изменить необходимый диапазон сканирования посредством перемещения данного манипулятора |
| <3> | Зеленый | Жирная пунктирная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон сканирования элемента, просматриваемого в данный момент |
| <4> | Серый | Жирная пунктирная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон сканирования элемента, не просматриваемого в данный момент |
| <5> | Желтый | Пунктирная линия | Прямая линия | Обозначает центральное положение диапазона реконструкции элемента |



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

- Режим Reconstruction (реконструкция) (если выбрано Multiview)

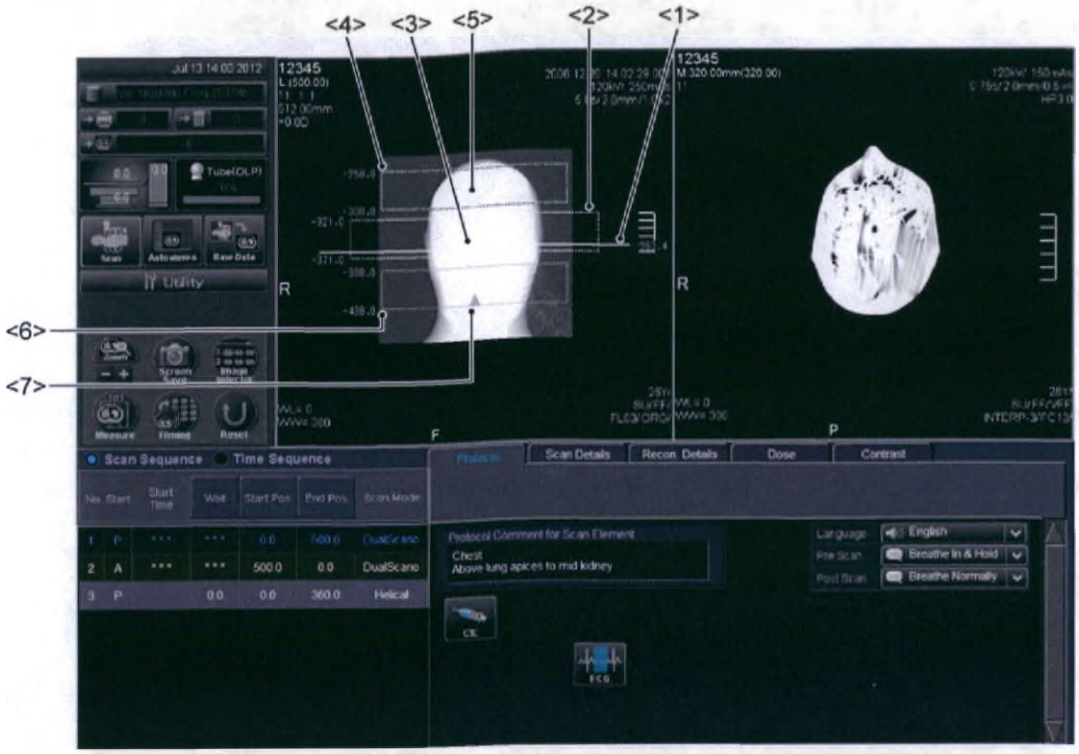



| № | Цвет | Тип линии | Форма | Значение/функция |
|---|---|---|---|---|
| <1> | Зеленый | Сплошная линия | Прямая линия | • Четыре манипулятора <A> можно переместить в центр диапазона реконструкции. Количество изображений во вкладке [Recon. Details] (подробные сведения о реконструкции) в области вывода информации функции eXam Plan меняется в соответствии с перемещением манипулятора <E>.<br>• Это позволяет установить настройку отображения / отсутствия отображения, установив статус ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.) для <F> |
| <2> | Красный | Сплошная линия | Прямая линия | • Четыре манипулятора <D> можно переместить в центр диапазона реконструкции. Количество изображений во вкладке [Recon. Details] (подробные сведения о реконструкции) в области вывода информации функции eXam Plan меняется в соответствии с перемещением манипулятора <B>.<br>• Это позволяет установить настройку отображения / отсутствия отображения, установив статус ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.) для <C> |



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

- Статус сканирования




| № | Цвет | Тип линии | Форма | Значение/функция |
|---|---|---|---|---|
| <1> | Желтый | Сплошная линия | Прямая линия | Указывает текущее положение стола |
| <2> | Синий | Жирная пунктирная линия | Прямоугольник или прямая линия | Указывает диапазон сканирования, сканирование которого выполняется в настоящий момент, или диапазон сканирования элемента, сканирование которого будет выполнено сразу после завершения текущего сканирования |
| <3> | Синий | Заполненные | Треугольник | Указывает направление сканирования |
| <4> | Белый | Жирная пунктирная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон сканирования элемента, сканирование которого не выполнено |
| <5> | Белый | Заполненные | Треугольник | Указывает направление сканирования |
| <6> | Серый | Жирная пунктирная линия | Прямоугольник или прямая линия | Обозначает диапазон сканирования, сканирование при использовании которого уже выполнено |
| <7> | Серый | Заполненные | Треугольник | Указывает направление сканирования |



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

## A.4 Функции реконструкции изображений

Общие указания к функциям реконструкции изображений.

1. Объединение в группы: кернелы реконструкции (для FC) объединяются в группы для предлагаемых областей.
2. Опции Smooth (сглаженность) и Sharp (резкость): внутри каждой группы доступно несколько кернелов реконструкции. Обычно они варьируются от сглаженных до резких. Сглаженные версии Smooth FC показывают менее резкие очертания структурных элементов по сравнению с версиями для получения резкости Sharp FC. Однако использование Smooth FC может снизить уровень шума на изображениях по сравнению использованием Sharp FC при аналогичной дозе облучения.
   a. Можно выбрать Smooth FC', чтобы выполнить сканирование с применением пониженных доз облучения или снизить уровень шума при сканировании габаритных пациентов.
   b. Можно выбрать Sharp FC', чтобы получить изображения с высоким разрешением.
3. Выбор FC: предлагаемые рекомендации для множества видов исследований предустановлены в функции eXam plan. Однако ответственность за выбор FC в используемой далее функции eXam plan лежит на враче, оформляющем заключение.

Список доступных функций реконструкции изображений. (* Рекомендуемые / по умолчанию)

(1) Для сканоскопии

Smooth (сглаживание)
FL01
FL02
FL03
FL04
Sharp (резкость)

(2) Для сканирования брюшной полости

(с применением коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)) *1
Smooth (сглаживание)
FC01
FC02
FC03
FC04
FC05
Sharp (резкость)

(3) Для сканирования брюшной полости
(с применением коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)) *2
Smooth (сглаживание)
FC07
FC08
FC09
Sharp (резкость)

(4) Для сканирования брюшной полости (без коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)) *3
Smooth (сглаживание)
FC11
FC12
FC13
FC14
FC15
Sharp (резкость)

(5) Для сканирования брюшной полости (без коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)) *4

Smooth (сглаживание)
FC17
FC18
FC19
Sharp (резкость)

Очертания контуров более четкие в случаях *2 и *4 по сравнению с *1 и *3.

(6) Для сканирования головы
(с применением коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)) *5
Smooth (сглаживание)
FC20
FC21
FC22
FC23
FC24
FC25
FC26*7
Sharp (резкость)

*7. Исследование с контрастированием.

(7) Для сканирования головы
(с применением коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)) *6
Smooth (сглаживание)
FC62
FC63
FC64
FC65
FC66
FC67
FC68*7
Sharp (резкость)

Качество изображений в случае *6 выше за счет резкости по сравнению с *5.

*7. Исследование с контрастированием.

(8) Для сканирования головы
(без коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC))

Smooth (сглаживание)
FC41
FC42
FC43
FC44
Sharp (резкость)

(9) Для сканирования костной ткани *8
Smooth (сглаживание) FC30
Sharp (резкость) FC31

(10) Для сканирования костной ткани *9

FC35
Качество изображений в случае *9 выше за счет резкости по сравнению с *8.

(11) Для сканирования внутреннего уха и костной ткани

Smooth (сглаживание) FC80
Sharp (резкость) FC81



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

(12) Для сканирования головы пациентов детского возраста (без коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)
Smooth (сглаживание)
FC46
FC47
FC48
FC49 *7
Sharp (резкость)
*7. Исследование с контрастированием

(13) Для сканирования легочных полей *10
Smooth (сглаживание)
FC50
FC51
FC52
FC53
Sharp (резкость)

(14) Для исследования легочных полей*11
Smooth (сглаживание) FC55
Sharp (резкость) FC56

Качество изображений в случае *11 выше за счет резкости по сравнению с *10.

(15) Для получения изображений с высоким разрешением при сканировании легочных полей
Smooth (сглаживание)
FC83
FC84
FC85
FC86
Sharp (резкость)

(16) Для исследований с использованием ксенона

FC60

ПРИМЕЧАНИЕ

Процесс коррекции на увеличение жесткости излучения (BHC)

Данная обработка сокращает количество артефактов, например, артефактов купирования при сканировании головы и сокращает КТ-число на верхушке легкого, вызванных увеличением жесткости рентгеновского излучения из-за структур с высоким коэффициентом ослабления, например, костей.

Рекомендуется использовать алгоритмы с коррекцией на увеличение жесткости излучения (BHC) при выполнении сканирования и медицинской визуализации взрослых при использовании настроек с высокими значениями в кВ.

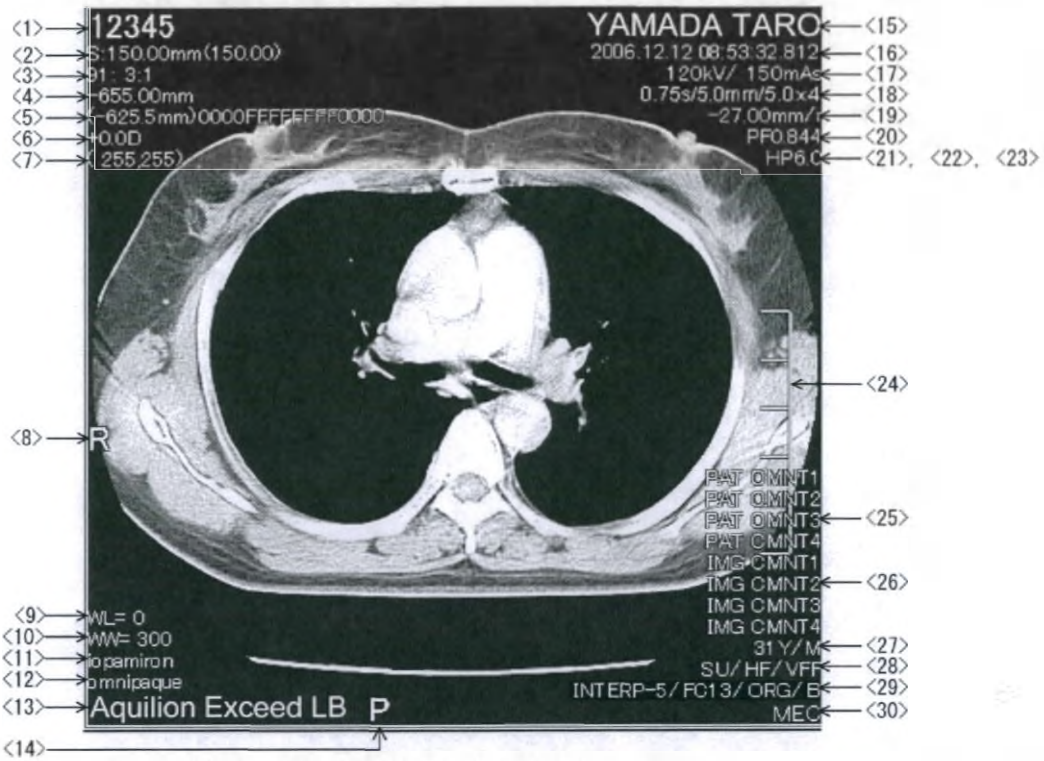
Не рекомендуется использовать алгоритмы с коррекцией на увеличение жесткости излучения (BHC) при сканировании пациентов детского возраста при использовании настроек с низкими значениями в кВ, поскольку чрезмерная коррекция может привести к возникновению артефактов на изображениях.



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

## A.5 Область вывода изображений

В этой области выводятся изображения. Различные типы данных выводятся совместно с изображениями, как указано ниже.




Область вывода изображений (пример)

<1> Идентификатор пациента
<2> Поле сканирования: FOV (D-FOV)
<3> Номер исследования / Номер серии /Номер изображения / Изменение соответствующей информации
<4> Относительное положение стола пациента (см. пункт (1).)
<5> Положение стола пациента при сканировании / ряд, используемый для реконструкции (см. пункты (1) и (2).)
<6> Угол наклона гентри
<7> Относительное положение стола пациента (→ см. пункт (3).)
<8> Направление движения пациента
<9> Уровень окна
<10> Ширина окна
<11> Название первого контрастного вещества
<12> Название второго контрастного вещества
<13> Название генератора изображений
<14> Направление движения пациента
<15> Ф. И. О. пациента
<16> Дата сканирования, время сканирования
<17> Напряжение в трубке/мАс
<18> Время сканирования / толщина среза изображения / Толщина среза сканирования (→ см. пункт (4).)
<19> Скорость перемещения деки стола
<20> Питч-фактор (см. пункт (5).)
<21> Тип стекирования данный / количество стекированных изображений / коэффициент взвешивания
<22> Изображение частичного сканирования (→ см. пункт (6).)
<23> Питч (→ см. пункт (7).)
<24> Шкала (→ см. пункт (8).)
<25> Комментарии, касающиеся пациента с 1 по 4
<26> Комментарии к изображению с 1 по 4
<27> Возраст/пол
<28> Положение тела /направление вставки / направление наблюдения (→ см. пункты с (9) по (12).)
<29> Тип реконструкции компенсации / функции реконструкции / фильтр изображений / пациент / Boost /OSR коррекция перемещения (→ см. пункты (13) и (14).)
<30> Название медицинского учреждения



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

(1) Положение стола пациента при сканировании / относительное положение стола пациента

Положение стола пациента при сканировании представляет собой положение (центральное для нескольких срезов, полученных при одном сканировании), отмеченное внутренним проектором.

Относительное положение стола пациента представляет собой положение стола пациента, отображаемое с учетом того что центральное положение срезов, используемых для генерирования реконструированного изображения, было перемещено в положение, отмеченное внутренним проектором.

Пример. Когда центральное положение срезов, используемых для генерирования реконструированного изображения, находится на расстоянии 12 мм дальше от положения стола при сканировании по отношению к столу пациента, то значение относительного положения стола на 12 мм меньше, чем положение стола при сканировании.

(2) Ряд, используемый для реконструкции

Ряд (начиная с первого ряда) детектора, используемый для отображения текущего изображения, выводится в шестнадцатеричной системе счисления.

(3) Центральное положение увеличения

Выводятся координаты (оригинального изображения), соответствующие центральному положению увеличенного изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ Если центральное положение выводимого в данный момент изображения совпадает с положение оригинального изображения, то координаты соответствующие центральному положению увеличенного изображения, не выводятся. (Оригинальные изображения представляют собой изображения, для которых коэффициент увеличения равен 1,0, а центр реконструкции равен (256,256).)

(4) Толщина среза изображения / толщина среза сканирования

Толщина среза изображения представляет собой толщину среза реконструированного изображения, которое выведено на экран.

Толщина среза сканирования представляет собой толщину среза при настройке условий сканирования.

(5) Питч-фактор

Питч-фактор можно рассчитать следующим образом.

Питч-фактор = $\Delta d/(N \cdot T)$

$\Delta d$: шаг перемещения деки стола на поворот гентри

N: количество срезов, которое необходимо получить

T: толщина сканируемого среза (мм)

ПРИМЕЧАНИЕ

| | |
|---|---|
| Скорость прироста стола: | Коэффициент, указывающий шаг перемещения деки стола относительно толщины среза для одного ряда. |
| Питч-фактор: | Коэффициент, указывающий шаг перемещения деки стола относительно ширины пучка рентгеновского излучения. |

(6) Изображение частичного сканирования

Например, "HLF-32" означает изображение, реконструированное с использованием только второй порции всех данных (полученных за одно сканирование и разделенных на 3 порции).

Что касается изображений полного сканирования, никаких значков не отображается.



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

(7) Питч

Питч определяется по следующей формуле:

(шаг перемещения деки стола на поворот гентри (мм) / (толщина среза сканирования (мм))

(8) Шкала

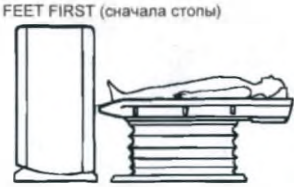
Отображается шкала с делениями по 10 мм. Количество отметок делений шкалы отличается в зависимости от размера пикселей, а максимальная длина шкалы составляет 50 мм.

(9) Направление вставки

HEAD FIRST (сначала голова)



FEET FIRST (сначала стопы)

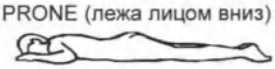


(10) Положение тела пациента

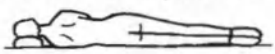
SUPINE (на спине лицом вверх)



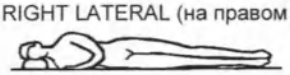
PRONE (лежа лицом вниз)



LEFT LATERAL (на левом боку)



RIGHT LATERAL (на правом боку)



OTHERS (другое)
Положения, отличные от перечисленных

(11) Направление наблюдения

- Сканирование




- Сканограмма

VSN: View of Scano Normally (нормальный просмотр сканограммы)
При получении сканограммы изображение постепенно выводится на экран сверху вниз для изображений TOP (сверху) и слева направо для изображений SIDE (сбоку).

VSR: View of Scano Reversed (перевернутый просмотр сканограммы)
При получении сканограммы изображение постепенно выводится на экран снизу вверх для изображений TOP (сверху) и справа налево для изображений SIDE (сбоку).



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

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от конфигурации консоли, гентри и стола пациента голова пациента может быть расположена слева или справа от оператора. Если голова пациента располагается справа от оператора, то для получения сканограмм SIDE (сбоку) используется режим VSR при указании направления вставки "HF", а направление движения деки стола устанавливается на "IN" (внутрь), тогда голова на сканограмме будет отображена справой стороны экрана монитора, что будет соответствовать фактическому расположению пациента.

(12) Направление движения пациента

| | | | |
|---|---|---|---|
| R: | RIGHT-HAND SIDE (правая сторона) | L: | LEFT-HAND SIDE (левая сторона) |
| P: | POSTERIOR SIDE (спереди) | A: | ANTERIOR SIDE (сзади) |
| H | HEAD END (со стороны головы) | F: | FEET END (со стороны стоп) |

Вышеуказанные направления отображаются совместно в соответствии с наклоном изображения.

(13) Фильтры изображений

| | |
|---|---|
| ORG: | изображение без использования фильтров |
| UE0: | фильтр улучшения качества изображения |
| US0: | фильтр сглаживания |
| от U01 до U10: | пользовательский фильтр |
| от 2D-Q00 до 2D-Q02, от 3D-Q03 до 3D-Q10, QDS+: | фильтр для подавления квантовых шумов |
| AIDR 3D: | обработка AIDR 3D |

(14) Коррекция движения, Boost, OSR

На изображениях, для которых применялась корректирующая обработка, будет отображаться следующая отметка.

| | |
|---|---|
| P: | изображение с коррекцией движения |
| B: | изображение с коррекцией Boost |
| CH: | изображение с коррекцией OSR для головы |
| CB: | изображение с коррекцией OSR для тела |
| CC: | изображение с коррекцией OSR для сердца |
| CP: | изображение с коррекцией OSR для исследований объемной скорости мозгового кровотока |



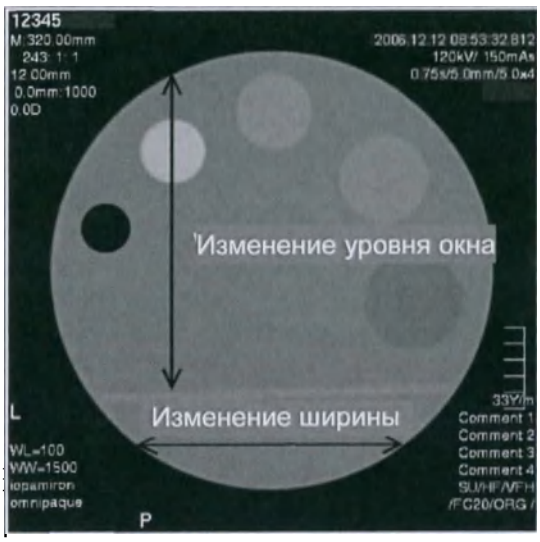
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПРИМЕЧАНИЕ**

**Изменение уровня окна и ширины окна**

**Можно изменить уровень окна и ширину окна, переместив курсор мыши в области вывода изображений.**

- **Изменение уровня окна**
  **Переместите (перетащите) курсор вертикально в области вывода изображений, удерживая нажатой правую кнопку мыши.**
- **Изменение ширины окна**
  **Переместите (перетащите) курсор горизонтально в области вывода изображений, удерживая нажатой правую кнопку мыши.**






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

## A.6 Командные поля

Данный раздел содержит описание функций и кнопок в командном поле.

Числа в скобках в командном поле, показанные а рисунке ниже, соответствуют числам в описаниях функций кнопок в таблицах на следующих страницах.

(1) Верхняя часть командного поля консоли сканирования




| | |
|---|---|
| <1> | Выводится количество массивов объемных данных и количество изображений, которые могут храниться на жестком диске (приблизительные значения).<br>Нажмите данную кнопку для отображения окна операций с файлами |
| <2> | Выводится количество изображений, записанных в очереди запроса выполнения реконструкции.<br>Нажмите данную кнопку для отображения окна операций с отмены запроса на выполнение реконструкции |
| <3> | Выводится количество изображений, записанных в очереди запроса выполнения операции вывода на пленку.<br>Нажмите эту кнопку для отображения окна состояния вывода на пленку |
| <4> | Выводится количество изображений, записанных в очереди запроса выполнения операции передачи данных изображений.<br>Нажмите эту кнопку для отображения окна состояния передачи данных.<br>В случае возникновения ошибки эта кнопка загорится красным.<br>В таком случае нажмите кнопку снова.<br>После вывода окна фоновых операций нажмите кнопку вывода сообщения об ошибке, чтобы ознакомиться с содержанием ошибки |
| <5> | Выводится высота стола и положение сдвига стола.<br>Нажмите эту кнопку, чтобы отрегулировать положение стола с консоли |
| <6> | Отображается текущее теплообразование рентгеновской трубки.<br>Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить простой прогрев. |
| <7> | Выводится секция ввода информации о пациенте, окно выбора функции eXam Plan, окно выполнения сканирования и т. д. |
| <8> | В области вывода изображений выводятся изображения с матрицей 512 × 512 (до четырех исследований) |
| <9> | Используется для обработки необработанных данных, полученных при сканировании |
| <10> | Появляется меню утилит |



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

(2) Если нажать вкладку [1] и основную вкладку

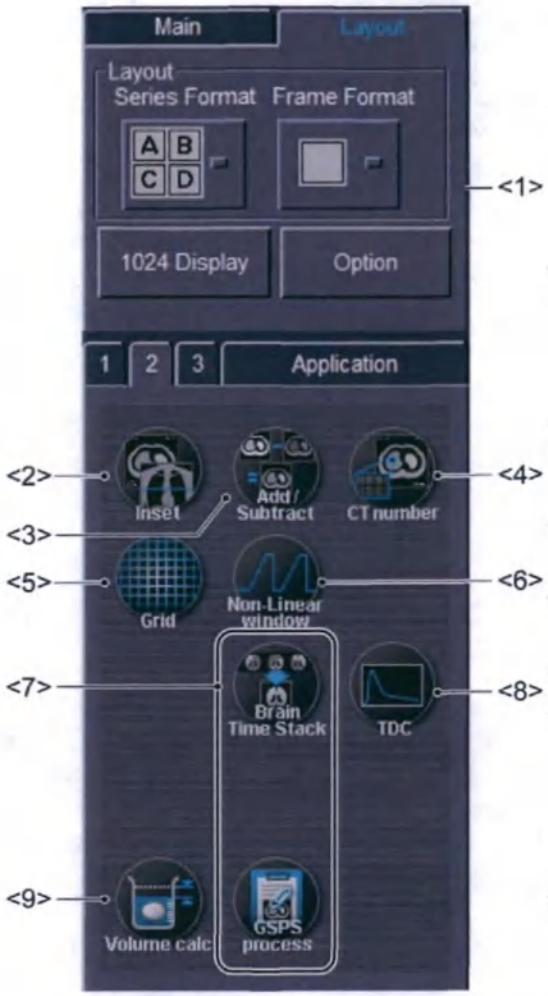



| | |
|---|---|
| <1> | Если щелкнуть эту кнопку, то отобразится окно выбора файлов |
| <2> | Выбранное изображение будет обновлено |
| <3> | В окне синхронизированного просмотра Autoview-m на консоли сканирования или в окне синхронизированного просмотра Autoview-s консоли отображения будет выполняться синхронизированная визуализация реконструированных изображений выполняемого в данный момент исследования |
| <4> | Данные пациентов, выбранные в данный момент в окне синхронизированного просмотра Autoview-s или Autoview-m, переносятся в функцию обработки необработанных данных |
| <5> | После нажатия необходимой кнопки выбирается и активируется рамка окна, соответствующая нажатой кнопке.<br>В окне синхронизированного просмотра Autoview-m можно выбрать только одну рамку из четырех |
| <6> | Изображения переносятся в лазерное устройство визуализации и выполняется вывод изображений на пленку |
| <7> | Изображения в сериях, содержащих выводимые изображения, можно вывести в режиме CineView (кинопетли), автоматически или вручную |
| <8> | Изображения, выводимые в области вывода изображений, можно выбрать в окне Image Selector (Выбор изображений) |
| <9> | Выводятся и рассчитываются площадь, среднее КТ-число, стандартное отклонение, максимальное значение и минимальное значение области интереса (ОИ). На экране могут быть выведены до 10 ОИ вместе с соответствующей информацией |
| <10> | Выводимое на экран изображение переключается между сканограммой и КТ-изображением |
| <11> | Изображение, выведенное в области вывода изображений, можно уменьшить или увеличить |
| <12> | Можно применить фильтр к изображению, выбранному в области вывода изображений |
| <13> | На выбранном изображении можно ввести цифровую или буквенную последовательность символов |
| <14> | Выбранное в данный момент изображение в области вывода изображений можно повернуть / зеркально отразить |
| <15> | Изображения в области вывода изображений на экран можно сохранить вместе с информацией, например ОИ, в качестве новой серии |
| <16> | Можно применить фильтр к изображению, выведенному в области вывода изображений |
| <17> | Выводится координатное положение и КТ-число для указанной точки на выводимом изображении |
| <18> | Данная функция используется для выполнения серии действий от операций обработки изображений, выполняемых в области вывода изображений, до операции сохранения изображений, выполняемой после завершения обработки хотя бы одного изображения, выбранного в Image Selector (выбор изображений) |
| <19> | Данная функция используется для отмены всех операций обработки (поворот / инверсия изображений, прокрутка, увеличение), выполняемых для выводимого в данный момент изображения, и для возврата вывода изображения к его исходному состоянию |
| <20> | Задаваемые текущие условия окна можно зарегистрировать в предустановленном параметре 3 для изображений, выбранных в Image Selector одновременно |



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

(3) Если нажать вкладку [2] и вкладку конфигурации




| | |
|---|---|
| <1> | Данный раздел содержит описание процедур настройки конфигурации вывода изображений с помощью функций синхронизированного просмотра [Autoview-s] и [Autoview-m] |
| <2> | При выводе КТ-изображения сканограмма может быть уменьшена и выведена в углу экрана.<br>Положение среза сканирования на КТ-изображении обозначается на вложенной сканограмме пунктирной линией |
| <3> | Средневзвешенное значение изображения, выведенного в области окна вывода изображений, и необходимое изображение, выбранное в Image Selector (выбор изображений), можно рассчитать или выполнить вычитание между изображениями |
| <4> | КТ-числа вокруг указателя на выбранном изображении выводятся на экран в окне вывода КТ-числа |
| <5> | На изображении, выведенном в области вывода изображений, может отобразиться сетка |
| <6> | Можно выбрать окно нелинейной/нормальной обработки |
| <7> | Данные функции являются дополнительными |
| <8> | Кривая зависимости плотность — время (TDC) показывает график среднего значения КТ-числа, рассчитанного для элемента (ткани) на каждом изображении с помощью изображений, сгенерированных при динамическом сканировании с контрастированием |
| <9> | Объем указанной области можно получить, используя несколько изображений (расчет объема) |



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

(4) Командное поле / режим визуализации мультипланарной реконструкции (MPR)




| | |
|---|---|
| <1> | Если щелкнуть эту кнопку, то отобразится окно выбора файлов |
| <2> | Данные пациентов, выбранные в данный момент в окне синхронизированного просмотра Autoview-s или Autoview-m, переносятся в функцию мультипланарной реконструкции (MPR) |
| <3> | Если изображение поперечного среза мультипланарной реконструкции имеет конечную толщину, данную кнопку можно использовать для выбора способа визуализации суммарного среднего значения или способа визуализации проекции максимальной интенсивности в качестве способа вывода изображения |
| <4> | Используется для настройки толщины изображения поперечного сечения МПР (мультипланарной реконструкции) |
| <5> | Данный раздел содержит описание процедур настройки конфигурации вывода изображений с помощью функций синхронизированного просмотра [Autoview-s] и [Autoview-m] |
| <6> | Когда данная функция установлена на ON (ВКЛ.), изображение можно повернуть, перетаскивая мышь |
| <7> | Когда данная функция установлена на ON (ВКЛ.), изображение можно уменьшить/увеличить, перетаскивая мышь |
| <8> | Сохранение выбранной в данный момент рамки |
| <9> | Данная кнопка активируется только в режиме вывода изображения трех поперечных сечений мультипланарной реконструкции. С помощью данной кнопки выберите, будет ли отображаться курсор плоскости, показывающий изображения трех поперечных сечений мультипланарной реконструкции |
| <10> | Выполняется автоматическое сохранение изображений поперечных сечений мультипланарной реконструкции с определенным интервалом |
| <11> | Данная кнопка активируется только в режиме вывода изображения трех поперечных сечений мультипланарной реконструкции. Необходимую плоскость поперечного среза можно указать при настройке угла на изображения мультипланарной реконструкции, чтобы вывести изображение поперечного сечения |
| <12> | Данная кнопка активируется только в режиме вывода изображения трех поперечных сечений мультипланарной реконструкции. Изображение криволинейной планарной реконструкции может быть выведено в случае настройки криволинейной плоскости. |
| <13> | Отображение полосы прокрутки справа рядом с изображением. Кнопку ползунка прокрутки или круги в верхней и нижней части полосы прокрутки можно использовать для изменения положения плоскости. Кроме того, с помощью ползунка можно запустить функцию автоматического сохранения изображения мультипланарной реконструкции |
| <14> | В области вывода изображений будет выведен значок в форме коробки. На данном рисунке показаны ориентации и положения плоскостей мультипланарной реконструкции, выводимые для просмотра пациентом |



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

(5) Командное поле / режим трехмерной визуализации (3D): вкладка [1]




| | |
|---|---|
| <1> | Если щелкнуть эту кнопку, то отобразится окно выбора файлов |
| <2> | Данные пациентов, выбранные в данный момент в окне синхронизированного просмотра Autoview-s или Autoview-m, переносятся в функцию обработки необработанных данных |
| <3> | Нажмите данную кнопку для отображения меню конфигурации вывода изображений. Нажмите необходимый элемент меню из выпадающего списка |
| <4> | После щелчка кнопки режима Rendering (визуализация) отображается следующее меню.<br>Нажмите необходимый элемент меню из списка, чтобы вывести целевое изображение в выбранном режиме визуализации. |
| <5> | Трехмерные изображения и изображения мультипланарной реконструкции можно повернуть |
| <6> | Если данная кнопка установлена в положение ON (ВКЛ.) (отображается желтым), то трехмерное изображение 3D повернется в направлении перемещения мыши на таком трехмерном изображении |
| <7> | Изображение, выведенное в области вывода изображений, можно уменьшить или увеличить |
| <8> | Нажмите кнопку необходимого направления просмотра, чтобы изменить ориентацию отображения трехмерных изображений |
| <9> | Области с чрезвычайно высокими или низкими значениями КТ-чисел, например, костная ткань или скопления воздуха, удаляются с изображения посредством указания пороговых значений |
| <10> | Выполняется выбор и удаление ненужных областей, или можно выбрать ненужные области и удалить другие участки |
| <11> | В процессе вырезания (ортогональной обрезки) можно вывести плоскости поперечных сечений в шести направлениях (к стопам, к голове, к переднему плану, к заднему плану, влево и вправо) |
| <12> | Измерения выполняются для изображений SVR с отображением затененной поверхности и изображений мультипланарной реконструкции MPR |
| <13> | На выбранном изображении можно ввести цифровую или буквенную последовательность символов |
| <14> | Функция обрезки позволяет обрезать объемные данные до получения необходимой формы |
| <15> | Данная функция позволяет генерировать трехмерные интерполированные изображения из двух зарегистрированных изображений с различной ориентацией отображения и (или) с различными условиями отображения |
| <16> | Изображения в области вывода изображений на экран можно сохранить вместе с информацией, например ОИ, в качестве новой серии |
| <17> | Сохранение выводимого на экран изображения |
| <18> | Элементы обработки включают в себя настройку цвета изображений SVR с отображением затененной поверхности, настройки непрозрачности и управление объектами |
| <19> | Нажмите во вкладке [1] командные поля, чтобы отменить операции вывода изображений, и верните статус отображения к исходному. Применимые операции включают в себя поворот, перемещение и масштабирование |
| <20> | Изображение SVR с отображением затененной поверхности в области вывода изображений будет отображаться в режиме высокого разрешения |



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

(6) Командное поле / режим трехмерной визуализации (3D): вкладка [2]

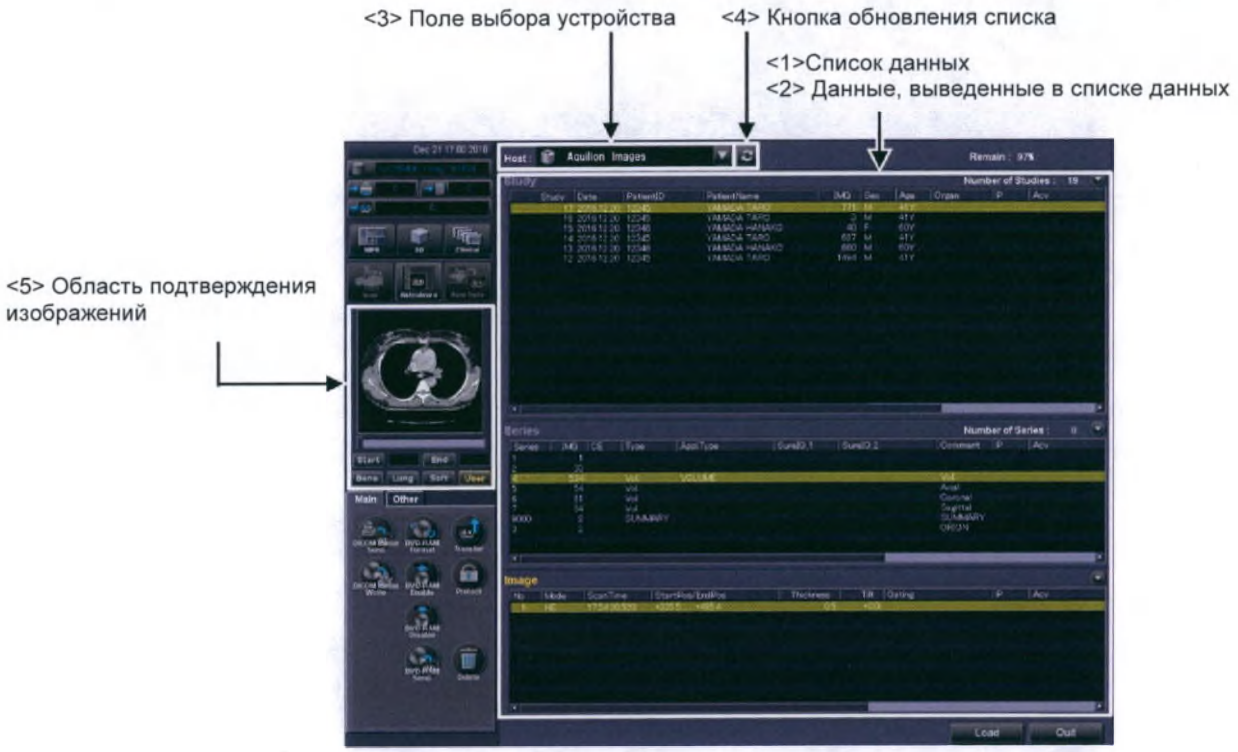



| | |
|---|---|
| <1> | Позволяет настроить направление освещения для изображений SVR с отображением затененной поверхности |
| <2> | Нажмите эту кнопку для отображения окна ввода значения угла. Ввод числового значения приведет к повороту изображения на указанный угол |
| <3> | Поле видимости выводится в каждой рамке изображения |
| <4> | Можно вывести плоскость обрезки объемных данных в произвольном направлении |
| <5> | Выводимые участки на изображениях мультипланарной реконструкции при щелчке мыши отмечаются маской полупрозрачного зеленого цвета |
| <6> | Выполняется позитивное/негативное обращение визуализации трехмерных изображений |
| <7> | Выберите трехмерное изображение и затем щелкните эту кнопку. На трехмерном изображении выводятся отрезки линии, указывающие соответствующие положения плоскости мультипланарной реконструкции (далее также именуются курсорами плоскости) |
| <8> | Данная функция применяется для регулировки толщины среза изображений мультипланарной реконструкции |
| <9> | Данная функция используется для выбора способа вывода изображений на экран, если задана толщина изображения мультипланарной реконструкции |
| <10> | Отображение полосы прокрутки справа рядом с изображением. Кнопку ползунка или круги (●) в верхней и нижней части ползунка можно использовать для изменения положения плоскости. Кроме того, с помощью ползунка можно запустить функцию автоматического сохранения изображения мультипланарной реконструкции |
| <11> | Изображения, выводимые в области вывода изображений, можно выбрать в окне Image Selector (выбор изображений) |
| <12> | Изображения переносятся в лазерное устройство визуализации и выполняется вывод изображений на пленку |



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

## A.7 Окно выбора файлов






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

<1> Список данных

Список данных является указателем данных изображений, записанных на жесткий диск или на внешний носитель данных. Данный изображений разделены на три уровня: study (исследование), series (серия) и image (изображение). Таким образом, данные могу выводиться в виде списка данных исследования, списка данных серии или списка данных изображений.

Данные изображений управляются с помощью трех типов идентификационный номеров.

(a) Номер серии (SER #)

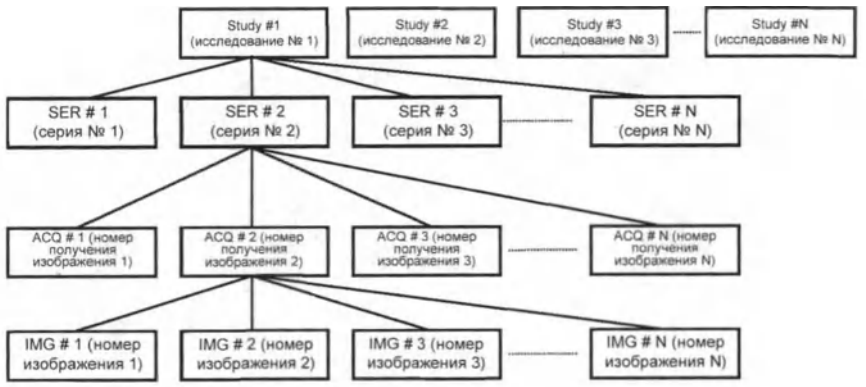
Номер, назначаемый для каждого исследования (функция eXam Plan).

(b) Номер получения изображения (ACQ #)

Номер, назначаемый в порядке получения изображения (при сканировании) в рамках одной функции eXam Plan.

(c) Номер изображения (IMG #)

Номер, назначаемый для изображений, полученных методом реконструкции с использованием тех же данных сканирования, в порядке их создания.




**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Концептуальная схема отображения списков данных показывает систему назначения идентификационных номеров.

   Следует учесть, что в окнах файловых утилит и выбора файлов можно указать только номера исследований, номера серий и номера изображений.

2. Две функции, использующие список данных, не могут выполняться одновременно.



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

<2> Элементы, выведенные в списке данных

(a) В список данных исследования включены следующие элементы:

| | |
|---|---|
| Accession No. (номер доступа): | номер доступа<br>Номер доступа отображается только для исследований, для которых такой номер доступа был назначен. |
| Study (исследование): | назначенный номер исследования (назначенный системой в порядке сохранения исследований) |
| Date (дата): | дата выполнения исследований |
| PatientID (идентификатор пациента): | идентификационный номер пациента — назначается оператором |
| PatientName (Ф. И. О. пациента): | полное имя пациента |
| IMG: | количество изображений в составе исследования |
| Sex (пол): | пол пациента |
| Age (возраст): | возраст пациента |
| Organ (орган): | сканируемая анатомическая область |
| P: | флажок защиты от удаления<br>Значок P защиты от удаления отображается для данных, защита которых установлена. |
| Acv: | флажок архива |
| Comment (комментарий): | комментарий |
| Modality (модальность, тип исследования): | название модальности, типа исследования, применяемого для получения изображений (КТ) |
| Study Time (время исследования): | время запуска сканирования |

(b) В список данных серии включены следующие элементы:

| | |
|---|---|
| Series (серия): | номер серии (назначенный системой в порядке сохранения серий) |
| IMG: | количество изображений в составе серии |
| CE: | отображается для изображений, полученных с применением контрастного вещества |
| Type (Тип): | тип изображения (для объемных данных выводится значок «Vol.») |
| App. Type (тип приложения): | тип приложения, в котором серия используется (отображается тип приложения, заданный в функции eXam Plan) |
| SureIQ_1: | название категории Sure IQ (отображается название категории Sure IQ, заданное в функции eXam Plan). |
| SureIQ_2: | название Sure IQ (отображается название Sure IQ, заданное в функции eXam Plan) |
| Comment (комментарий): | комментарий о серии |
| P: | флажок защиты от удаления<br>Значок «P» защиты от удаления отображается для данных, защита которых установлена. |
| Acv: | флажок архива |
| FC: | функция реконструкции изображений |
| Filter (фильтр): | тип фильтра изображений |
| ROI (ОИ): | номер ОИ |
| XAP: | количество eXam Plan |
| Position (положение): | положение пациента |
| Direction (направление): | направление вставки тела пациента |



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

(c) В список данных изображений включены следующие элементы:

| | |
|---|---|
| No (номер): | номер списка изображений |
| Mode (режим): | последовательность сканирования (нормальное изображение «NO», сканограмма «SC», динамическое изображение «DY», изображение, полученное при спиральном сканировании «HE») |
| ScanTime (время сканирования): | момент получения изображения |
| StartPos/EndPos (начальное положение / конечное положение): | начальное положение стола / конечное положение стола (в мм) |
| Thickness (толщина): | толщина среза (в мм): |
| Tilt (наклон): | Gantry tilt (наклон гентри), в градусах |
| Gating (ECG-gated information) (синхронизация (синхронизация с ЭКГ)): | "Reconstruction phase/R-R interval" (фаза реконструкции / интервал R-R) отображается для ЭКГ-синхронизированной реконструкции. |
| P: | флажок защиты от удаления<br>Значок «P» защиты от удаления отображается для данных, защита которых установлена. |
| Acv: | флажок архива |
| DispFOV: | размер области визуализации |
| кВ: | напряжение в трубке (выводится в кВ) |
| mA (мА): | ток в трубке ( в мА) |
| FOV (поле визуализации): | размер поля реконструкции изображений |
| LastProcessing (последняя обработка): | тип последней обработки изображений (название операции обработки изображения выводится для последнего сохраненного изображения в приложении обработки изображений) |
| File (файл): | номер файла (назначаемый для изображения в порядке сохранения) |
| ScanHistory (история сканирований): | тип файлов условия сканирования (регистрируются в случае использования комплекта решений сканирования Rapideye (опция)) |

ПРИМЕЧАНИЕ

Что касается изображений, полученных в результате обработки в режиме реального времени ONLINE (опция), то для изображений, информации о которых недостаточно, будет отображаться флажок деактивации обработки изображений "N".

В таких случаях следующие функции обработки изображений будут деактивированы:

- Отображение вложенной сканограммы
- Конверсия сканограммы / КТ-изображения
- Автоматическое фотографирование (отображение отсканированного среза)
- Мультипланарная реконструкция
- Динамическое исследование
- Исследование с использованием ксенона (Xe Study)
- Расчет объема
- Трехмерная визуализация



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

<3> Поле выбора устройства

Здесь можно выбрать устройство, список данных которого необходимо вывести на экран.

<4> Кнопка обновления списка

Если нажать эту кнопку после удаления данных или после перемещения данных, то список данных будет обновлен.

<5> Область подтверждения изображений

Здесь можно проверить выбранное изображение.



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

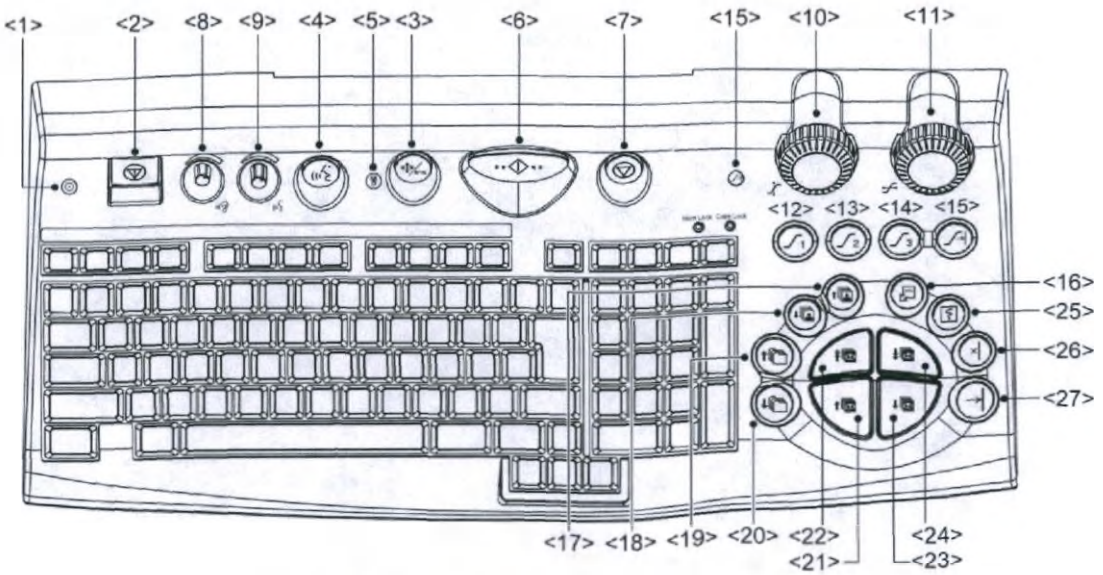
## A.8 Клавиатура

Применяются два типа клавиатур: клавиатура для сканирования и клавиатура для обработки изображений.

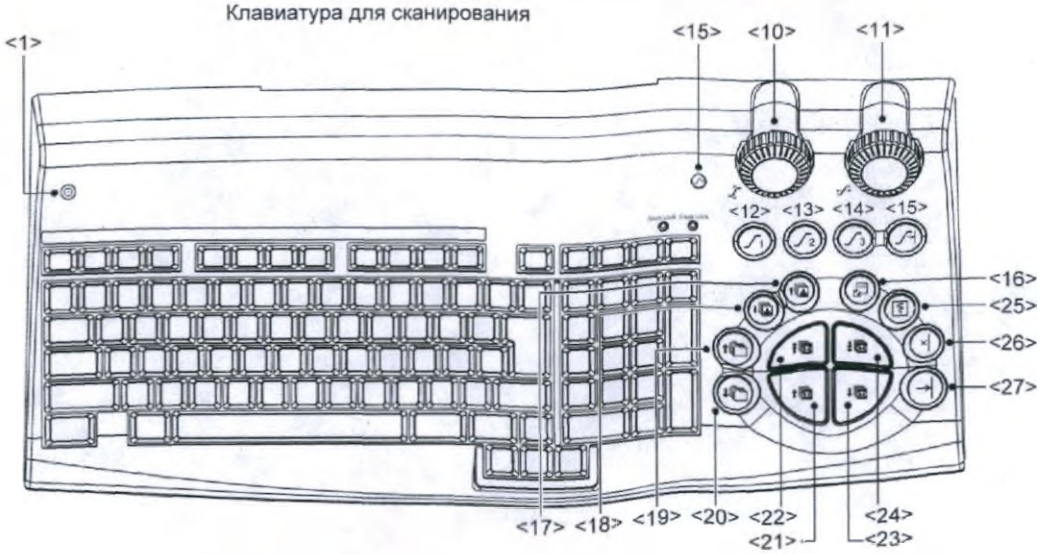
Клавиатура для сканирования главным образом используется для управления процессом сканирования, а клавиатура для обработки изображений главным образом используется для выполнения операций, связанных с процессом визуализации.

**⚠ ВНИМАНИЕ** **Не используйте постоянно клавиатуру в течение длительного времени. Постоянное использование клавиатуры в течение длительного времени может привести к функциональным нарушениям движений рук или кистей рук со стороны нервной системы.**

Продолжительно использование клавиатуры в отдельных случаях может привести к нарушению движения рук и кистей рук вследствие многократно повторяющихся действий («туннельный синдром»). Внимательно соблюдайте требования местного законодательства к охране труда и здоровья сотрудников в каждом лечебном учреждении и не допускайте чрезмерно длительного беспрерывного использования клавиатуры.




Клавиатура для сканирования




Клавиатура для обработки изображений



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

Ввод символов

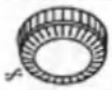
- Вводите цифровые и буквенные символы с помощью клавиатуры.
- Используйте клавиши [Backspace] или [Delete] для удаления символов.
- После завершении ввода символов обязательно нажмите клавишу [Enter].

Названия функций и деталей клавиатуры приведены ниже.

| | | |
|---|---|---|
| <1> |  | Лампа индикации электропитания<br>Данная лампа индикации горит, если система включена |
| <2> |  | Кнопка аварийного останова (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Используется немедленного останова системы в случае аварийной ситуации |
| <3> |  | Клавиша перемещения (стола) (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Используется для горизонтального перемещения деки стола с помощью интерактивного экрана. После ввода целевого положения на интерактивном экране нажмите эту клавишу, чтобы запустить перемещение |
| <4> |  | Клавиша Talk (выход на связь) (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Используется для связи с пациентом в помещении сканирования. Данная клавиша активна только в момент нажатия.<br>Если удерживать эту клавишу нажатой во время вывода голосового сообщения перед сканированием (или во время периода задержки), то воспроизведение голосового сообщения перед сканирование будет отменено, а оператор сможет поговорить с пациентом, находящимся в помещении сканирования. Сканирование не начнется, пока данная клавиша нажата. Если период задержки истек, сканирование начнется сразу после отпускания данной клавиши. Если оператору необходимо немедленно проинструктировать пациента, прежде чем начнется сканирование (например, если перемещение пациента было слишком быстрым или если пациент недостаточно контролирует дыхание), то использование данной клавиши позволяет отложить начало сканирования до момента выполнения инструкций.<br>Следует учесть, если начался процесс рентгеновского облучения, то нажатие данной клавиши не остановит сканирование. Процесс рентгеновского облучения продолжится до конца сканирования, даже если удерживать данную клавишу |
| <5> |  | Лампа индикации рентгеновского облучения (только для клавиатуры управления сканированием) Данная лампа индикации горит во время процесса рентгеновского облучения |
| <6> |  | Клавиша запуска сканирования (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Эта клавиша загорается, когда система готова к сканированию.<br>Если нажать эту клавишу, когда лампа индикации горит, то запустится сканирование.<br>Если лампа индикации мигает, то система ожидает подготовительного перемещения деки стола, прежде чем запустится сканоскопия или объемное сканирование. Если в таком состоянии системы нажать клавишу запуска сканирования, то начнется подготовительное перемещение деки стола (перемещение деки стола в направлении, противоположном направлению для выполнения сканоскопии или объемного сканирования).<br>Когда подготовительное перемещение завершено и система готова к сканированию, индикация клавиши загорится |
| <7> |  | Клавиша прерывания сканирования (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Эта клавиша горит во время выполнения сканирования (в том числе во время подготовки к сканированию). Чтобы прервать сканирование, нажмите эту кнопку |
| <8> |  | Управление громкостью динамиков (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Используется для управления громкостью звуков в помещении сканирования при использовании микрофона, установленного в гентри |
| <9> |  | Управление громкостью микрофона (только для клавиатуры управления сканированием)<br>Используется для управления громкостью при установке связи с помещением сканирования при использовании микрофона, когда нажата кнопка выхода на связь с пациентом |



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

| | | |
|---|---|---|
| <10> |  | Манипулятор регулировки уровня окна<br>Используется для изменения центрального значения (WL: уровень окна) в пределах диапазона КТ-числа для вывода изображений |
| <11> |  | Манипулятор регулировки ширины окна<br>Используется для изменения центрального значения (WW: ширина окна) в пределах диапазона КТ-числа для вывода изображений |
| <12> |  | Клавиша окна 1<br>Выводит на экран изображение с предустановленным параметром 1 Если горит эта клавиша, то выбран этот параметр |
| <13> |  | Клавиша окна 2<br>Выводит на экран изображение с предустановленным параметром 2 Если горит эта клавиша, то выбран этот параметр |
| <14> |  | Клавиша окна 3<br>Выводит на экран изображение с предустановленным параметром 3 Если горит эта клавиша, то выбран этот параметр |
| <15> |  | Клавиша сохранения окна<br>Выводимый в данный момент параметр окна сохраняется как предустановленный параметр 3. Даже если нажать эту клавишу, параметр окна не сохранится, пока не обновится изображение |
| <16> |  | Клавиша Auto view (автоматический вывод на экран реконструированных изображений)<br>Если нажать эту клавишу, то ее лампа индикации загорится, а система перейдет в режим автоматического вывода изображений на экран.<br>Если нажать эту клавишу второй раз, то ее лампа индикации погаснет, а режим автоматического вывода изображений на экран отключится.<br>В режиме автоматического вывода изображений на экран будет выполняться автоматический вывод на экран новых полученных изображений после операций сканирования, повторной попытки реконструкции или переноса данных в режиме реального времени (опция) |
| <17> |  | Клавиша Previous patient (возврат к предыдущему пациенту)<br>Если нажать эту клавишу, когда изображение выведено на экран, то будет выведено первое изображение исследования, выполненное непосредственно перед текущим исследованием |
| <18> |  | Клавиша Next patient (переход к следующему пациенту)<br>Если нажать эту клавишу, когда изображение выведено на экран, то будет выведено первое изображение исследования, выполняемое непосредственно после текущего исследования |
| <19> |  | Клавиша Previous series (возврат к предыдущей серии)<br>Если нажать эту клавишу, когда изображение выведено на экран, то будет выведено изображение серии непосредственно перед текущей серией |
| <20> |  | Клавиша Next series (переход к следующей серии)<br>Если нажать эту клавишу, когда изображение выведено на экран, то будет выведено изображение серии непосредственно сразу после текущей серии |
| <21> |  | Клавиша Previous image (возврат к предыдущему изображению)<br>Если нажать эту клавишу, когда изображение выведено на экран, то будет выведено изображение, полученное непосредственно перед текущим изображением в том же исследовании. Если выводимое в данный момент изображение является первым изображением в исследовании, то выводится последнее изображение того же исследования |
| <22> |  | Клавиша Quick/Previous image (быстрый возврат к предыдущему изображению)<br>Если нажать и удерживать эту клавишу, то предыдущие изображения будут выводиться последовательно с высокой скоростью |



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

| | | |
|---|---|---|
| <23> |  | Клавиша Next image (переход к следующему изображению)<br>Если нажать эту клавишу, когда изображение выведено на экран, то будет выведено изображение, полученное непосредственно после текущего изображения в том же исследовании. Если выводимое в данный момент изображение является последним изображением в исследовании, то выводится первое изображение того же исследования |
| <24> |  | Клавиша Quick/Next image (быстрый переход к следующему изображению)<br>Если нажать и удерживать эту клавишу, то последующие изображения будут выводиться последовательно с высокой скоростью.<br>Подробнее о терминах, связанных выводом изображений на экран, таких как клавиши перехода к предыдущему/следующему пациенту, клавиши перехода к предыдущей/следующей серии и клавиши перехода к предыдущему/следующему изображению, см. в томе «Справочник» руководства по эксплуатации |
| <25> |  | Клавиша Print (execute filming) вывода на печать (на пленку)<br>Выполняет вывод изображений на пленку |
| <26> |  | Клавиша Erase (удалить) удаления сохраненных данных<br>Выполняет удаление изображений из секции вывода кадров |
| <27> |  | Клавиша Store (сохранение данных)<br>Сохраняет изображения в окне предустановок |
| <28> | F1 | Гентри/стол<br>Выводится окно регулировки положения гентри/стола |
| <29> | F2 | Statistical calculation (статистический расчет)<br>Выводится окно статистических расчетов |
| <30> | F3 | Scale (шкала)<br>Выводится шкала в области вывода изображений |
| <31> | F4 | Image selector (выбор изображений)<br>Выводится окно выбора изображений |
| <32> | F5 | Batch processing (пакетная обработка)<br>Запускает функцию пакетной обработки |
| <33> | F6 | Point (Точка положения)<br>Выводится координатное положение и КТ-число для указанной точки на выводимом изображении |
| <34> | F7 | Screen save (экранная заставка)<br>Изображения в области вывода изображений на экран можно сохранить вместе с информацией, например ОИ, в качестве новой серии |



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

## A.9 Мышь

С помощью мыши выполняются четыре базовые операции.

(1) Базовые операции, выполняемые с помощью мыши

- Щелчок кнопкой мыши: нажмите кнопку мыши и сразу отпустите ее.
- Двойной щелчок кнопкой мыши: дважды быстро нажмите кнопку мыши.
- Удерживание кнопки мыши: удерживайте кнопку мыши нажатой.
- Перетаскивание: переместите мышь, удерживая кнопку мыши нажатой

(2) Функции мыши

- Левая кнопка мыши: обычно используется для выбора элементов.
- Колесо мыши: при перемещении колеса мыши изображения перемещаются соответственно.
- Правая кнопка мыши: используется для регулировки уровня окна и ширины окна.

ПРИМЕЧАНИЕ В руководстве по эксплуатации компьютерного томографа **Aquilion** Exceed LB термин «щелчок, щелкнуть» обозначает использование левой кнопки мыши, если не указано иное, например, во фразе «нажмите правую кнопку мыши».

## A.10 Монитор

(1) Включение/выключение электропитания

Чтобы включить или выключить монитор, используйте главный переключатель консоли.

Переключатель электропитания монитора в положении ON (ВКЛ.).

(2) Остаточное изображение

Если планируется не использовать монитор в течение нескольких часов, даже если электропитание системы остается включенным, убедитесь, что вы перевели переключатель электропитания монитора в лицевой части монитора в положение OFF (ВЫКЛ.). Несоблюдение данного требования может повлечь за собой появление остаточного изображения. (Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации устройства вывода данных на экран.)

(3) Темные точки или светящиеся точки

Некоторые точки могут быть затемнены или, напротив, светиться. Это зависит от индивидуальных характеристик конструкции монитора и не является неисправностью

(4) Дополнительную информацию о порядке эксплуатации и мерах предосторожности см. в руководстве по эксплуатации монитора.



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

## A.11 STNAVI BOX

(1) Переключатель включения/выключения

Переключатель включения/выключения STNAVI BOX используется для выполнения ежедневного включения/выключения электропитания.




STNAVI BOX

(2) Дисковод для внешних носителей данных

Дисковод для внешних носителей данных используется для хранения файлов данных пациента. Дисковод для внешних носителей данных поддерживает использование DVD-RAM и носителей данных DICOM.




(a) Отверстие для извлечения диска вручную

Данное отверстие используется, если невозможно извлечь DVD-RAM или носитель данных DICOM нажатием кнопки извлечения из-за неисправности или по другой причине. Чтобы извлечь диск, выполните нижеуказанные действия.

- Выключите электропитание системы.
- Вставьте тонкий прочный прут не менее чем на 30 мм в длину непосредственно в отверстие для извлечения диска вручную.
- Когда край диска выйдет из отверстия, вытяните его.

(b) Индикатор ЗАНЯТОСТИ

Когда в дисководе находится носитель данных, индикатор будет гореть зеленым.

Индикатор горит оранжевым во время записи или воспроизведения данных.

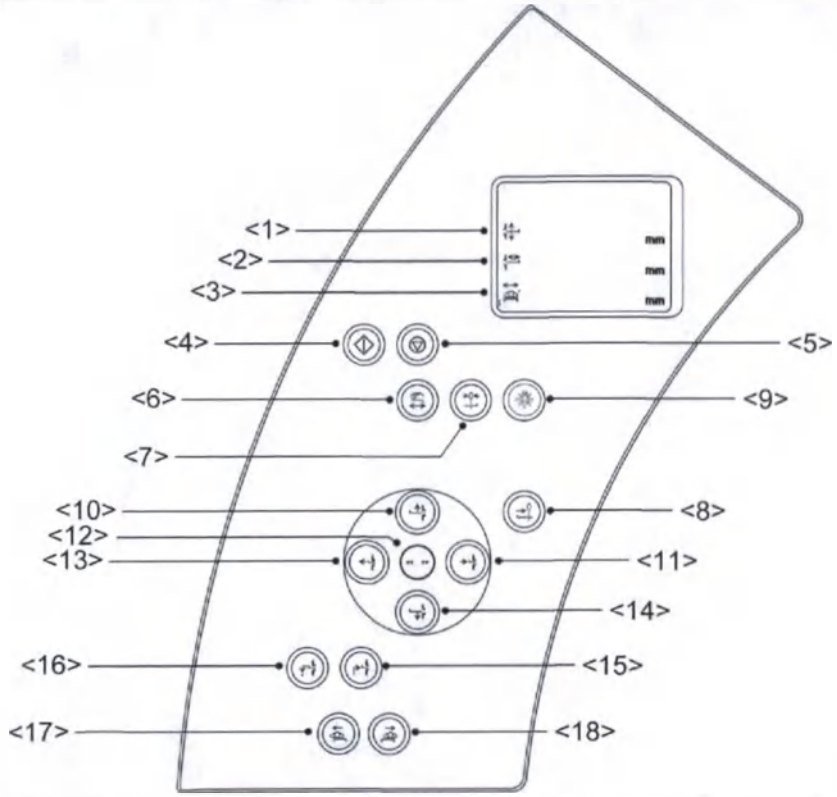
(c) Кнопка Eject (извлечь)

Нажмите эту кнопку, чтобы извлечь носитель данных. Следует учесть, что если извлечение носителя данных замедляется настройками программного обеспечения, то носитель данных вынуть невозможно, даже если нажать кнопку извлечения.



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

## A.12 Список функций панелей управления гентри




| № | Название | Функция |
|---|---|---|
| <1> | Индикатор высоты вертикального перемещения стола | Выводится высота вертикального перемещения стола |
| <2> | Индикатор положения горизонтального перемещения деки стола | Выводится положение горизонтального перемещения деки стола |
| <3> | Индикатор положения бокового перемещения стола (опция) | Отображается положение бокового перемещения стола |
| <4> | Переключатель начала сканирования | Загорается, когда система готова к сканированию.<br>Если нажать этот переключатель, когда лампа индикации горит, то запустится сканирование.<br>Если лампа индикации мигает, то система ожидает подготовительного перемещения деки стола, прежде чем запустится сканоскопия или объемное сканирование. Если в таком состоянии системы нажать переключатель запуска сканирования, то начнется подготовительное перемещение деки стола (перемещение деки стола в направлении, противоположном направлению для выполнения сканоскопии или объемного сканирования). Когда подготовительное перемещение завершено и система готова к сканированию, переключатель загорится |
| <5> | Переключатель приостановки сканирования | Горит во время выполнения сканирования (в том числе во время подготовки к сканированию). Чтобы прервать сканирование, нажмите этот переключатель |
| <6> | Переключатель FREE | Активируется перемещение деки стола вручную |



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

| № | Название | Функция |
|---|---|---|
| <7> | Переключатель сброса настроек на ноль | Если нажать и удерживать этот переключатель 2 секунды или более, то числовое значение, выведенное в <2>, будет сброшено до 0 (до нуля) |
| <8> | Переключатель автоматического сдвига | Дека стола автоматически переместится из положения отметки внешнего проектора в положение отметки внутреннего проектора и остановится |
| <9> | Переключатель проектора | Проектор горит. Если нажать этот переключатель снова, то проектор погаснет |
| <10> | Переключатель перемещения стола пациента UP (вверх) | Стол процедурный поднимется |
| <11> | Переключатель сдвига IN (внутрь) | Дека стола переместится в направлении IN (внутрь) |
| <12> | Скоростной переключатель | Перемещение выполняется на высокой скорости с помощью данного переключателя совместно с переключателями<10>, <11>, <13> или <14> |
| <13> | Переключатель сдвига OUT (наружу) | Дека стола переместится в направлении OUT (наружу). |
| <14> | Переключатель перемещения стола пациента DOWN (вниз) | Стол процедурный опустится |
| <15> | Переключатель автоматической установки положения | Пациент может располагаться рядом с положением сканирования |
| <16> | Переключатель автоматического возврата в исходное положение | Стол процедурный можно установить в положение, при котором пациент может без затруднений лечь на Стол процедурный или встать с него |
| <17> | Переключатель сдвига стола LEFT (влево) (опция) | Стол процедурный переместится влево по отношению к передней стенке гентри (сторона с панелью управления) |
| <18> | Переключатель сдвига стола RIGHT (вправо) (опция) | Стол процедурный переместится вправо по отношению к передней стенке гентри (сторона с панелью управления) |



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

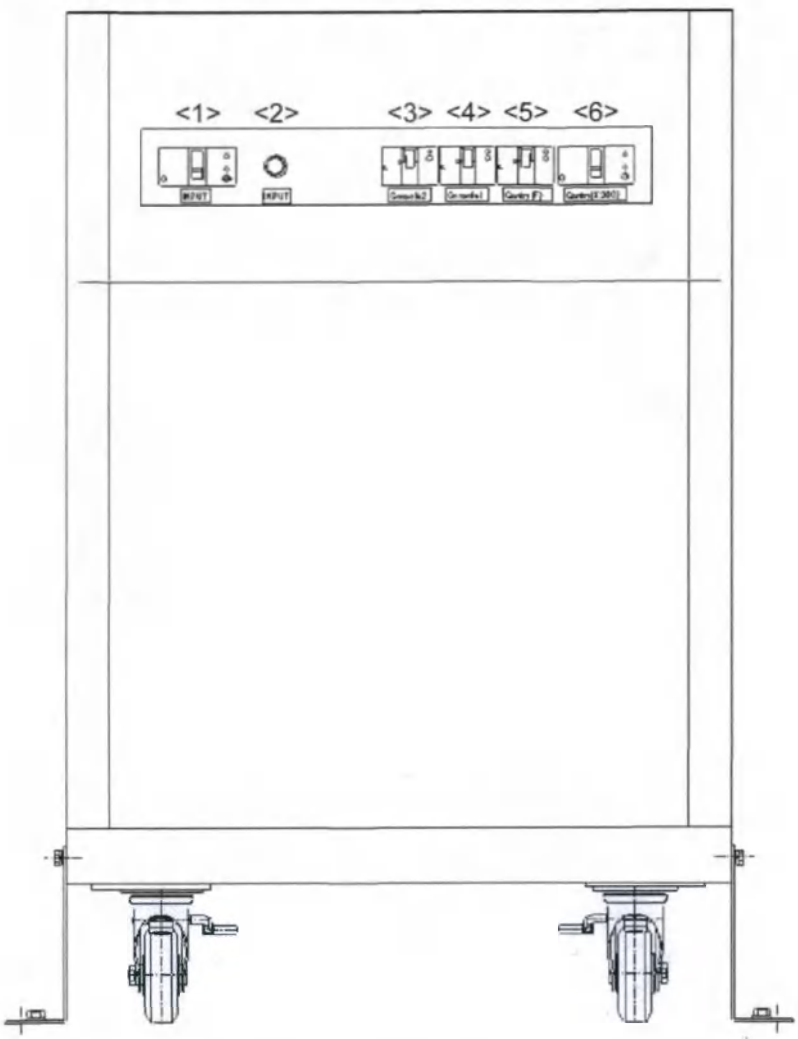
## A.13 Распределитель питания

<Для 400 В распределителя питания>

Настройки переключателя электропитания распределительного щита / распределителя мощности см. на рисунке ниже.

При нормальной эксплуатации ВКЛЮЧИТЕ переключатели электропитания ГЕНТРИ (X200) и КОНСОЛИ 1. Поскольку переключатели электропитания ГЕНТРИ (F) и КОНСОЛИ 2 не используются, то не меняйте настройки нормального отключения данных переключателей.

Чтобы включить/выключить электропитание системы для ежедневной эксплуатации, используйте переключатель электропитания на STNAVI BOX.




| | | |
|---|---|---|
| <1> | INPUT (вход): | ON (ВКЛ.) при стандартной настройке |
| <2> | Лампа индикации INPUT (вход): | горит, когда питание распределительного щита включено. |
| <3> | КОНСОЛЬ 2: | OFF (ВЫКЛ.) при стандартной настройке (не используется) |
| <4> | КОНСОЛЬ 1: | ON (ВКЛ.) при стандартной настройке |
| <5> | ГЕНТРИ (F): | OFF (ВЫКЛ.) при стандартной настройке (не используется) |
| <6> | ГЕНТРИ (X200): | ON (ВКЛ.) при стандартной настройке |



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

**ВНИМАНИЕ**

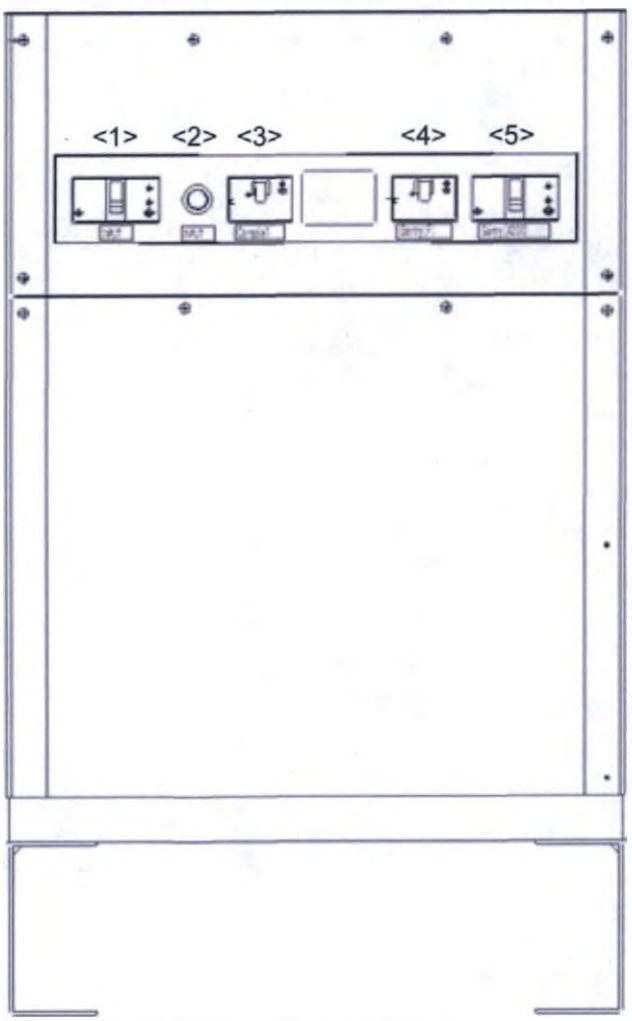
1. Запрещается помещать любые предметы на распределитель питания. Распределитель питания может потерять равновесие и упасть, что может привести к телесным повреждениям.
2. Запрещается прикасаться к переключателям (переключателям TEST BUTTON или SENSITIVITY SW, применяемых для установки тока для определения токов короткого замыкания) кроме переключателей ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ питания. Прикосновение к другим переключателям может привести к неправильной работе системы, возникновению неисправностей или повреждений.

<Для 200 В распределителя мощности>

Настройки переключателя электропитания распределительного щита / распределителя мощности см. на рисунке ниже.

При нормальной эксплуатации включите переключатели электропитания ГЕНТРИ (X200) и КОНСОЛИ. Поскольку переключатель электропитания ГЕНТРИ (F) не используется, то не меняйте настройки нормального отключения данного переключателя.

Чтобы ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ электропитание системы для ежедневной эксплуатации, используйте переключатель электропитания на STNAVI BOX.




| | | |
|---|---|---|
| <1> | INPUT (вход): | ON (ВКЛ.) при стандартной настройке |
| <2> | Лампа индикации INPUT (вход): | горит, когда питание распределительного щита включено |
| <3> | КОНСОЛЬ: | ON (ВКЛ.) при стандартной настройке |
| <4> | ГЕНТРИ (F): | OFF (ВЫКЛ.) при стандартной настройке (не используется) |
| <5> | ГЕНТРИ (X200): | ON (ВКЛ.) при стандартной настройке |



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



Официальный производитель

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Canon

№ 2B203-244EN*C

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**СИСТЕМА**

**компьютерной томографии**

## *Aquilion Exceed LB*

**TSX-202A**

**ТОМ «БАЗОВЫЙ ТОМ»**

**(2B203-244EN*C)**

**ВАЖНО!**

**Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.**

КОМПАНИЯ «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»

(CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION)

© «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» 2020–2021

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

| *<Подпись>* | [Круглая печать: на японском языке] | 24 февраля 2022 года | Выпущено: 2021-03 |
|---|---|---|---|
| Фумияки Тешима (Fumiaki Teshima), старший менеджер, отдел обеспечения качества | Печать | Дата | |

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на странице 3 оригинального документа/

Нотариус САТО Такааки (SATO Takaaki)

№ R04-0 2 3 6

# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата **24 февраля 2022 г.**

**КАНЗАКИ Цуёси (KANZAKI Tsuyoshi)**

Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам Уцуномии

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

[Квадратная печать: на японском языке]

Регистрационный № 40

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, старшего менеджера Отдела контроля качества компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: Шимоишигами, 1385, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявила в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью 24 февраля 2022 года.

Нотариус *<Подпись>*

САТО Такааки

[Овальная печать:
РАЙОННОЕ БЮРО
ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
УЦУНОМИИ
НОТАРИУС
ОДОРИ 4-ШОМ, 1-18,
УЦУНОМИЯ-ШИ, ТОЧИГИ-КЭН,
ЯПОНИЯ]

Одори 4-шом, 1-18, Уцуномия-Даидосеймей, этаж 7, Уцуномия-Ши, Точиги-кэн, Япония (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan).
Районное бюро по юридическим вопросам Уцуномии.

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать второго года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-6044

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью триста шестьдесят один лист.

Е.Е. Прокошенкова

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

Canon

# QUICK REFERENCE VOLUME

## OPERATION MANUAL

2B203-256EN

Aquilion Exceed LB

TSX-202A

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

24 February 2022

Date

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2020
ALL RIGHTS RESERVED

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

令和 4 年登簿第 44 号

# 認　　証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上１３８５番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 2 月 24 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階
宇都宮地方法務局所属
公 証 人 佐藤孝明

Notary SATO Takaaki

総公証 No. R04- 0232 号

# 証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 2 月 24 日

宇都宮地方法務局長 神崎 強

# CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date February, 24, 2022

KANZAKI Tsuyoshi
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 44

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI , Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 24th day of February 2022.

Notary Sato Takaaki

SATO Takaaki

UTSUNOMIYA DISTRICT LEGAL AFFAIRS BUREAU NOTARY 1-18 ODORI 4-CHOME UTSUNOMIYA-SHI TOCHIGI-KEN JAPAN

Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Canon

# КРАТКИЙ СПРАВОЧНИК

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2B203-256RU

Aquilion Exceed LB

TSX-202A

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, 2020
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

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

# Введение

В этом упрощенном руководстве описываются стандартные рабочие процедуры для **Aquilion** Exceed LB многосрезовых систем КТ (TSX-202A).
Меры предосторожности, действия в аварийных ситуациях и другую подобную информацию см. в руководствах по эксплуатации соответствующей системы КТ. Перед использованием системы КТ обязательно прочтите руководство по эксплуатации системы.

* Окна, показанные в настоящем руководстве, могут незначительно отличаться в зависимости от системы.

## Условные обозначения

**ВНИМАНИЕ**

Обозначает информацию, относящуюся к безопасности. Обязательно соблюдайте меры предосторожности. В противном случае, возможны травмы, потеря данных или другой вред.

* Меры предосторожности подробно описаны в руководствах по эксплуатации системы КТ. Обязательно прочитайте руководства по эксплуатации.




Обозначает полезную информацию для работы системы.

* Названия компаний и изделий, описанные в этом руководстве, являются зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.
* Никакая часть настоящего руководства не может быть скопирована или перепечатана, полностью либо частично, без предварительного письменного разрешения.
* Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без юридических обязательств.

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

# Содержание

Рабочий поток


Страница

1 Включение/прогрев 2

2 Подготовка к сканированию 6

Ввод информации о пациенте 6

Настройки пациента 7

3 Сканирование 9

Сканирование головы 9

Сканирование груди и живота 12

ⓘStation 19

Вывод изображений / обработка изображений 23

Вывод изображений 23

Обработка изображений 26

Измерение числа КТ 27

Измерение расстояния 28

Увеличение изображений 29

Генерация мультипланарной реконструкции 30

Обработка исходных данных 47

4 Съемка 50

Запуск окна съемки 50

Выбор изображений 51

5 Управление файлами изображений 54

Удаление ненужных изображений 54

Сортировка списка 55

Защита от удаления файлов 56

Сохранение изображения на DVD 57

Чтение изображения с DVD 58

6 Выключение 60

Приложение. Устранение неполадок 62



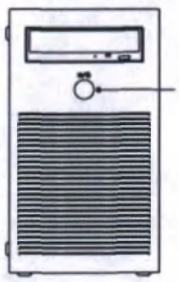

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Включение/прогрев

В этом разделе описывается процедура включения питания и прогрева системы.

## 1. Включение питания

1. Включите переключатель питания STNAVI BOX.




STNAVI BOX

2. Отображается интерактивный экран или экран входа в систему. Когда отобразится экран входа в систему, войдите в систему.



Интерактивный экран



Экран входа в систему

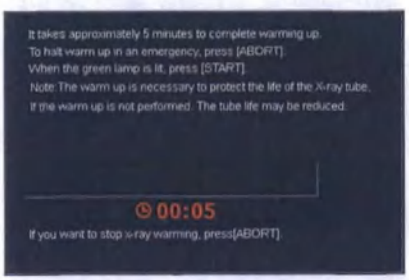
3. Если рентгеновское облучение не проводилось в течение трех или более часов, отображается сообщение с инструкциями по прогреву.

* Для защиты рентгеновской трубки требуется прогрев.

(1) Убедитесь, что верх стола полностью выдвинут из гентри.

(2) Убедитесь, что в комнате сканирования никого нет.

(3) Нажмите клавишу запуска сканирования  .






➔ **Прогрев займет примерно 5 минут.**

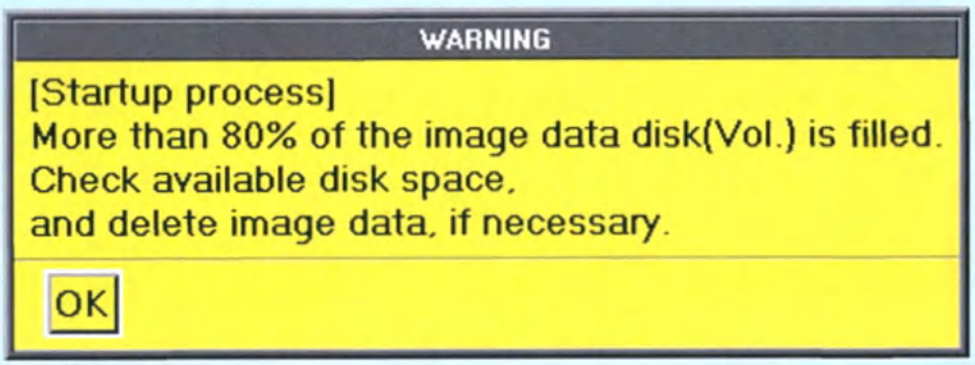


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы остановить прогрев (например, в аварийной ситуации), нажмите кнопку прерывания .

Если заполнено более 80% диска с изображениями, отображается сообщение, подобное показанному ниже.







Хотя получение изображений возможно даже после отображения этого сообщения, удалите ненужные изображения до того, как диск с изображениями заполнится. (См. стр. 54.)

Приблизительное количество изображений, которые можно сохранить на диске изображений, отображается в поле HD-Image в окне команд.



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

## 2. Окно команд

Переместите курсор к левому краю экрана монитора и нажмите левой кнопкой мыши, чтобы отобразить окно команд.

■ Для окна сканирования






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

■ Для окон, отличных от окна сканирования






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

# Подготовка к сканированию

В этом разделе описаны процедуры ввода информации о пациенте и настройки пациента.

## 1. Ввод информации о пациенте

Всегда вводите ID (идентификатор) пациента, имя и возраст. При необходимости выполните ввод других элементов.




Для экстренного обследования нажмите Emergency.

Временный идентификатор пациента и временное имя пациента вводятся автоматически.

Однако в этом случае обязательно выберите [Utility] (утилита) → [Information Change] (изменение информации), чтобы ввести правильный идентификатор пациента и имя после завершения исследования.



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

## 2. Настройки пациента

1. Обездвижьте пациента.

> **⚠ВНИМАНИЕ** **При обездвиживании пациента соблюдайте меры предосторожности, описанные в руководстве по эксплуатации (базовый том) системы КТ. Передвигая верх стола, следите за тем, чтобы не прищемить руки пациента.**

2. Переместите кушетку пациента и деку стола.




Используйте переключатели Up/Down (вверх/вниз) ( ) и переключатели In/Out (внутрь/наружу) ( ), чтобы отрегулировать положение стола пациента. Для сканирования положение стола должно быть установлено таким образом, чтобы лучи внешнего проектора были выровнены по центру исследуемой области (по высоте) и по средней линии. Для сканоскопии лучи должны быть совмещены с линией начала сканоскопии. Внешние проекторы можно включить, нажав переключатель Projector (проектор) ( ).

Чтобы переместить кушетку пациента на высокой скорости, нажмите переключатель FAST (быстро) ( ), одновременно удерживая переключатель движения стола (IN (внутрь), OUT (наружу), UP (вверх) или DOWN (вниз)), соответствующий желаемому направлению движения стола. Нажмите переключатель свободного движения стола (Couch-top FREE) ( ), чтобы вручную переместить деку стола. В это время на переключателе горит зеленая лампа. Чтобы отменить ручной режим, нажмите переключатель еще раз.



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



Поскольку механизм блокировки (который запрещает движение верхней части стола внутрь, если высота стола слишком низкая) отключается, когда переключатель Couch-top FREE (свободное движение стола) находится в положении ON (ВКЛ.), будьте особенно осторожны, чтобы избежать столкновения между декой стола и гентри при перемещении деки стола.

3. Переместите пациента в начальное положение сканирования. Если для выравнивания используется внешний проектор, нажмите и удерживайте переключатель Auto-Slide (  ), пока стол пациента не остановится.



Чтобы установить отображение отрегулированного положения стола на «0», нажмите и удерживайте переключатель сброса «0» (  ) на кушетке более 2 секунд.

4. Нажмите переключатель Projector (проектор) (  ),чтобы выключить проекторы.



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

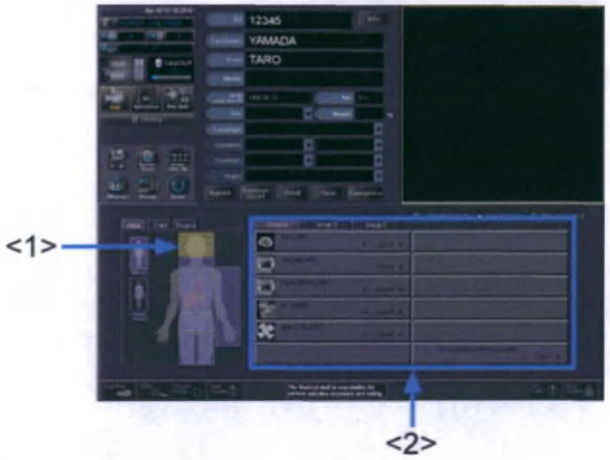
# Сканирование головы

## 1. Подготовка

1. Введите информацию о пациенте и выполните настройку пациента.
2. Выберите подходящий eXam Plan (план исследования) для проведения обследования.

<1> Выберите область.

<2> Выберите eXam Plan (план исследования).




3. Отображается информация о пациенте и информация о сканировании. Проверьте идентификатор пациента, имя пациента, направление ввода и позу.

<1> ID пациента

<2> Имя пациента

<3> Направление ввода

<4> Поза

<5> Направление сканирования



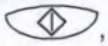

4. Отображаются параметры сканирования для eXam Plan (план исследования).





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

## 2. Сканирование

1. Нажмите кнопку запуска сканирования  , когда она загорится.



**➔Сканирование начинается.**

Чтобы прервать сканирование, нажмите кнопку прерывания  на клавиатуре.

2. Когда сканирование завершено, отображается окно уточнения дополнительного сканирования.

Чтобы провести дополнительное сканирование:
Введите количество сканирований и другую необходимую информацию, а затем нажмите Confirm.

Чтобы закрыть окно дополнительного сканирования:
Нажмите Quit Exam в нижней левой части экрана.

Чтобы выполнить сканирование с использованием тех же параметров сканирования:
Нажмите Repeat Exam в нижней левой части экрана.



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

## 3. Завершение

1. Чтобы завершить обследование, нажмите 

.
2. Нажмите переключатель Auto-home  . Кушетка пациента возвратится в исходную позицию.
3. Переместите пациента со стола пациента.





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

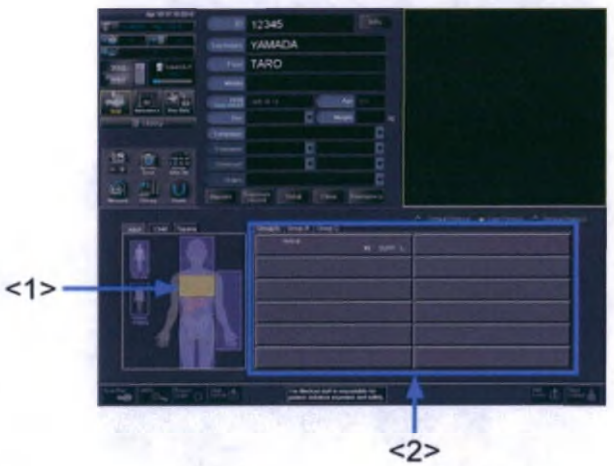
# Сканирование груди и живота (спиральное сканирование)

## 1. Подготовка

1. Введите информацию о пациенте и выполните настройку пациента.
2. Выберите подходящий eXam Plan (план исследования) для проведения обследования.

   <1> Выберите область.

   <2> Выберите eXam Plan (план исследования).




3. Отображается информация о пациенте и информация о сканировании. Проверьте идентификатор пациента, имя пациента, направление ввода и позу.

   <1> ID пациента

   <2> Имя пациента

   <3> Направление ввода

   <4> Поза

   <5> Направление сканирования




4. Отображаются параметры сканирования для eXam Plan (план исследования).



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

### Чтобы изменить параметры сканирования

1) Нажмите строку №, которая отображает параметры сканирования.
2) Нажмите вкладку Scan Details (сведения о сканировании) и измените нужные параметры.



3) После изменения параметров нажмите Confirm.

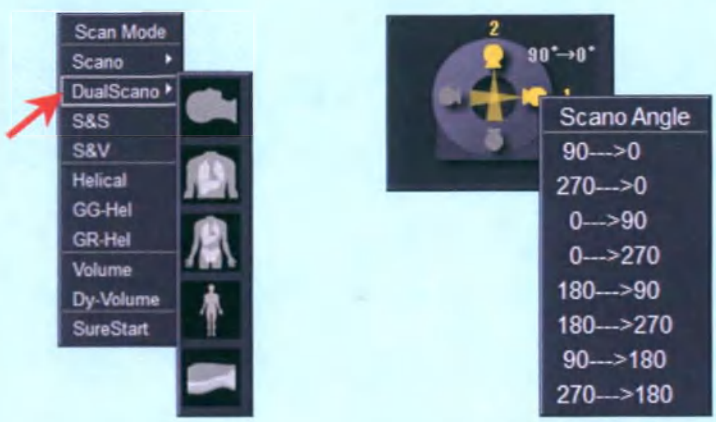
### Чтобы изменить параметры сканоскопии

1) Нажмите строку №, которая отображает параметры сканоскопии.
2) Нажмите вкладку Scan Details (сведения о сканировании) и измените нужные параметры.
3) После изменения параметров нажмите Confirm.

### Для получения как фронтальных, так и боковых сканограмм

Выберите Dual Scano (двойное сканирование) в меню Scan Mode (режим сканирования).

Нажмите Scanoscopy angle display diagram (диаграмма отображения угла сканоскопии) в окне подтверждения положения пациента, а затем выберите угол сканирования и порядок.




Чтобы прервать первую сканоскопию, нажмите Scano Skip, который отображается во время сканоскопии. Вторая сканоскопия начинается с того места, где была прервана первая сканоскопия.



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

## 2. Сканоскопия (получение проекционного изображения)

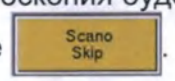
1. Нажмите кнопку Scan start (запуск сканирования)  , когда она загорится.



**➔Стол пациента переместится.**

2. Нажмите кнопку Scan start (запуск сканирования)  , когда она загорится.

**➔Начнется сканоскопия.**

После того, как сканоскопия будет завершена для необходимого диапазона, нажмите 

.



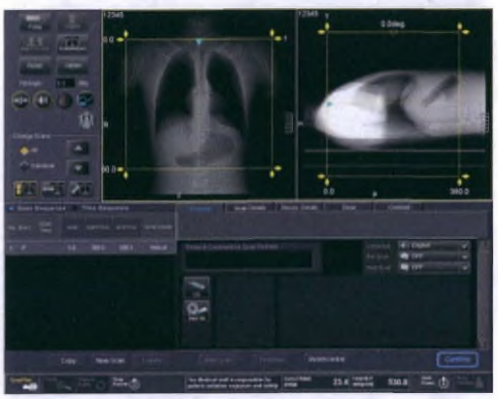

Если выбран режим сканирования Dual Scano (двойное сканирование), сканоскопию также можно прекратить без выполнения второй сканоскопии, нажав кнопку прерывания  на клавиатуре после завершения первой сканоскопии.



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

## 3. Планирование сканирования

1. На экране появится сканограмма. Выполните планирование сканирования, используя это изображение.

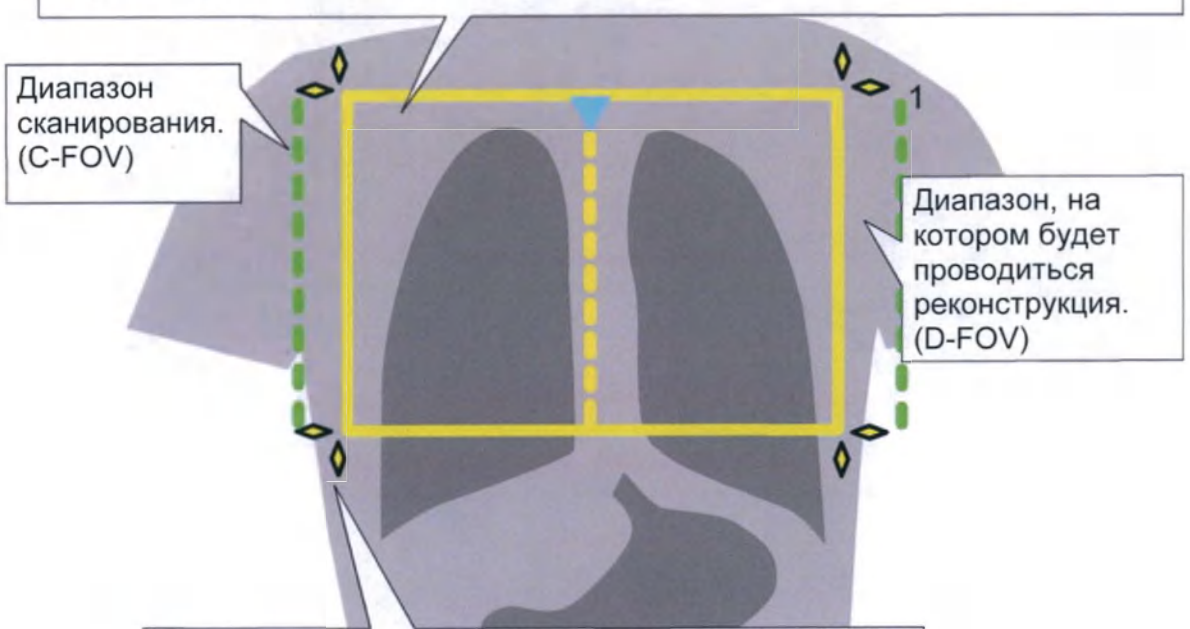




2. Переместите положение сканирования и измените диапазон сканирования.

Для ВЕРХНЕГО изображения

**Чтобы переместить позицию сканирования**
Направление движения позиции сканирования можно установить с помощью , , а также . Когда выбрано , движение сплошных линий на сканограмме ограничено направлением вверх/вниз; когда выбрано , движение сплошных линий ограничено влево/вправо; но когда выбрано , сплошные линии можно перемещать в любом желаемом направлении.
▼ указывает направление сканирования.

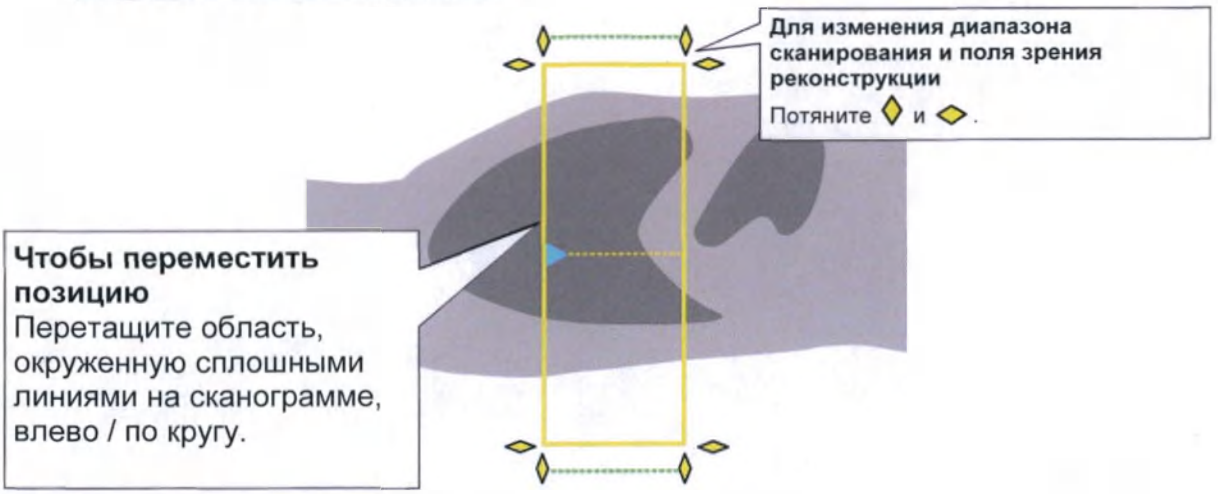



**Изменение диапазона сканирования**
◇ используется для перетаскивания влево/вправо, а ◇ используется для перетаскивания в осевом направлении.



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

Для БОКОВОГО изображения




**Переключение окон**

Чтобы переключиться между интерактивным окном плана сканирования и окном подтверждения информации о пациенте, нажмите ScanPlan.

3. Если необходимо, измените предустановленные параметры на вкладке Scan Details (сведения о сканировании) окна eXam Plan (план исследования).



4. После завершения планирования сканирования нажмите Confirm.



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

# 4. Сканирование

1. Отобразится окно подтверждения перемещения стола пациента.
   Нажмите OK.
2. Нажмите кнопку Scan start (запуск сканирования)  , когда она загорится.

   **➔Стол пациента переместится.**
3. Нажмите кнопку Scan start (запуск сканирования)  , когда она загорится.

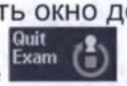
   **➔Сканирование начинается.**

   Чтобы прервать сканирование, нажмите кнопку прерывания  на клавиатуре.
4. Когда сканирование завершено, отображается окно уточнения дополнительного сканирования.

   Чтобы провести дополнительное сканирование:

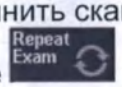
   Введите количество сканирований и другую необходимую информацию, а затем нажмите Confirm.

   Чтобы закрыть окно дополнительного сканирования:

   Нажмите 

   в нижней левой части экрана.

   Чтобы выполнить сканирование, используя те же параметры сканирования:

   Нажмите 

   в нижней левой части экрана.





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

## 5. Завершение

1. Чтобы завершить обследование, нажмите Next Patient.
2. Нажмите переключатель Auto-home. Кушетка пациента возвратится в исходную позицию.
3. Переместите пациента со стола пациента.

Tip

**Чтобы выполнить сканирование с использованием тех же условий сканирования**

Чтобы повторить сканирование (например, при контрастных исследованиях) с использованием тех же условий сканирования, используйте функцию Repeat Exam (повторить обследование).

1) Нажмите Repeat Exam в правом нижнем углу окна. Условия сканирования, которые использовались в ранее выполненном плане, отображаются в окне Repeat Exam (повторить обследование).




2) Подтвердите условия сканирования и нажмите OK. Откроется окно плана сканирования для плана. Выполните те же операции, что и при обычном планировании сканирования. (Параметры сканирования также можно изменить.)
Если план сканирования не задан, загорается кнопка Scan start (запуск сканирования).



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

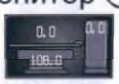
# ⓘ Station

ⓘ Station — это функция, которая инструктирует пациента, отображая изображения для обеспечения задержки дыхания и процесса обследования на мониторе гентри.

## 1. Отображение экрана

1. Когда питание системы КТ включено, окно ⓘ Station отображается на мониторе.




Чтобы ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ монитор ⓘ Station, нажмите кнопку положения гентри / стола пациента  в верхнем левом углу окна команд, а затем нажмите кнопку ⓘ Station .Отображается рабочее окно ⓘ Station, показанное на рисунке ниже. Монитор можно включить/выключить с помощью кнопки ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) в окне.




2. Когда вводится информация о пациенте и затем выбирается eXam Plan (план исследования), информация о пациенте отображается в нижней части монитора.





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

## 2. Окно выполнения операции

Когда кнопка ⓘStation в окне регулировки положения гентри/стола установлена в положение on, отображается рабочее окно ⓘStation. В этом окне можно настроить отображение видеоизображений, с описанием самого обследования перед его проведением, а также статус отображения на мониторе.




<1> кнопки переключения дисплея окна ⓘStation

Эта кнопка используется для переключения состояния отображения окна ⓘStation (переключение видеоизображения для взрослого/ребенка, отображение/скрытие кривых ЭКГ при сканировании с синхронизацией ЭКГ (опция), яркости и т. д.).

<2> Кнопки выбора видеоизображения

Эта кнопка используется для выполнения настроек, связанных с видеоизображением, с описанием обследования. Можно выбрать из раскрывающегося меню.

<3> Кнопка Play (воспроизвести)

При щелчке по этой кнопке отображается видеоизображение с описанием обследования. Видеоизображение отображается повторно, пока не начнется обследование или дыхательная практика. Обратите внимание, что видеоизображение не может отображаться во время операции сканирования.



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

# 3. Описание исследования

Выберите целевую анатомическую область в операционном окне ⓘStation и нажмите кнопку Play (воспроизвести).

На мониторе отображается видеоизображение с описанием обследования выбранной анатомической области.




Выберите анатомическую область.

Нажмите.





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

## 4. Дыхательные упражнения

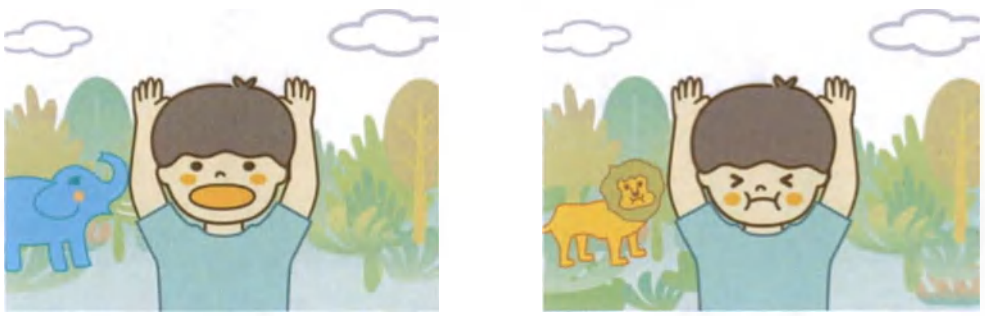
1. Выберите тип голосовых сообщений с помощью сенсорной панели на панели управления гентри.

   Поворот дискового переключателя: поверните дисковый переключатель, чтобы выбрать язык.

   Нажатие дискового переключателя: нажмите дисковый переключатель, чтобы выбрать метод задержки дыхания (образец голосового сообщения).

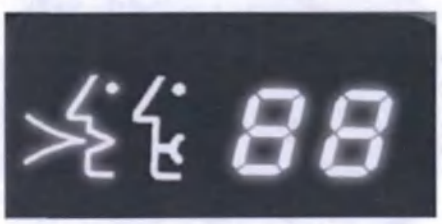



2. Когда нажат переключатель задержки дыхания для тренировки, упражнение выполняется в течение 10 с.



Пример практики задержки дыхания для пациентов детского возраста

В это время одновременно загорается и направляющая пациента.






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

# Вывод изображений / обработка изображений

В этом разделе описаны процедуры отображения и обработки полученных изображений.

## 1. Вывод изображений

1. Нажмите [Autoview-s] или [Utility] (утилита) → [Autoview-m] в окне команд.
2. Нажмите 

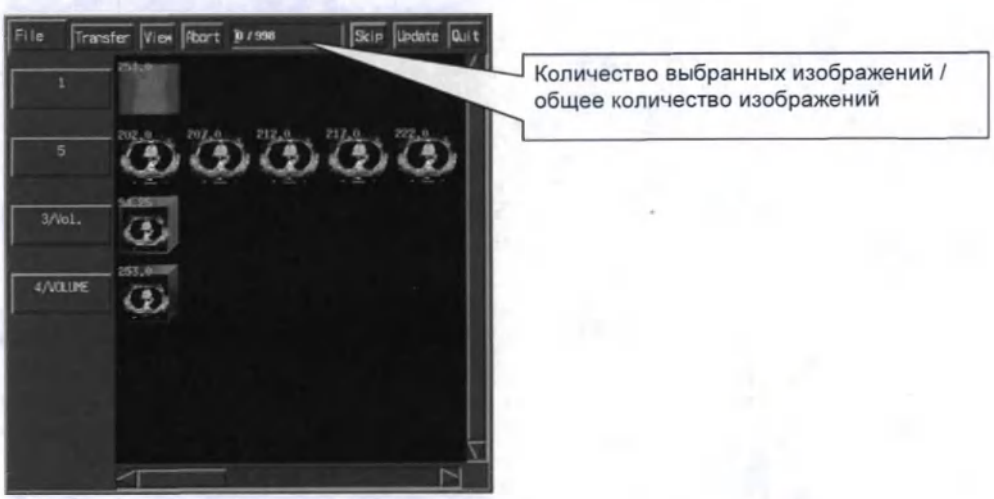
(Directory (каталог)) в окне запуска. Отображается каталог пациентов.



3. Выберите файл изображения для отображения из каталога пациентов и нажмите кнопку [Load] (загрузить).
4. Нажмите кнопку обработки изображения 

(Image selector (выбор изображения)).

   Отобразится окно Image Selector (выбор изображения).
5. В окне Image Selector (выбор изображения) нажмите на изображение, которое нужно отобразить.





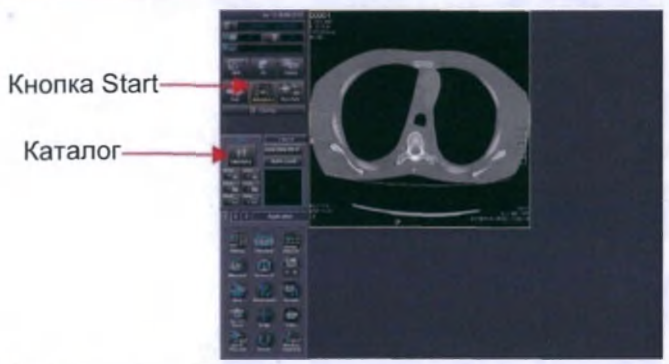



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Способ отображения изображения

Как показано ниже, существует три метода отображения изображений.

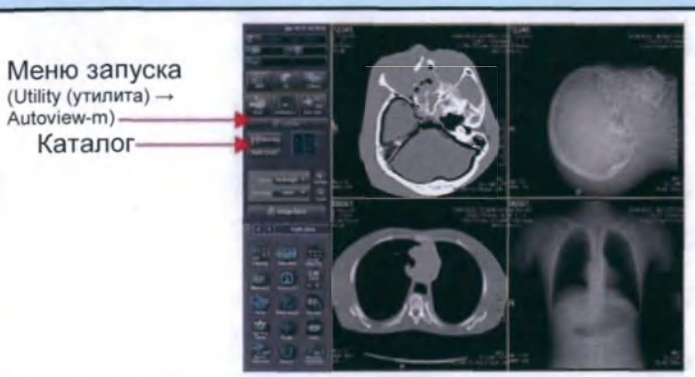
<1> Autoview-s




- Одновременно отображается только один пациент.
- Размер дисплея: матрица 640 × 640
- Вид на весь экран

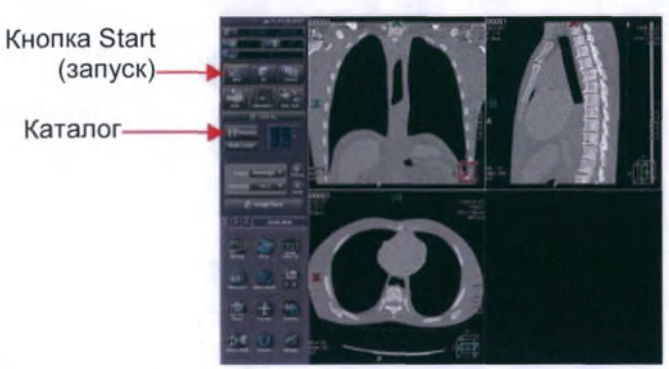
Нажмите [ ] на вкладке Layout (макет) в окне команд.

<2> Autoview-m




- Одновременно может отображаться до четырех пациентов.
- Размер дисплея: матрица 512 × 512.

<3> Мультипланарная реконструкция

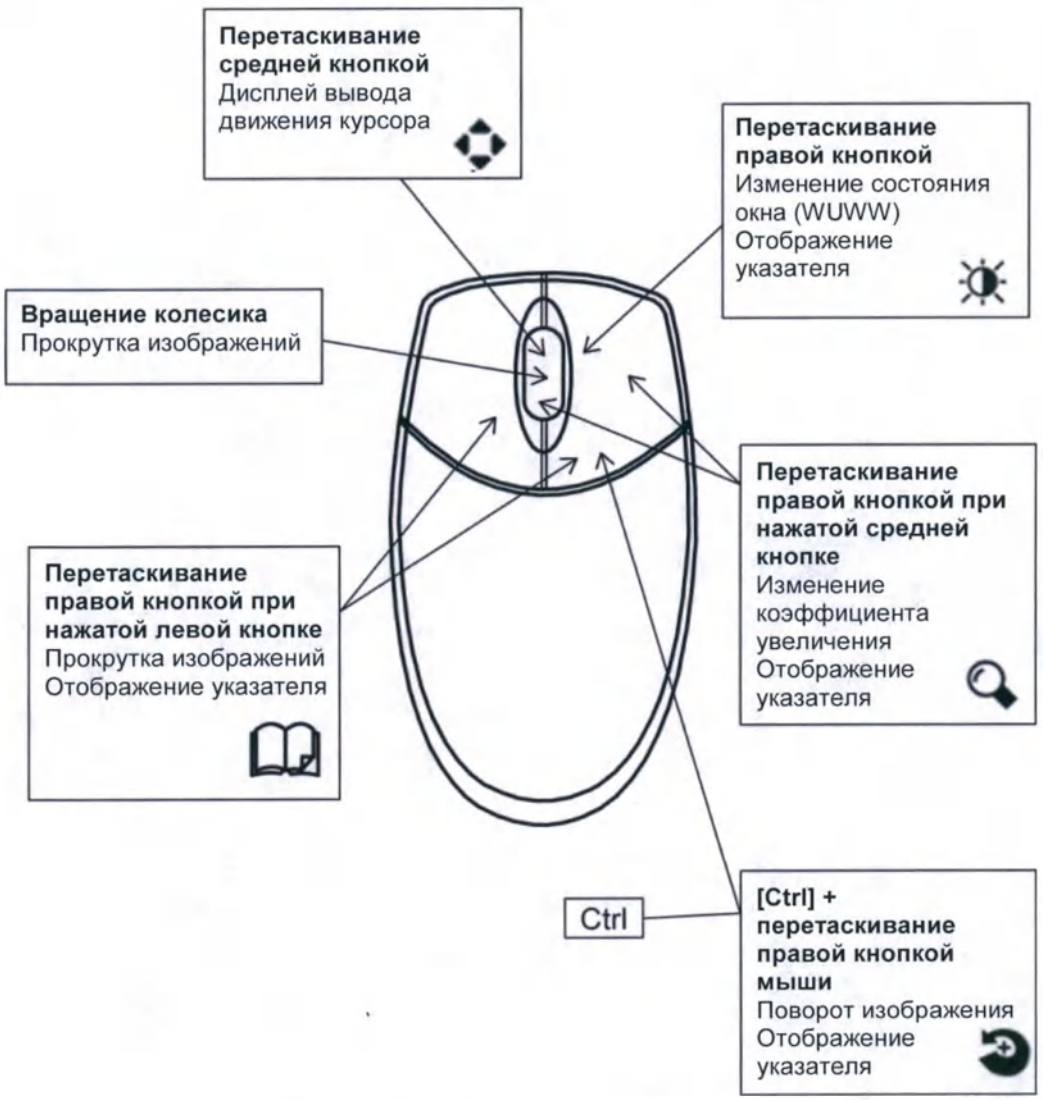



- Корональные, сагиттальные и осевые изображения могут отображаться одновременно.



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

## 2. Действия мышью








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

# 3. Обработка изображений

## ■ Кнопки обработки изображений

Используйте эти кнопки для выполнения различных задач обработки изображений.






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

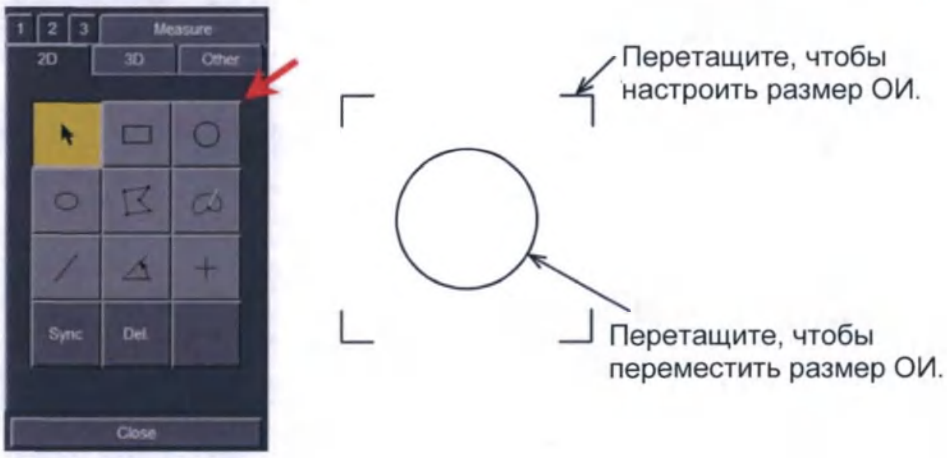
Ниже описаны процедуры измерения числа КТ, расстояния и увеличения изображения.

## 4. Измерение числа КТ

1. Нажмите кнопку обработки изображения 

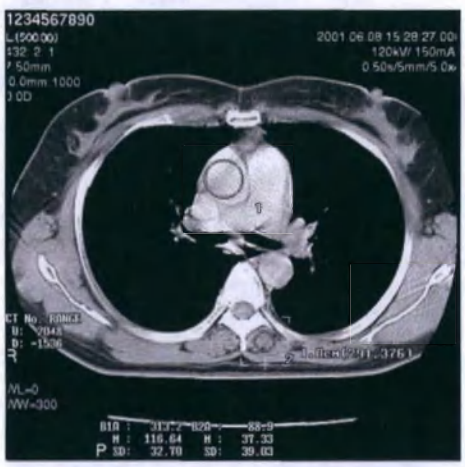
(Measure) (измерение).
2. Выберите область интереса (далее ОИ).

   Процедура измерения числа КТ объясняется на примере круговой ОИ. Нажмите круглую кнопку ОИ.




3. Отрегулируйте положение и размер ОИ.
   - Перемещение: перетащите линию ОИ.
   - Регулировка размера: перетащите один из маркеров "Г ", образующих четыре угла около окружности круговой ОИ.
4. На изображении отображается КТ число.

   Результат расчета, отображаемый в нижней части изображения, можно перемещать, перетаскивая мышью.




5. Чтобы сохранить отредактированное изображение, нажмите на клавиатуре клавишу [F7] (Screen Save (сохранение экрана)).





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

## 5. Измерение расстояния

1. Нажмите кнопку обработки изображения 

(Measure) (измерение).
2. Нажмите кнопку линейной ОИ.




3. Нажмите на начальную точку измерения.

   Когда отобразится линия, нажмите на конечную точку измерения с помощью правой кнопки мыши. Линейный сегмент установлен.
4. Расстояние отображается рядом с конечной точкой.
5. Чтобы сохранить отредактированное изображение, нажмите на клавиатуре клавишу [F7] (Screen Save (сохранение экрана)).



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

## 6. Увеличение изображения (простое увеличение)

Существует два метода увеличения: простое увеличение из изображений и восстановление с увеличением из необработанных данных. Ниже описан метод простого увеличения. См. информацию о методе реконструкции с увеличением на стр. 48.

1. Используйте инструмент увеличения изображения 

(Zoom (масштабирование)), чтобы отрегулировать коэффициент увеличения.

   Выберите желаемый коэффициент увеличения, щелкнув его левой кнопкой мыши.







Простое увеличение/уменьшение также можно выполнить перетаскиванием мышью, одновременно удерживая среднюю и правую кнопки мыши. Соотношение можно редактировать с помощью [Menu] (меню).





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

# Генерация МПР

## 1. Обработка мультипланарных реконструкций (МПР) в [Autoview-m]

Ниже описаны процедуры обработки МПР в окне [Autoview-m].

Это подходит для обработки МПР в рутинных исследованиях.

1. Нажмите [Utility] (утилита) →[Autoview-m].

2. Нажмите 

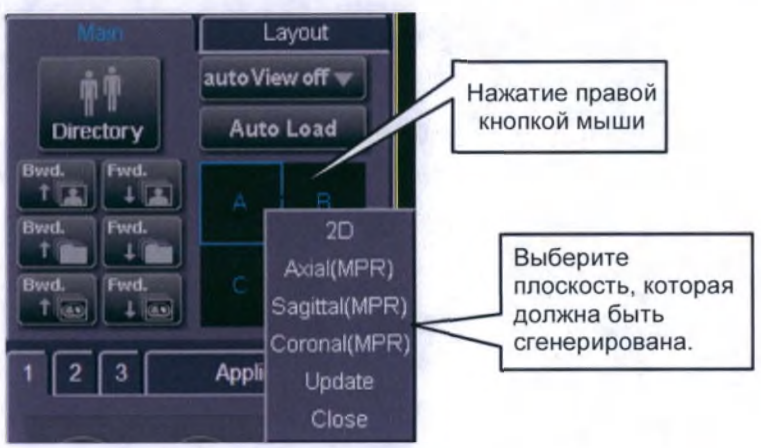
(Directory) (папка).

3. Выберите желаемое Study/Series (исследование/серия), а затем нажмите [Load] (загрузить).

   В это время выберите данные объема для Series (серия). Vol. отображается в столбце Type (тип) для данных объема.



4. Нажмите правой кнопкой мыши в рамке (A, B, C, D) на вкладке Main (главное), в которой отображается изображение, и выберите плоскость для создания (сагиттальную, коронарную или осевую) в раскрывшемся меню.





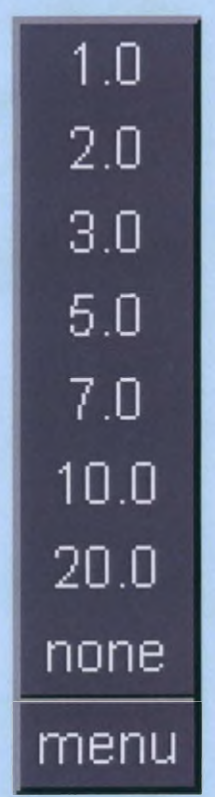

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. На дисплей выводится изображение в выбранной плоскости.

   Положение плоскости можно перемещать в прямом/обратном (влево/вправо) направлениях с помощью колесика мыши.

### Чтобы изменить толщину изображения

Если толщину изображения необходимо изменить из-за чрезмерного шума или по любой другой причине, нажмите Slice thickness (Slice Thickness (толщина среза)) на вкладке [1].В раскрывающемся меню выберите желаемую толщину изображения.




### Чтобы выбрать режим MIP (проекция минимальной интенсивности)

Когда МПР-изображение имеет большую толщину, оно может выводиться в режиме отображения MIP.

Нажмите Slab MIP (Slab MIP (MIP блока)) на вкладке [1], а затем выберите [Maximum Value] (максимальное значение) из раскрывающегося меню.



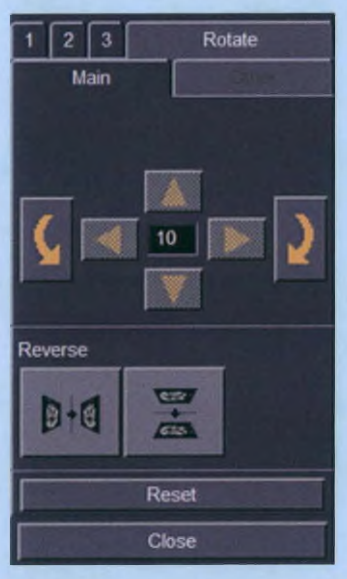


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### Чтобы настроить угол плоскости

В случае, если плоскость не симметрична и т. д., угол плоскости можно отрегулировать, щелкнув 

(Rotate (повернуть)) на вкладке [1] и затем повернув изображение плоскости.




### Чтобы сохранить изображение

Нажмите на клавиатуре клавишу [F7]. Активное изображение, заключенное в желтую рамку, сохраняется как изображение для сохранения на экране и добавляется в Image Selector (выбор изображений).

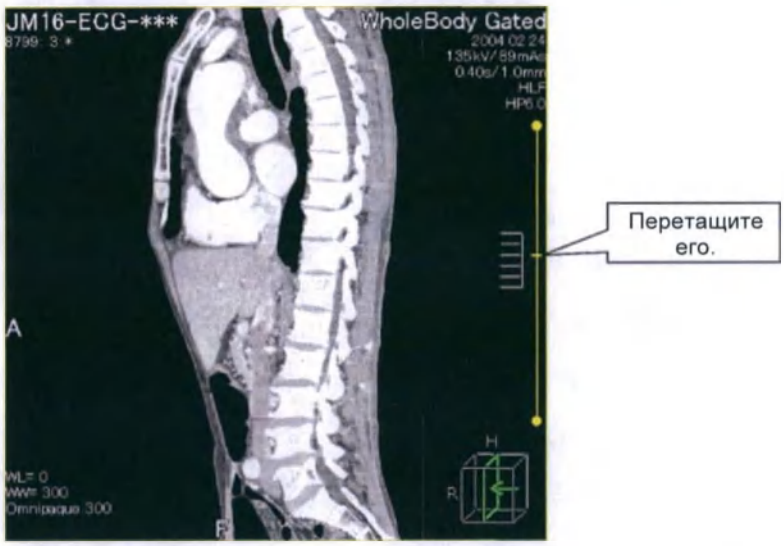


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2. Автоматическая генерация МПР-изображения

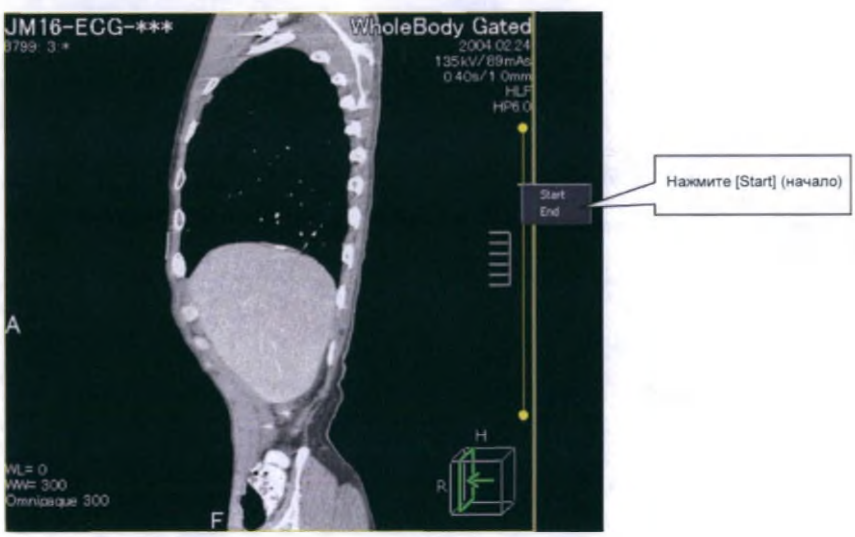
1. Перетащите ползунок, отображаемый у правого края рамки изображения.

   Переместите его вертикально, чтобы установить начальное положение.




2. Когда начальное положение установится, нажмите правой кнопкой мыши.

   [Start] (начало) и [End] (конец) отображаются в выпадающем меню. Нажмите [Start] (начало).







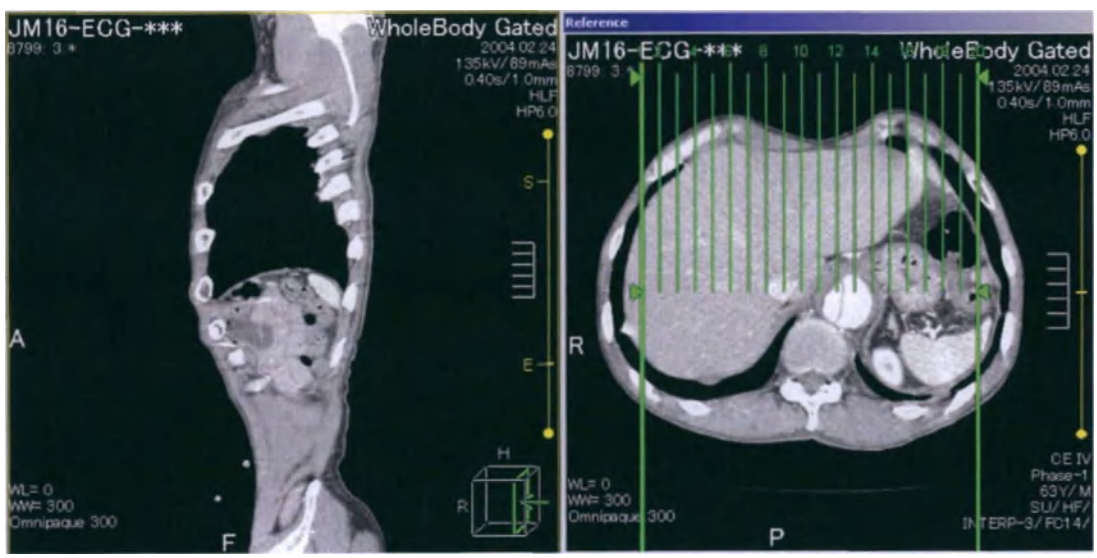

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Контрольное изображение отображается рядом с активным кадром (желтая рамка).




4. Перетащите ручку ползунка, чтобы установить конечное положение.

   Нажмите правой кнопкой мыши, чтобы отобразить раскрывающееся меню, а затем нажмите [End] (конец).
   Диапазон можно изменить, перетаскивая зеленые отрезки линии, отображаемые на контрольном изображении.

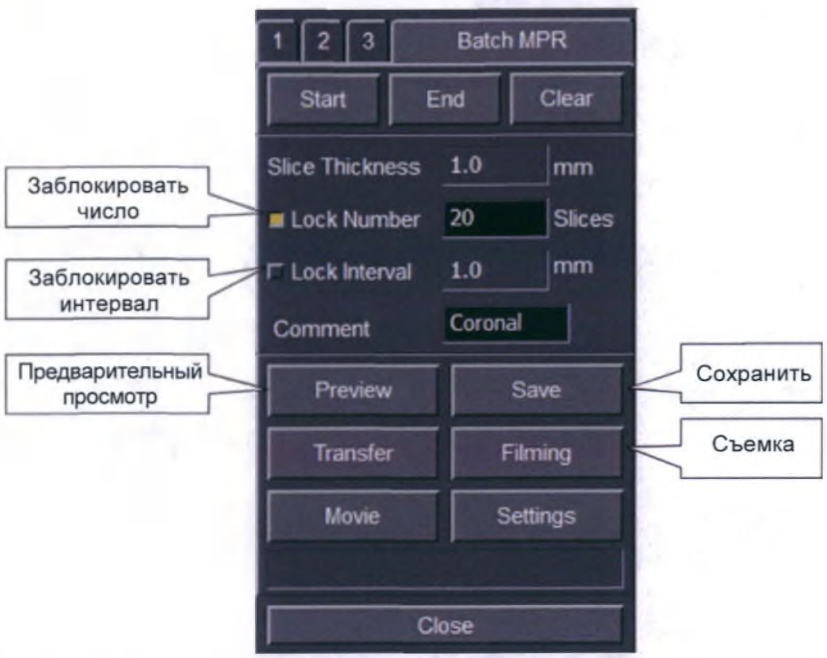





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Когда начальное положение для автоматической генерации установлено, автоматически запускается 

(Batch MPR (пакетная МПР)) на вкладке [1].




6. Чтобы задать количество автоматически сгенерированных изображений, установите флажок Lock number (блокировка количества) и введите количество изображений, которые будут сгенерированы в соответствующем поле. (Интервал изображения варьируется в зависимости от диапазона генерации изображения.)
7. Чтобы установить интервал между изображениями для сгенерированных изображений, установите флажок Lock Interval (блокировка интервала) и введите числовое значение для интервала изображения. (Количество сгенерированных изображений варьируется в зависимости от диапазона создания изображений.)
8. Чтобы проверить изображения, которые были установлены, нажмите [Preview] (предварительный просмотр).
9. Нажмите [Save] (сохранить). Сгенерированные МПР-изображения сохранятся в Image Selector (выбор изображений).





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

**10.** Когда нажата кнопка [Filming] (создание снимка для вывода на пленку), автоматически выполняется ряд процессов от сохранения МПР-изображений, которые были выбраны, до загрузки сохраненных изображений в виртуальную пленку.






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

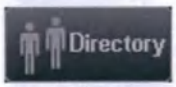
## 3. Обработка МПР в МПР-режиме

Когда выбран режим 

(МПР), могут быть созданы наклонные и изогнутые МПР-изображения.

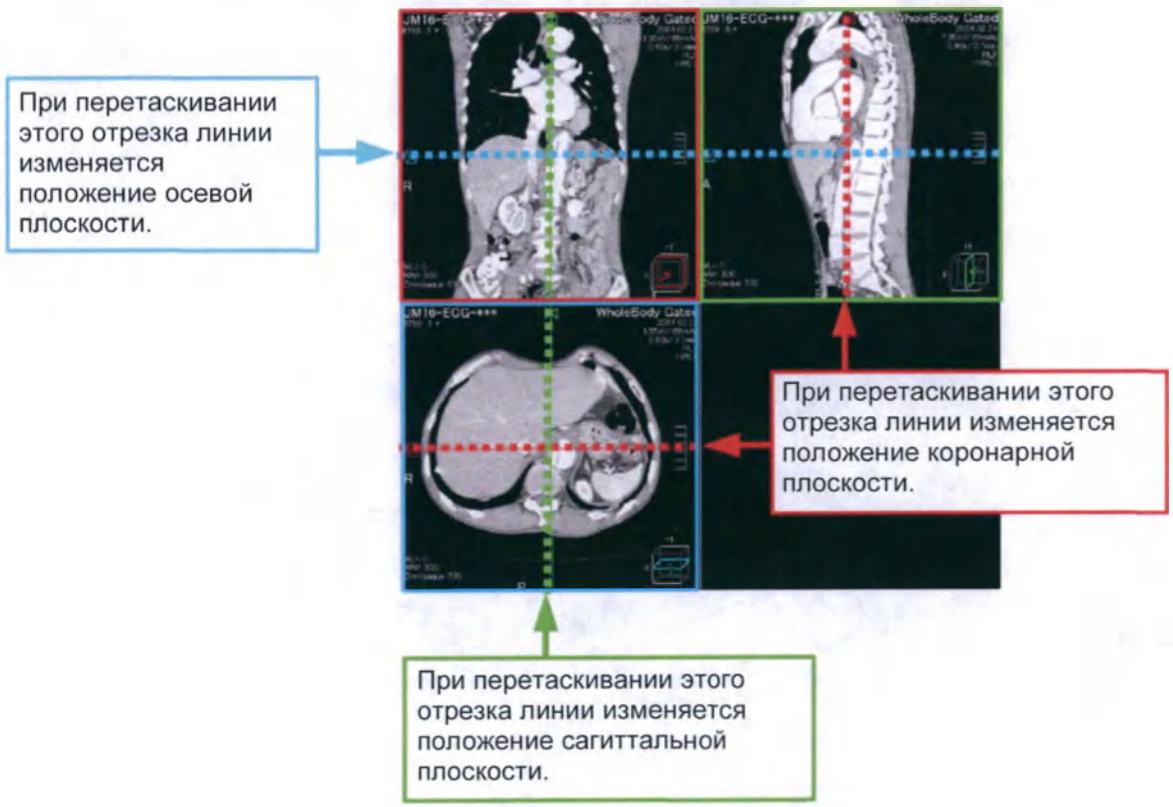
1. Нажмите 

(MPR) (МПР).

   Нажмите 

(Directory) (папка), а затем выберите желаемое Обследование/Серию для отображения объемных данных.

2. Коронарное изображение отображается в верхнем левом кадре, сагиттальное — в верхнем правом, аксиальное — в нижнем левом. Отображаемую плоскость можно изменить, перетащив цветной сегмент линии, который указывает положение соответствующей плоскости, как показано на рисунке ниже.








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

## 4. Создание наклонного изображения

1. Нажмите 

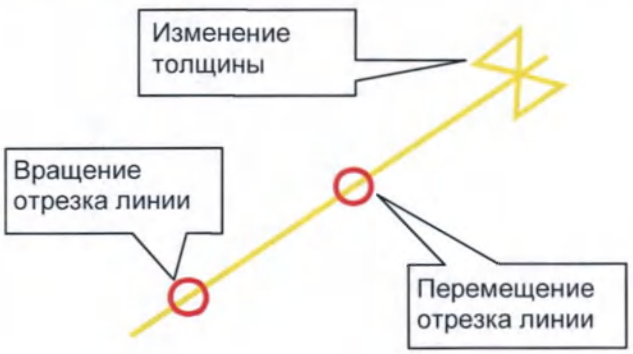
(Oblique (наклонное изображение)) на вкладке [1].

   В правом нижнем углу отображается наклонное изображение.




2. Сегмент линии для создания наклонного изображения (наклонный курсор) отображается на изображении в корональной плоскости, в верхнем левом кадре.
   Чтобы переместить наклонный курсор в желаемую рамку, дважды нажмите кнопкой мыши внутри целевой рамки.

3. Чтобы переместить или повернуть наклонный курсор, перетащите красный кружок в центре сегмента линии наклонного курсора. Чтобы создать изображение для желаемой плоскости, переместите наклонный сегмент линии курсора в соответствующее положение, перетащив красный кружок.




Для получения информации о процедурах непрерывного создания МПР-изображений см. на стр. 33 «Автоматическое создание изображений МПР».

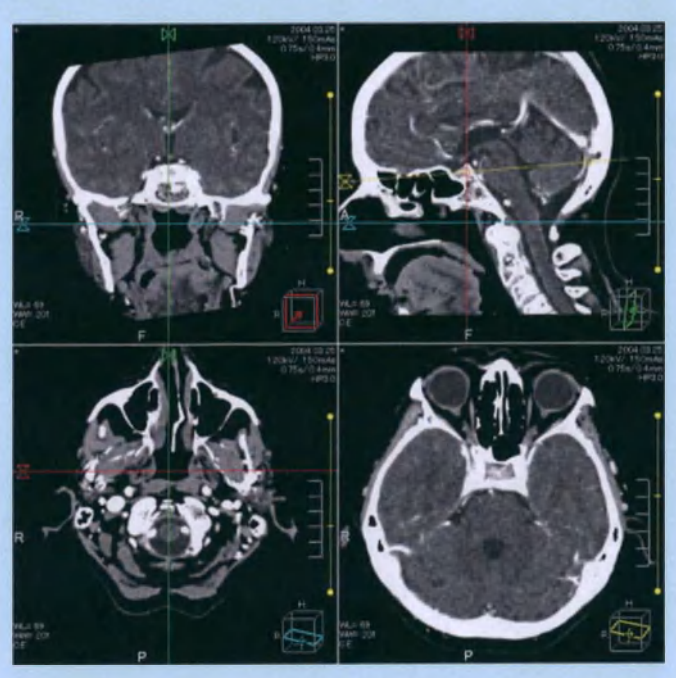


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tip

### Генерация двойного наклонного изображения

Чтобы сгенерировать двойное наклонное изображение, дважды нажмите наклонную плоскость и установите наклонный курсор на наклонное изображение.







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

## 5. Проекция МПР по произвольной кривой

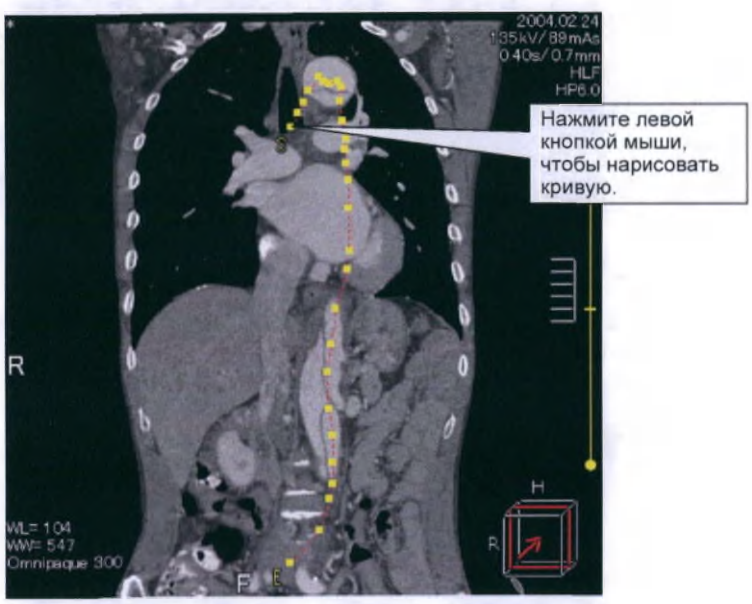
1. Нажмите 

(Curved MPR (проекция МПР по произвольной кривой)) на вкладке "[2]".
2. Отображается рабочее окно проекции МПР по произвольной кривой.




3. Нажмите изображение, на котором должна быть нарисована кривая, а затем нарисуйте эту кривую. Проекция МПР по произвольной кривой вдоль многосегментной линии отображается в рамке плоскости Ob, расположенной в правом нижнем углу области вывода изображения.

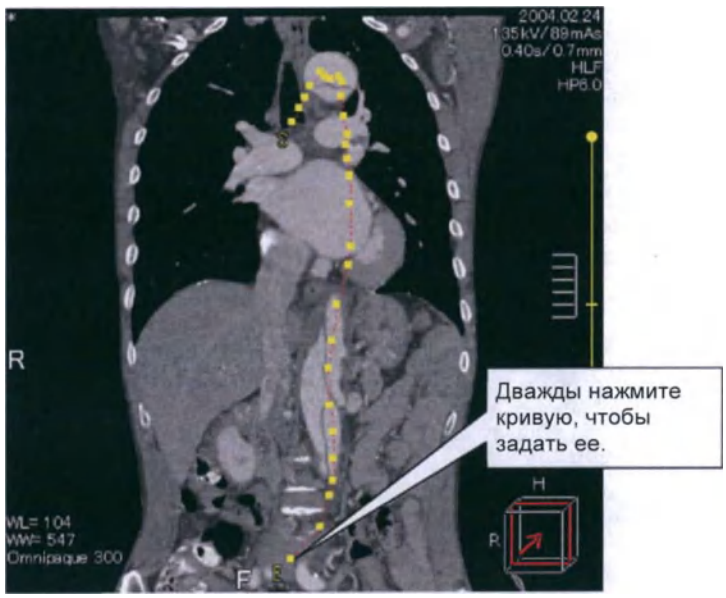
   Щелкайте точки вдоль целевой области одну за другой, изменяя положение целевой плоскости вращением колесика мыши.






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

4. **Чтобы задать кривую, дважды нажмите по ней.**




5. **Выводится проекция МПР по произвольной кривой.**



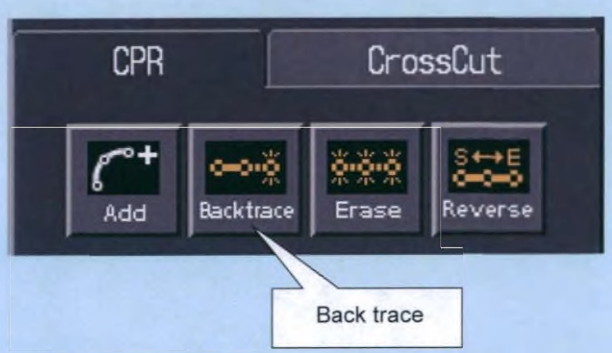





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### Чтобы удалить последнюю точку

Чтобы удалить последнюю точку, нажмите [Back trace] (обратная трассировка).




### Для редактирования нарисованной многосегментной линии

Чтобы отредактировать нарисованную многосегментную линию, перетащите нужную точку на линии.



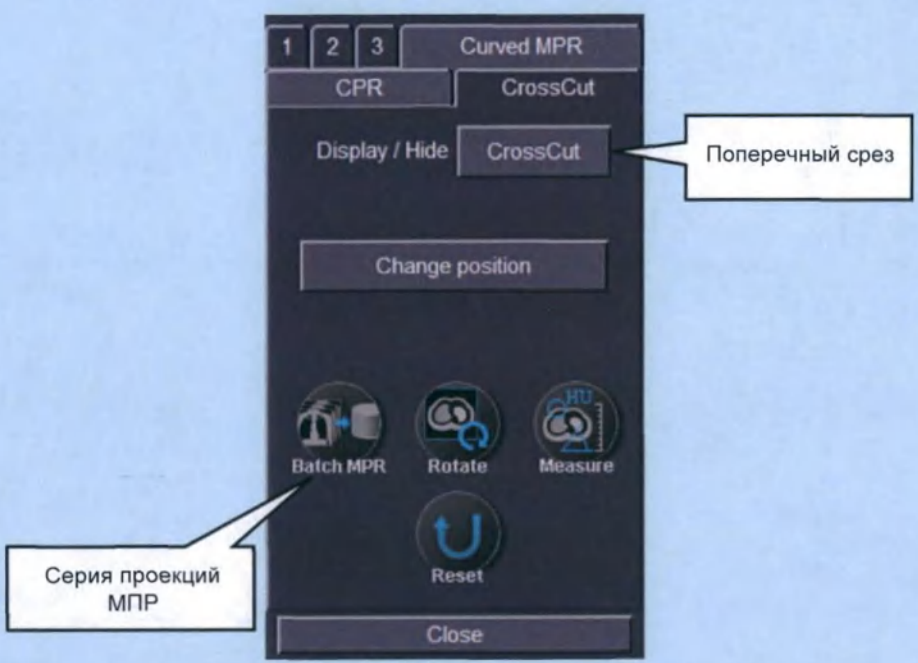

При щелчке по [Sub curve] (субкривая) многосегментная линия отображается на всех изображениях плоскости, что позволяет редактировать многосегментную линию в трех направлениях.



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

### Отображение изображений плоскостей перпендикулярно нарисованной многосегментной линии

Поперечные изображения могут отображаться перпендикулярно нарисованной многосегментной линии. Чтобы отобразить изображения поперечной резки, нажмите [CrossCut] (поперечный срез) на вкладке CrossCut (поперечный срез).




### Для сохранения изогнутых МПР-изображений и изображений в поперечном разрезе

Чтобы сохранить проекцию МПР по произвольной кривой и изображений в поперечном разрезе, используйте 

(Batch MPR (серия проекций МПР)).Чтобы указать начальную и конечную точки, используйте ползунок для созданных изображений.

Подробнее о Batch MPR (серия проекций МПР) см. на стр. 35.



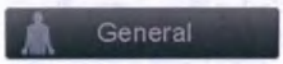


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

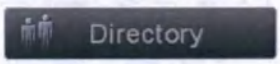
## 6. Создание МПР-изображения позвоночника

Чтобы создать наклонные МПР-изображения вдоль тела позвонка или межпозвоночного пространства, используйте [Spine MPR] (МПР позвоночника).

1. Нажмите 

(Clinical (клинический)) → 

(General (общий)).

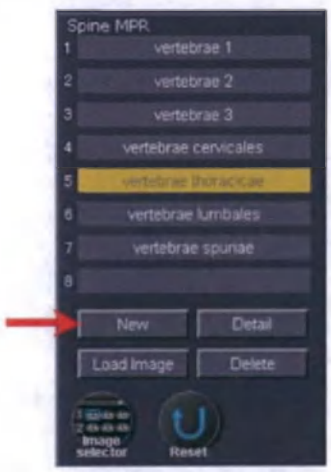
   Нажмите 

(Directory) (папка), а затем выберите желаемые
   Исследование/Серию для отображения объемных данных.

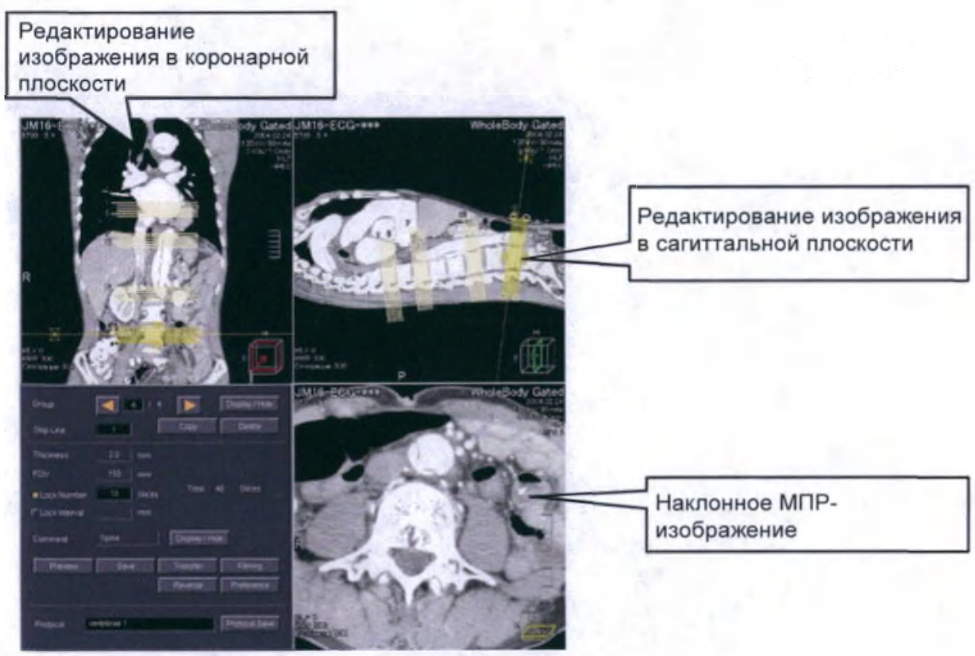
2. Нажмите 

(Spine MPR) (МПР-изображение позвоночника).

3. Нажмите [New] (новый).




4. Отображается линейный сегмент, указывающий наклонную плоскость МПР.
   Отрезок линии можно перемещать, перетаскивая его.
   При перетаскивании O на конце сегмента линии изменяется угол сегмента линии.

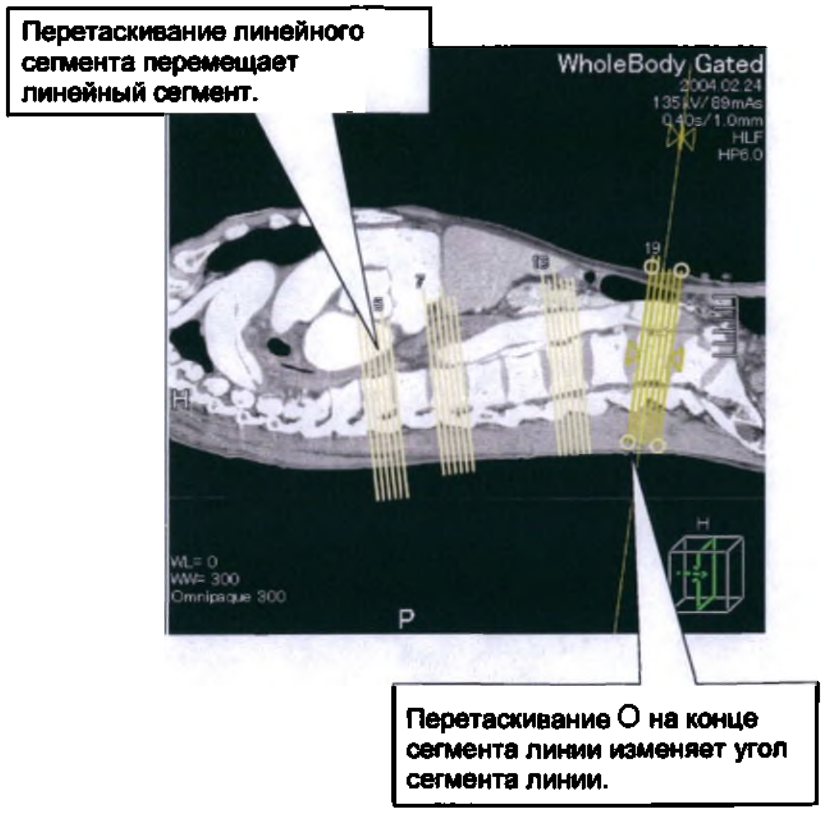





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Чтобы добавить новый линейный сегмент, нажмите [Copy] (копировать) и перетащите линейный сегмент, чтобы переместить его в то место, где должен быть добавлен линейный сегмент.

   Перетащите O на конце отрезка линии, чтобы отрегулировать угол так, чтобы он совпадал с углом тела позвонка или межпозвоночного пространства.

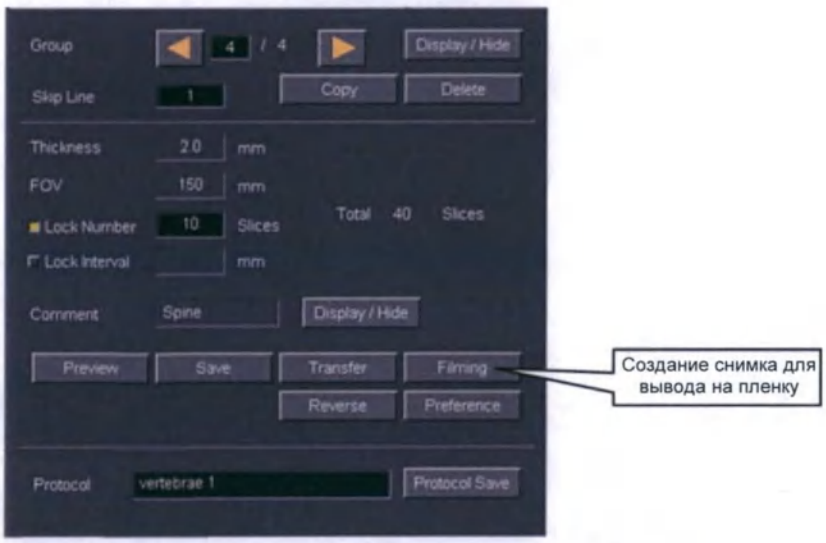




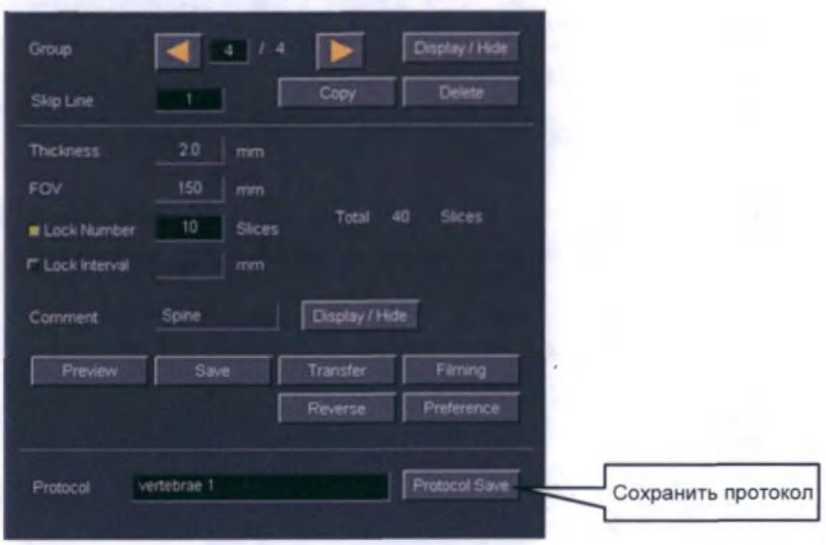



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Когда нажата кнопка [Filming] (создание снимка для вывода на пленку), автоматически выполняется ряд процессов от сохранения МПР-изображений позвоночника, которые были выбраны, до загрузки сохраненных изображений в виртуальную пленку.




7. Чтобы создать новый протокол, предварительно установите элементы информации для МПР позвоночника (положение, количество изображений, интервал между изображениями и т. д.) и сохраните их, нажав [Protocol Save] (сохранить протокол).






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

# Обработка исходных данных

Методы восстановления изображения из необработанных данных (масштабирование, изменение функции, изменение шага восстановления) описаны ниже.

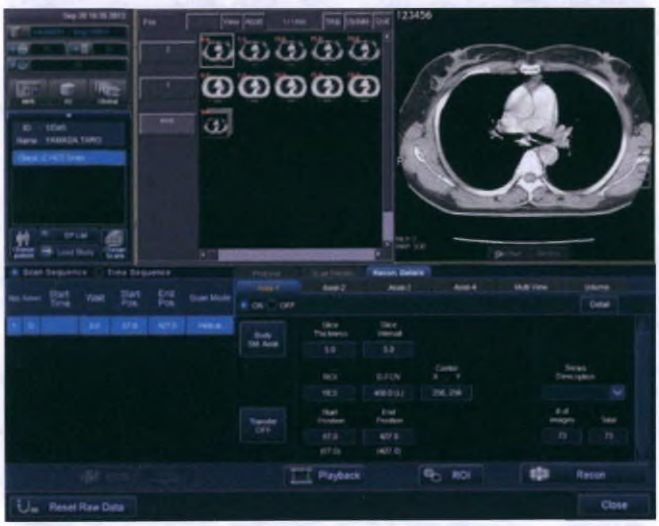
## 1. Выбор исходных данных

1. Нажмите 

(Raw-Data (исходные данные)) в окне команд.
2. Отобразится каталог исходных данных.



3. Выберите целевого пациента, а затем нажмите целевую серию.
4. Нажмите [Load] (загрузить). Откроется показанное ниже окно.







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

## 2. Изменение параметров

1. Так же, как и для eXam Plan (план исследования), во время сканирования отображается информация о сканировании и информация о реконструкции. Выберите Recon (реконструировать). На вкладке Details (дополнительно) можно редактировать условия реконструкции, которые аналогичны условиям для eXam Plan (план исследования) во время сканирования.

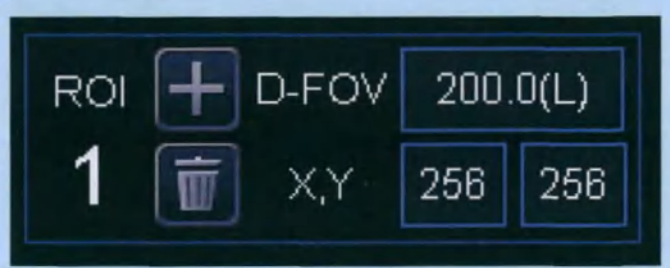
### Настройка ОИ для масштабирования реконструкции

Для масштабирования одного легкого, масштабирования внутреннего уха, 3D и т. д. выберите масштабную реконструкцию, чтобы увеличить только интересующую область. Обратите внимание, что этот метод можно использовать только в том случае, если изображения для выбранных исходных данных уже существуют.

1) Выберите изображение, для которого нужно установить ОИ, из окна Image Selector (выбор изображения). Изображение выводится в правом верхнем углу.

2) Нажмите 

для определения положения и размера ОИ.




2. После того, как изменение параметров завершено, нажмите 




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



## Сброс отредактированных параметров

Нажмите 

для возврата к отредактированным исходным данным в состояние, когда они были загружены.





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

# Создание снимка для вывода на пленку

В этом разделе описан порядок создания снимка для вывода на пленку.

## 1. Запуск окна создания снимка для вывода на пленку

Нажмите 

(Filming) (создание снимка для вывода на пленку) в окне команд.

Откроется следующее окно создания снимка для вывода на пленку.






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

## 2. Выбор изображений

1. Выберите целевое исследование одним из следующих способов.

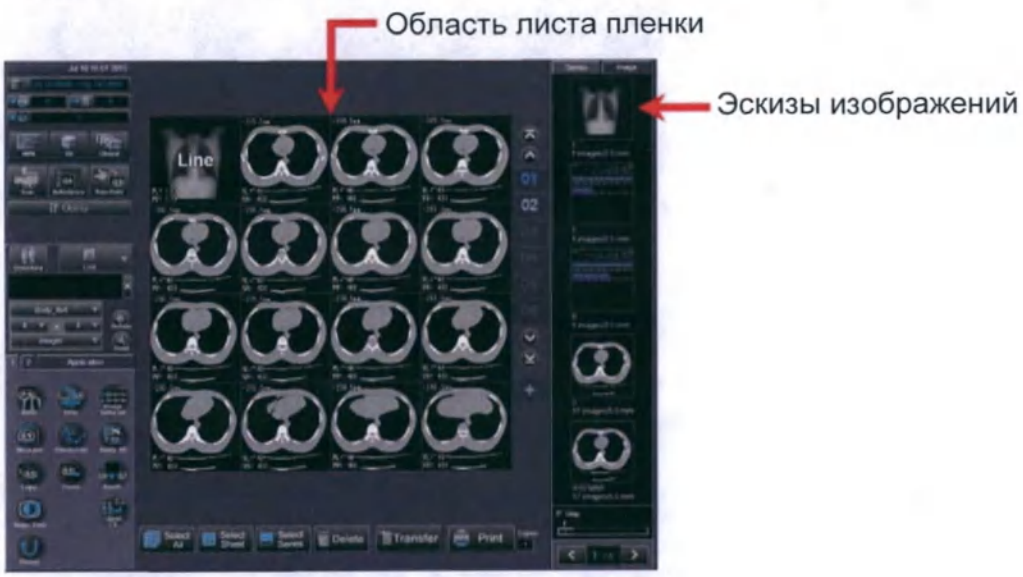
   - Нажмите Directory в окне съемки и выберите целевое исследование в окне программы данных изображения.
   - Отображение целевого исследования на страницах Autoview-s, Autoview-m, 3D или MPR.

   Установите Auto Load в положение ON (ВКЛ.) и нажмите Filming (Filming) (создание снимка для вывода на пленку).

2. Когда исследование выбрано, в правой части экрана отображаются миниатюры серий, которые могут быть сняты.

3. Перетащите эскизы изображений в область листа пленки, чтобы установить изображения для печати.

   Если изображения установлены неправильно, удалите их с помощью Delete (deletion of the currently selected frame (удаление текущего выбранного кадра)).








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

# 3. Создание снимка для вывода на пленку

После того как выбор изображения завершен, нажмите Print в окне съемки или нажмите (F5) на клавиатуре.



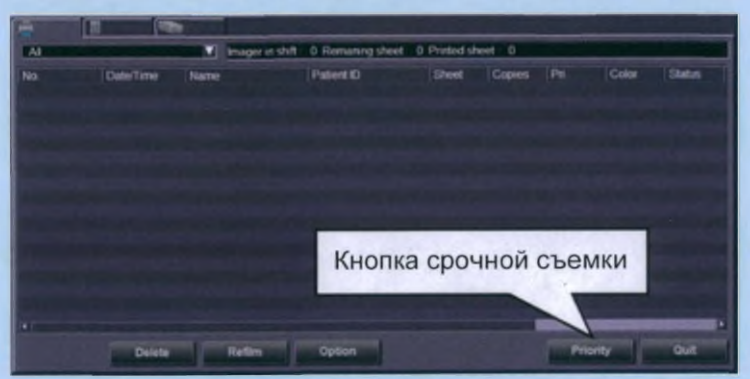



Tip

## Проверка статуса формирования пленки

1) Нажмите 0 в верхней части окне команд.

   Откроется окно Filming Queue (очередь съемки).




## Чтобы отдать приоритет заданию по съемке

1) Из списка выберите задание на съемку, которому нужно отдать приоритет.
2) Нажмите кнопку срочной съемки Priority.



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

## Для отображения сегментов на сканограмме

Выберите предустановку, в которой установлена сканограмма, в Imager Preset (предустановки устройства визуализации).




## Для отображения подробных сведений о Imager Preset (предустановки устройства визуализации)

При щелчке по 

(Make Preset (сделать предустановку)) отображается одно из следующих окон.

Выберите предустановку, в которой линейные сегменты отображаются на сканограмме.








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

# Управление файлами изображений

В этом разделе описаны процедуры управления файлами изображений, включая удаление, сортировку и перенос на DVD-диск.

## 1. Удаление ненужных изображений

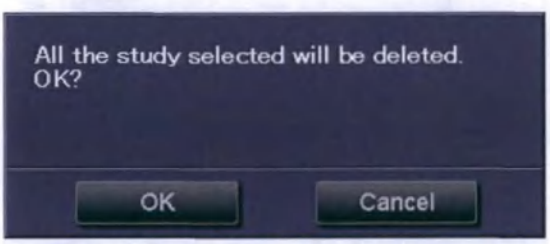
1. Нажмите 

в окне команд.

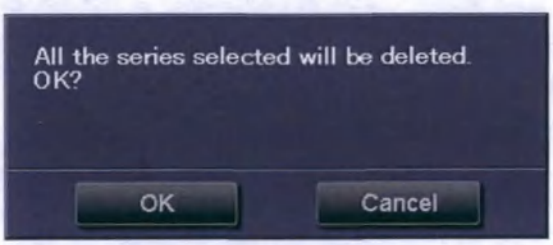
   Отображается список каталогов.



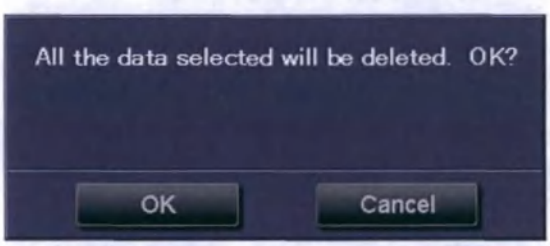
2. Выберите данные для удаления и нажмите кнопку [Delete] (удалить).
3. Откроется окно подтверждения удаления. После подтверждения нажмите OK.




Когда выбрано исследование




Когда выбрана серия




Когда выбрано изображение



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

## 2. Сортировка списка

1. Нажмите 

в окне команд.

   Отображается список каталогов изображений.



2. Нажмите заголовок списка, который нужно отсортировать.




3. Каждый раз, когда щелкают заголовок столбца, который нужно отсортировать, сортировка выполняется в порядке возрастания, убывания или порядке, заданном по умолчанию.





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

## 3. Защита от удаления файлов

Выбранные файлы можно защитить (защита включена) или снять их защиту (защита выключена).

1. Нажмите 

в окне команд.
2. Откроется окно File Utility (файловая программа).
3. Выберите файлы, которые нужно защитить от удаления.
4. Нажмите [Protect] (защитить) на главной вкладке.




5. Отобразится окно выбора статуса защиты.




6. Выберите [ON] (ВКЛ.) или [OFF] (ВЫКЛ.).
7. Нажмите кнопку  (List Update (обновление списка)).

Когда выбрано [ON] (ВКЛ.): для выбранного файла отображается P в колонке сведений о защите.

Когда выбрано [OFF] (ВЫКЛ.): для выбранного файла отсутствует P в колонке сведений о защите.



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

## 4. Сохранение изображения на DVD-диск

1. Нажмите 

в окне команд.
2. Отобразится меню файловой программы.

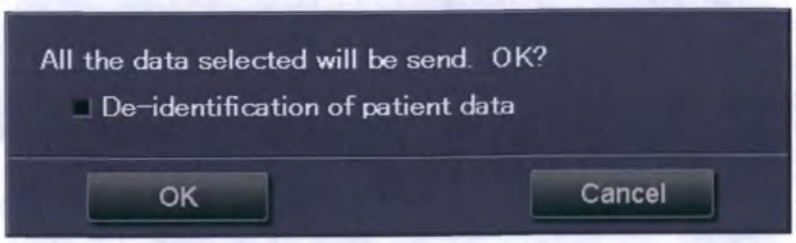
   Вставьте DVD-диск и включите его, щелкнув [DVD-RAM Enable] (включение DVD-RAM). Когда отобразится окно подтверждения, нажмите [OK].







   * Когда система запускается с DVD-диска для хранения изображений, помещенным в DVD-привод, DVD-диск включается автоматически.
   * Чтобы использовать новый DVD-диск, отформатируйте его, выбрав [DVD-RAM Format] (форматирование DVD-диска). Обязательно введите имя в окне ввода метки. После нажатия [OK] нажмите [Media] (медиа) в меню файловой программы.
3. Выберите данные для сохранения и нажмите [DVD-RAM Send] (отправка DVD-RAM) на главной вкладке.
4. Откроется окно подтверждения передачи. Нажмите [OK].








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

## 5. Чтение изображений с DVD

1. Нажмите 

в окне команд.

   * Когда система запускается с DVD-диском для хранения изображений, помещенным на DVD-диск, шаг 2, описанный ниже, не требуется, т. к. DVD-диск запускается автоматически.

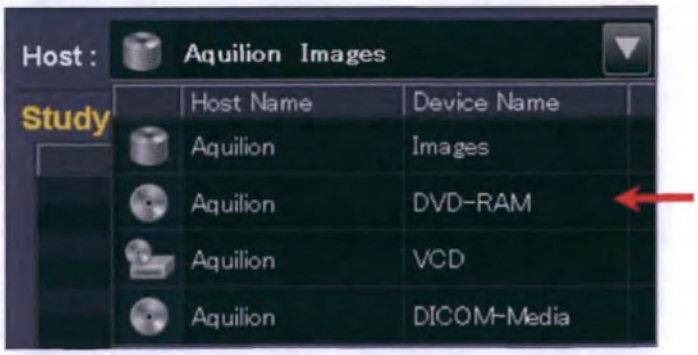
2. Отобразится меню файловой программы. Вставьте DVD-диск и включите его, нажав [DVD-RAM Enable] (включение DVD-RAM). Когда отобразится окно подтверждения, нажмите [OK].







3. Выберите DVD-RAM в качестве хоста.

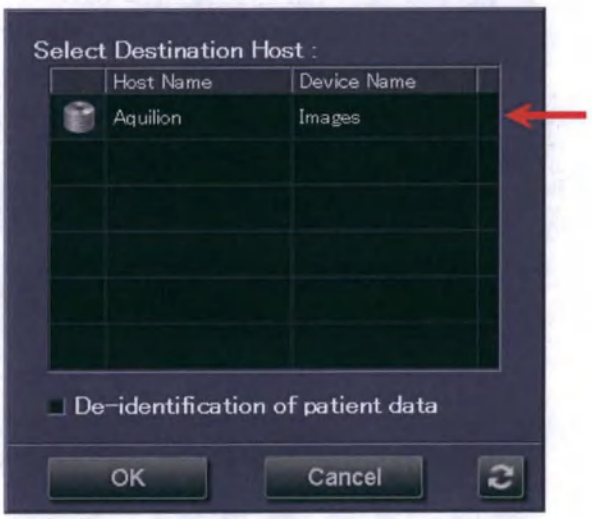



4. После выбора данных нажмите [Transfer] (передача данных) на главной вкладке.



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

5. Выберите [Images] (изображения) в окне (Select Destination Host (выбрать целевой хост)) и нажмите [OK].








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

# Отключение питания

1. Подтвердите, что Reconstruction:0, Filming:0, а также Archive:0 отображаются в окне команд.

   Если идет создание пленки или передача изображения, подождите, пока в очереди не останется ни одного элемента. Убедитесь, что показания равны «0».




Убедитесь, что показания равны «0».

2. Выберите [Utility] (утилита) в окне команд, а затем [Shutdown] (отключение питания).
3. Через некоторое время отобразится следующее сообщение.

   Когда OK нажата, начинается процесс закрытия системы. Этот процесс занимает около 2 минут.




4. После выключения системы питание STNAVI BOX автоматически отключается.



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

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

Ниже приведены справочные страницы, описывающие причины и необходимые действия для наиболее часто возникающих проблем во время работы. В случае возникновения проблемы, сначала проверьте следующие элементы. При возникновении проблем, не описанных здесь, обратитесь к представителю сервисной службы.

## Если сканирование не может быть выполнено (➔стр. 63)

- Если сканирование внезапно останавливается.

## Если невозможно перейти к следующей операции (➔стр. 64)

- Если действие мышью не может быть выполнено.
- Если ввод не может быть выполнен или невозможно перейти к следующей операции.
- Если съемка и передача изображения не прекращены.

## Если отображается сообщение с предупреждением(➔стр. 65)

- Если появляется сообщение «Arc occurred in previous scan» («При предыдущем сканировании возникла дуга»).
- Если появляется сообщение о том, что диск с изображениями заполнен более чем на 80 %.

## Когда питание системы выключено, а затем снова включено (➔стр. 66)

- Если система остановилась из-за перебоев в подаче электроэнергии.
- Если питание STNAVI BOX было отключено напрямую.
- Если переключатель на распределительном щите был выключен.
- Если была нажата кнопка аварийной остановки для остановки работы гентри.

## Другие проблемы (➔стр. 68)

- Если на изображениях появляются неясные кольцевые артефакты.
- Если в систему попала жидкость.



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

# Если сканирование не может быть выполнено

## Если сканирование внезапно останавливается

Меры исправления

<1> Нажмите кнопку, включая OK в окне сообщения об ошибке.
После нажатия кнопки, нажмите [Confirm] (подтвердить). Когда загорается кнопка запуска сканирования, можно возобновить сканирование.

<2> Если корректирующая мера <1> неэффективна, прекратите действие eXam Plan (план исследования) и выберите его снова. Когда загорается кнопка запуска сканирования, можно возобновить сканирование.

<3> Если корректирующая мера <2> неэффективна, перезагрузите систему. В этом случае регистрацию пациента необходимо выполнить повторно. Когда загорается кнопка запуска сканирования, можно возобновить сканирование.



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

# Если невозможно перейти к следующей операции

## Если действие мышью не может быть выполнено

Меры исправления

<1> Одновременно нажмите клавиши [Ctrl], [Alt], и [Del] на клавиатуре. Система закроется и перезапустится.

<2> Если корректирующая мера <1> неэффективна, выключите питание STNAVI BOX. Подождите несколько секунд и снова включите питание STNAVI BOX. После включения питания обработка восстановления выполняется программным обеспечением. Дождитесь завершения процесса восстановления.

* Если обработка восстановления выполняется при включении питания, следующая операция выключения займет больше времени, чем обычно.

## Если ввод не может быть выполнен или невозможно перейти к следующей операции

Меры исправления

Используйте функцию сброса для возврата системы в нормальное рабочее состояние.

* Порядок действий для функции сброса различается в зависимости от неисправности. См. «Функция сброса» в руководстве по эксплуатации (основной том).

## Если съемка и передача изображения не прекращены

Меры исправления

<1> Нажмите область, показывающую оставшееся количество элементов очереди на съемку, чтобы отобразить список заданий.

Запишите содержимое заданий, обозначенных как ошибки в списке, а затем удалите задания. Затем может быть выполнена обработка завершения.

<2> Если корректирующая мера <1> неэффективна, проинформируйте представителя сервисной службы о содержании ошибки.



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

# Если отображается сообщение с предупреждением

## Если отображается сообщение «Arc occurred in previous scan» («При предыдущем сканировании возникла дуга»)

Меры исправления

Если сообщение «Arc occurred in previous scan» («При предыдущем сканировании возникла дуга») отображается после сканирования, полученные изображения могут быть некорректными. Немедленно проверьте восстановленные изображения, чтобы увидеть, нет ли отклонений от нормы.

* Это сообщение указывает на то, что во время последнего сканирования произошел разряд рентгеновской трубки.

## Если появляется сообщение о том, что диск с изображениями заполнен более чем на 80%

Меры исправления

Если появляется сообщение о том, что диск с изображениями заполнен более чем на 80%, сканирование может быть отключено при дальнейшем уменьшении оставшегося места на диске. Поэтому перед началом сканирования предоставьте достаточно свободного места на диске с изображениями.



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

# Когда питание системы выключено, а затем снова включено

## Если система остановилась из-за перебоев в подаче электроэнергии

Меры исправления

Система КТ не оснащена резервной батареей. Следовательно, ситуация такая же, как и в приведенном выше случае («Если переключатель на распределительном щите был выключен»).Сначала выключите питание консоли.

Включите питание консоли после возобновления подачи питания. Процесс восстановления будет выполнен. Обратите внимание на следующие моменты при включении питания.

<1> Подтверждение работы кондиционера

Чтобы предотвратить сбои в работе системы из-за повышения температуры в помещении, убедитесь, что кондиционер работает.

<2> Прогрев рентгеновского детектора

Когда питание системы остается выключенным в течение длительного времени, требуется примерно 2 часа для стабилизации детекторов рентгеновского излучения после включения питания. Не проводите сканирование в течение данного периода. Выполните сканирование TOS-фантома перед исследованием и убедитесь, что изображение не имеет артефактов. Подробную процедуру см. в разделе «Проверка перед эксплуатацией» в руководстве по эксплуатации (базовый том).

<3> Время процесса восстановления

Выполняется восстановление программным обеспечением. Дождитесь завершения процесса восстановления. Время процесса восстановления может занять до 1 часа. Если система используется для обследования пациентов неотложной помощи, должен быть доступен другой метод диагностики.

## Если питание STNAVI BOX было отключено напрямую

Меры исправления

Подождите несколько секунд, а затем включите питание системы. После включения питания процесс восстановления выполняется программным обеспечением. Дождитесь завершения процесса восстановления.

Время процесса восстановления может занять до 1 часа. Если система используется для обследования пациентов неотложной помощи, должен быть доступен другой метод диагностики.

* Если обработка восстановления выполняется при включении питания, следующая операция выключения займет больше времени, чем обычно.



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

## Если переключатель на распределительном щите был выключен

Меры исправления

Действия различаются в зависимости от периода времени, в течение которого переключатель на распределительном щите находится в положении выключения. Свяжитесь с вашим сервисным представителем. Обратите внимание на следующие моменты при включении питания.

<1> Подтверждение работы кондиционера

Чтобы предотвратить сбои в работе системы из-за повышения температуры в помещении, убедитесь, что кондиционер работает.

<2> Прогрев рентгеновского детектора

Когда питание системы остается выключенным в течение длительного времени, требуется примерно 2 часа для стабилизации детекторов рентгеновского излучения после включения питания. Не проводите сканирование в течение данного периода. Выполните сканирование TOS-фантома перед исследованием и убедитесь, что изображение не имеет артефактов. Данную процедуру проверки см. в разделе «Предварительная проверка», в руководстве по эксплуатации (базовый том).

<3> Время процесса восстановления

Выполняется восстановление программным обеспечением. Дождитесь завершения процесса восстановления. Время процесса восстановления может занять до 1 часа. Если система используется для обследования пациентов неотложной помощи, должен быть доступен другой метод диагностики.

## Если была нажата кнопка аварийной остановки для остановки работы гентри

Меры исправления

Выполните завершение работы, а затем выключите питание STNAVI BOX. Подождите несколько секунд и снова включите питание STNAVI BOX.





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

# Другие проблемы

## На экране появляется неясный кольцевой артефакт.

Меры исправления

Выполните сбор данных калибровки (данные калибровки по воздуху), процесс которого описан в разделе «Проверка до и после эксплуатации» в руководстве по эксплуатации (базовый том).

## Если в систему попала жидкость

Меры исправления

Системы КТ не являются водонепроницаемыми. Немедленно выключите систему, выключите источник питания и обратитесь к представителю сервисной службы.



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

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

## ■ Ваш сервисный представитель ■

Продажа

Обслуживание

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

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

# REVISION RECORD

| REV. | DATE (YYYY-MM) | REASON /AUTHOR | PAGE CHANGED | SER. No. | DOC. PRODUCT. |
|---|---|---|---|---|---|
| INI. | 2020-07 | Ms. Wakai | ------ | | CM-WI7G |



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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Canon

# ТОМ «СПРАВОЧНИК»

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2B203-256EN

Aquilion Exceed LB

TSX-202A

*<Подпись>*

Фумияки Тешима
(Fumiaki Teshima),
старший менеджер,
отдел обеспечения качества

[Круглая печать:
на японском языке]

Печать

24 февраля 2022 года

Дата

КОМПАНИЯ «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»

(CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION)

© «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» 2020
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на странице 3 оригинального документа/

Нотариус САТО Такааки (SATO Takaaki)

№ R04- 0 2 3 2

# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата **24 февраля 2022 г.**

**КАНЗАКИ Цуёси (KANZAKI Tsuyoshi)**

Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам Уцуномии

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

[Квадратная печать: на японском языке]

Регистрационный № 44

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, старшего менеджера Отдела контроля качества компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: Шимоишигами, 1385, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявила в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЭСИМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью 24 февраля 2022 года.

Нотариус *<Подпись>*

САТО Такааки

[Овальная печать:
РАЙОННОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ УЦУНОМИИ
НОТАРИУС
ОДОРИ 4-ШОМ, 1-18, УЦУНОМИЯ-ШИ, ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ]

Одори 4-шом, 1-18, Уцуномия-Даидосеймей, этаж 7, Уцуномия-Ши, Точиги-кэн, Япония (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan). Районное бюро по юридическим вопросам Уцуномии.

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 19-3840

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью восемьдесят листов.

Е.Е. Прокошенкова

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

Canon

No. 2B203-253EN

# OPERATION MANUAL

**FOR**

**CT Scanner**

**Aquilion Exceed LB**

**TSX-202A**

**Troubleshooting Guide**

**(2B203-253EN)**

**IMPORTANT!**

Read and understand this manual before operating the equipment. After reading, keep this manual in an easily accessible place.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2020
ALL RIGHTS RESERVED

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

24 February 2022
Date

Issued: 2020-07

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

令和 4 年登簿第 43 号

# 認　　証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上１３８５番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 2 月 24 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階
宇都宮地方法務局所属
公　証　人　佐藤孝明

Notary　SATO Takaaki

総公証　No. R04- 0233 号

# 証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 2 月 24 日

宇都宮地方法務局長　神崎　強

# CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date February, 24, 2022

KANZAKI Tsuyoshi
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 43

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI , Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 24th day of February 2022.

Notary Sato Takaaki

SATO Takaaki

UTSUNOMIYA DISTRICT LEGAL AFFAIRS BUREAU NOTARY 1-18 ODORI 4-CHOME UTSUNOMIYA-SHI TOCHIGI-KEN JAPAN

Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

# REVISION RECORD

| REV. | DATE (YYYY-MM) | REASON /AUTHOR | PAGE CHANGED | SER. No. | DOC. PRODUCT. |
|---|---|---|---|---|---|
| INI. | 2020-07 | Ms. Wakai | ------ | | CM-WI7G |

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

## Товарные знаки

Windows является зарегистрированным торговым знаком корпорации Microsoft в США и других странах.

Aquilion Exceed LB является торговым знаком компании Canon Medical Systems Corporation.

Настоящее руководство может включать товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других компаний.

Обратите внимание, что знак ™ и знак ® могут использоваться или не использоваться в настоящем руководстве.

### ВАЖНО!

1. Никакая часть настоящего руководства не может быть скопирована или перепечатана, полностью либо частично, без предварительного письменного разрешения.
2. Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без юридических обязательств.
3. Насколько нам известно, содержание настоящего руководства является достоверным. Пожалуйста, сообщайте нам о любых сомнительных или ошибочных описаниях, недостающей информации и т. д.

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

# Эффективное использование настоящего руководства



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

# 1. Введение

В настоящем руководстве описаны решения проблем, которые могут возникнуть во время работы системы Aquilion Exceed LB. Проблемы классифицированы по различным категориям. Найдите раздел, относящийся к вашей проблеме, и выполните действия, описанные в этом разделе.
Если Вы, несмотря на действия, описанные в настоящем руководстве, не можете решить проблему, или если возникшая у вас проблема не описана в настоящем руководстве, свяжитесь с представителем сервисной службы.
В некоторых случаях, при отображении сообщения об ошибке, в окне сообщения об ошибке отображается комбинация кнопки [DETAIL] (подробнее) и кнопки [XC RESET] (сброс XC) либо [OK]. В таких случаях сначала нажмите кнопку [DETAIL] (подробнее). Содержимое ошибки регистрируется в системе, и отображаются подробные сведения об ошибке. Затем нажмите кнопку [XC RESET] (сброс XC) или [OK].

* Окна, показанные в настоящем руководстве, могут незначительно отличаться в зависимости от системы.

# 2. Команды [Reset Scan System] (сброс системы сканирования), [Reset System] (сброс системы), [Reset Scan Page] (сброс страницы сканирования и [Reset Raw-DataPage] (сброс страницы исходных данных)

В объяснениях указано, что в некоторых случаях необходимо выполнить команды [Reset Scan System] (сброс системы сканирования), [Reset System] (сброс системы), [Reset Scan Page] (сброс страницы сканирования) и [Reset Raw-DataPage] (сброс страницы исходных данных). Процедуры для данных команд указаны ниже.

(1) Переместите курсор мыши в верхний левый угол экрана монитора и оставьте его на 5 секунд или более.

(2) В центральной части монитора отобразится следующее окно, окруженное белой рамкой.

| |
|---|
| Reset Scan System (сброс системы сканирования)<br>Reset System (сброс системы)<br>Reset Film (сброс съемки)<br>Film Queue Clear (очистка очереди видео)<br>Reset Scan Page (очистка страницы сканирования)<br>Reset Raw-Data Page (сброс страницы исходных данных) |

(3) Наведите курсор мыши (x) на пункт меню, который нужно выполнить, и подождите несколько секунд. Должна запуститься функция сброса.



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

## 3. Время, необходимое для выключения, перезагрузки и сброса системы

Время, необходимое для выключения, перезагрузки и сброса системы указано ниже.

Shutdown (выключение)около 4 минут *

* Время, необходимое для выключения системы, зависит от условий работы системы. Указанное выше время отключения является расчетным временем отключения при идеальных условиях.

Reboot (перезагрузка) около 11 минут

Reset Scan System (сброс системы сканирования)
около 10 минут
(сторона сканирования монитора)
около 2 минут
(сторона монитора обработки изображения)

Reset System (сброс системы)
около 11 минут
(сторона сканирования монитора)
около 3 минут
(сторона монитора обработки изображения)

Reset Scan Page (сброс страницы сканирования)
около 1 минуты
(сторона сканирования монитора)
около 1 минуты
(сторона монитора обработки изображения)

Reset Raw-Data Page (сброс страницы исходных данных)
около 1 минуты
(сканирование стороны монитора)
около 1 минуты
(сторона монитора обработки изображения)

## 4. Рабочие процедуры для отключения системы КТ

В некоторых случаях невозможно выполнить команды [Reset Scan System] (сброс системы сканирования), [Reset System] (сброс системы), [Reset Scan Page] (сброс страницы сканирования) и [Reset Raw-DataPage] (сброс страницы исходных данных). В таких случаях следуйте процедурам, описанным ниже.

(1) Чтобы открыть меню Windows, одновременно нажмите клавиши [Ctrl] и [Esc] на клавиатуре.



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

(2) Выберите [CT System Shutdown] (выключение системы КТ). Системное программное обеспечение КТ автоматически завершает работу. Выйдите из Windows.

(3) Завершите работу Windows.



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

# Содержание

**Эффективное использование настоящего руководства** ..... 3

## 1. Сообщение об ошибке отображается во время запуска системы ..... 8

Отображается сообщение с предупреждением «More than 80% of the image data disk(xxxx) is filled» («Заполнено более 80 % данных изображения на диске (xxxx)») ..... 8

Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Please shut down and re-boot the system» («xxxx Пожалуйста, выключите и перезагрузите систему») ..... 8

## 2. Проблема, возникающая при сканировании ..... 9

Диапазон сканирования не может быть расширен ..... 9

Дополнительное сканирование не может быть выполнено ..... 9

Отображается сообщение об ошибке «X-ray Exposure Control» («Контроль экспозиции рентгеновских лучей») ..... 9

Отображается сообщение об ошибке «Gantry/Couch is in motion» («Гентри/стол в движении») ..... 10

Отображается сообщение об ошибке «Mat switch detected collision» («Предохранительный коврик выявил столкновение») ..... 10

Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Click OK to continue» («xxxx. Чтобы продолжить, нажмите OK») ..... 11

Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Check xxxx» («xxxx. Проверьте xxxx») ..... 11

Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Please shut down and re-boot the system» («xxxx. Пожалуйста, выключите и перезагрузите систему») ..... 12

Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Turn on the gantry switch after 5 sec.» («xxxx. Включите переключатель гентри через 5 с») ..... 13

Отображается сообщение об ошибке «Couch vertical movement is possible at low speed» («На низкой скорости возможно перемещение стола по вертикали») ..... 14

Отображается сообщение об ошибке «remote couch lateral movement is impossible» («Невозможно дистанционное боковое перемещение стола» ..... 15



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

## 3. Ошибка, произошедшая во время использования файла изображения ..... 16

Отображается сообщение об ошибке «Failed to xxx studies. xxxx» («Не удалось xxx исследования. xxxx») ..... 16

Отображается сообщение об ошибке «The registration area of background job is full» («Область регистрации фоновой работы переполнена») ..... 16

Отображается сообщение об ошибке «Failed to xxxAquilion DVD-RAM» («Не удалось xxxAquilion DVD-RAM») ..... 17

Изображение не отображается ..... 17

## 4. Сбой, происходящий во время обработки изображения ..... 18

Некорректно отображаются числа КТ, рассчитанные с помощью функции измерения. (M: *** отображается и т. д.) ..... 18

## 5. Ошибка, происходящая в процессе съемки ..... 19

Отображается сообщение об ошибке «Cannot get filed data» («Не удается получить данные из файла») или «Generate image error» («Ошибка генерации изображения») ..... 19

## 6. Включение питания после того, как система была выключена неправильно и питание было отключено ..... 20

Движение гентри останавливается кнопкой аварийной остановки ..... 20

Питание пульта оператора внезапно отключается ..... 20

Переключатель распределительного щита в положении ВЫКЛ ..... 21

Система остановилась из-за отключения электроэнергии ..... 22

## 7. Другие проблемы ..... 23

На экране появляется неясный кольцевой артефакт ..... 23

Внутрь системы попадают жидкости ..... 23

Невозможна работа с мышью ..... 23

Невозможна работа с клавиатурой ..... 24

Движение стола по горизонтали либо по вертикали остановлено, а индикатор положения на панели управления мигает ..... 24




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

# 1. Сообщение об ошибке отображается во время запуска системы

## Отображается сообщение с предупреждением «More than 80% of the image data disk(xxxx) is filled» («Заполнено более 80 % данных изображения на диске (xxxx)»)

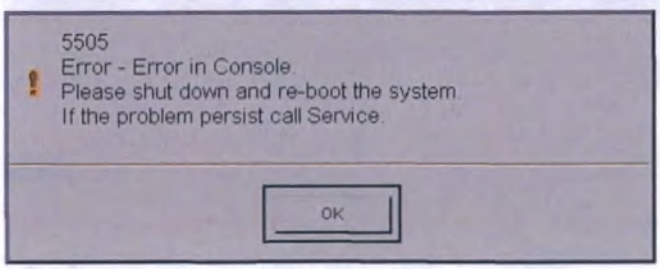



Причина

Недостаточно места на диске для файлов изображений. Это может привести к прерыванию сканирования и регистрации изображения, если на диске недостаточно места.

**Решение 1** На сообщении об ошибке нажмите кнопку [OK]. Перед сканированием убедитесь, что на диске достаточно места для файлов изображений.

## Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Please shut down and re-boot the system» («xxxx. Пожалуйста, выключите и перезагрузите систему»)




Причина

Не удалось запустить систему.

**Решение 1** Нажмите кнопку [OK] на сообщении об ошибке. Система выключится. Подождите 1–2 минуты и включите питание системы, чтобы перезагрузить ее.

**Решение 2** Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю.



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

# 2. Проблема, возникающая при сканировании

## Диапазон сканирования не может быть расширен

Причина

Ток трубки или максимальный ток трубки для Sure Exposure 3D / Sure Exposure чрезвычайно высок.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Уменьшите ток трубки или максимальный ток трубки для Sure Exposure 3D / Sure Exposure. |

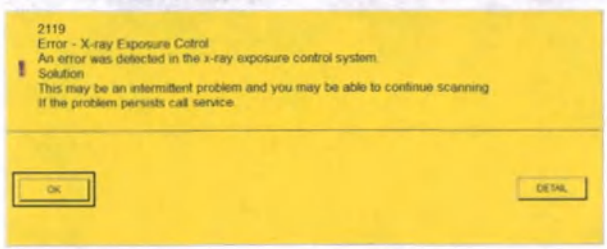
## Дополнительное сканирование не может быть выполнено

Причина

Поскольку установлен Sure Exposure 3D / Sure Exposure, сканирование не может быть выполнено для диапазона, для которого не выполнялась сканоскопия.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Измените ток трубки на постоянное значение или уменьшите диапазон сканирования. |

## Отображается сообщение об ошибке «X-ray Exposure Control» («Контроль экспозиции рентгеновских лучей»)




Причина

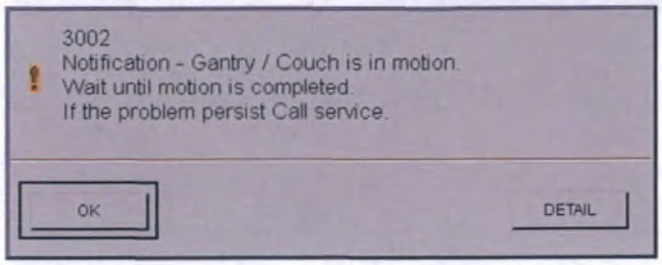
В системе управления рентгеновской экспозицией обнаружена ошибка.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | На сообщении об ошибке нажмите кнопку [OK]. Произойдет полный сброс. Затем нажмите кнопку [Confirm] (подтвердить) и повторите сканирование. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |



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

## Отображается сообщение об ошибке «Gantry/Couch is in motion» («Гентри/Стол в движении»)

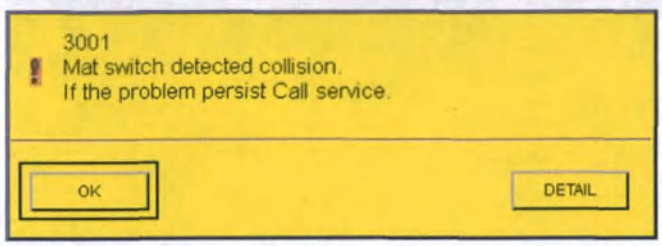



Причина

Когда гентри или стол пациента находятся в движении, выдается указание на другое движение.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | После завершения движения выполните операцию еще раз. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |

## Отображается сообщение об ошибке «Mat switch detected collision» («Предохранительный коврик выявил столкновение»)




Причина

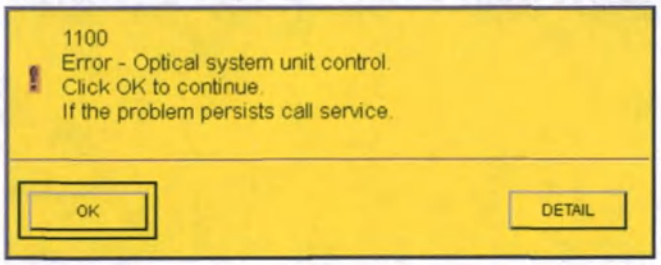
В куполе гентри возникли помехи, и сработала функция блокировки.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Убедитесь, что нет никаких помех. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |



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

## Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Click OK to continue» («xxxx. Чтобы продолжить, нажмите OK»)

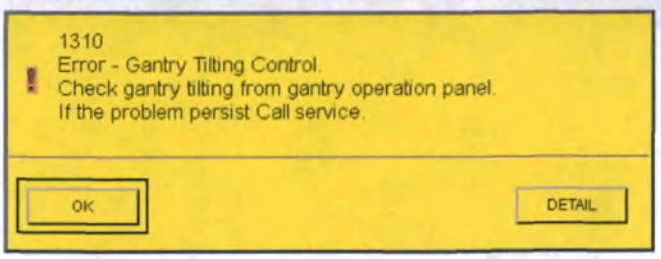



Причина

Временно возникла ошибка в устройстве, указанном в сообщении об ошибке.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Нажмите кнопку [OK] на сообщении об ошибке и снова повторите операцию. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |

## Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Check xxxx» («xxxx. Проверьте xxxx»)




Причина

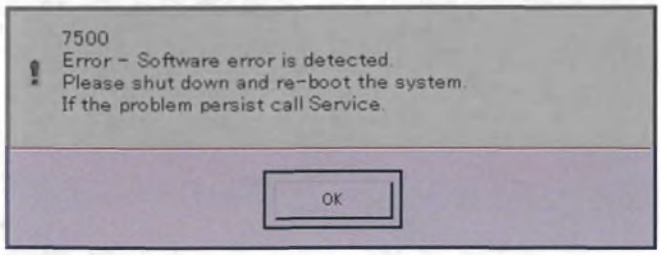
Произошла ошибка при удаленной работе.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Убедитесь, что операция, указанная в сообщении об ошибке, возможна с панели управления гентри. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |



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

## Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Please shut down and re-boot the system» («xxxx. Пожалуйста, выключите и перезагрузите систему»)




Причина

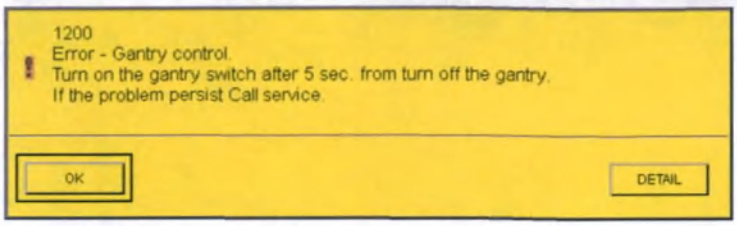
Произошла ошибка в устройстве, указанном в сообщении об ошибке.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Выключите систему, а затем перезагрузите ее. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |



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

# Отображается сообщение об ошибке «xxxx. Turn on the gantry switch after 5 sec.» («xxxx. Включите переключатель гентри через 5 с»)

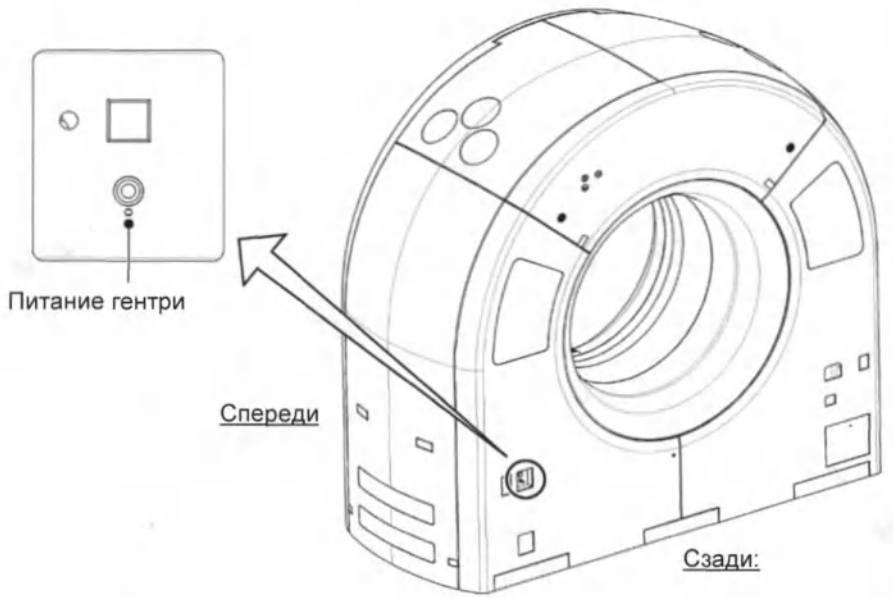



**Причина**

Произошла ошибка в устройстве, указанном в сообщении об ошибке.

**Решение 1**

Отключите питание в задней части гентри. Подождите 5 секунд и включите питание. Затем снова выполните операцию начиная с регистрации пациента.



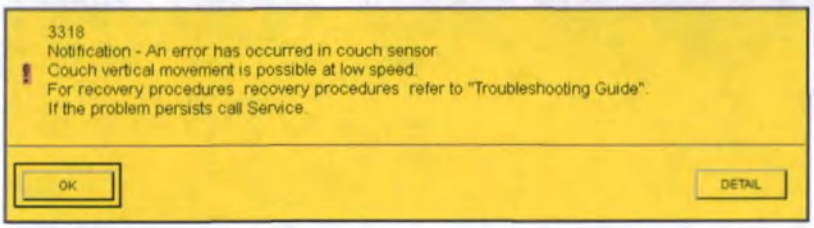

**Решение 2**

Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю.



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

# Отображается сообщение об ошибке «Couch vertical movement is possible at low speed» («На низкой скорости возможно перемещение стола по вертикали»)




**Причина**

Произошла ошибка при вертикальном перемещении стола на высокой скорости.

**Решение 1**

Можно продолжить сканирование, хотя на высокой скорости вертикальное перемещение стола невозможно.

Для устранения проблемы используйте следующие процедуры.

1. Поднимите деку стола так, чтобы его можно было переместить в купол гентри.
2. Введите деку стола в купол гентри.
3. Опустите стол до упора.
4. Убедитесь, что высота, отображаемая на панели управления гентри, составляет [000] мм.
5. Ошибка исправлена, когда отображается [000] мм.
6. Если отображается [----] мм, ошибка не исправлена. Свяжитесь со своим сервисным инженером.

Перемещение гентри и стола ограничено следующим образом. Однако сканирование может выполняться в обычном режиме.

- Вертикальное перемещение стола осуществляется с пульта управления гентри на малой скорости.
- Вертикальное перемещение стола невозможно из интерактивного окна.

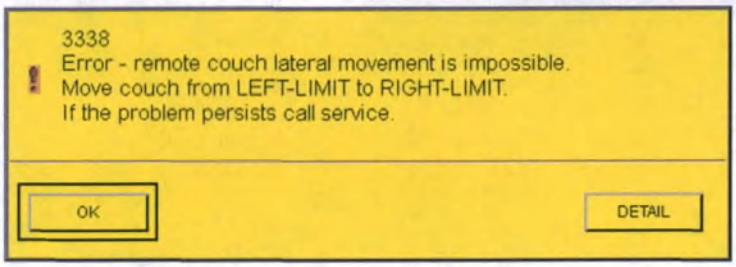
**Решение 2**

Если проблему не удается устранить, выполнив процедуру, описанную в решении 1, обратитесь к инженеру по обслуживанию.



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

## Отображается сообщение об ошибке «remote couch lateral movement is impossible» («Невозможно дистанционное боковое перемещение стола»)




Причина

Ошибка при удаленном боковом перемещении стола.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Можно продолжить сканирование, хотя дистанционное боковое перемещение стола невозможно. Для устранения проблемы выполните операцию, указанную в сообщении об ошибке. |
| **Решение 2** | Если не удалось устранить ошибку посредством решения 1, обратитесь к сервисному представителю. |



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

# 3. Ошибка, произошедшая во время использования файла изображения

## Отображается сообщение об ошибке «Failed to xxx studies. xxxx» («Не удалось xxx исследования. xxxx»)

Причина

Во время работы произошла ошибка в файловой системе изображений.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Попробуйте повторить операцию. |
| **Решение 2** | Если проблема не решается посредством решения 1, переместите курсор в верхний левый угол монитора и оставьте его там на несколько секунд. Когда в центре монитора появится окно, переместите курсор на [Reset System] (сброс системы) и оставьте его там на несколько секунд. Система перезагружена. |
| **Решение 3** | Если проблема не решается посредством решения 1 или 2, выключите систему и выключите питание. Затем перезагрузите систему. |

## Отображается сообщение об ошибке «The registration area of background job is full» («Область регистрации фоновой работы переполнена»)

Причина

Очередь фоновой работы переполняется. Дополнительная обработка запросов отключена.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Эта ошибка вызывает остановку очереди передачи. Нажмите кнопку передачи изображения в окне команд и удалите задание из очереди передачи изображений. Повторите попытку передачи изображения после удаления очереди передачи изображений. |



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

## Отображается сообщение об ошибке «Failed to xxxAquilion DVD-RAM» («Не удалось xxxAquilion DVD-RAM»)

| Причина |
| --- |
| Ошибка при обработке DVD. |

| | |
| --- | --- |
| **Решение 1** | Проверьте носитель и диск, а затем попробуйте снова. |
| **Решение 2** | Если проблема не решается посредством решения 1, переместите курсор в верхний левый угол монитора и оставьте его там на несколько секунд. Когда в центре монитора появится окно, переместите курсор на [Reset System] (сброс системы) и оставьте его там на несколько секунд. Система перезагружена. |
| **Решение 3** | Если проблема не решается посредством решения 1 или 2, выключите систему и выключите питание. Затем перезагрузите систему. |

## Изображение не отображается

| Причина |
| --- |
| Неверный ID изображения. |

| | |
| --- | --- |
| **Решение 1** | Повторите процесс восстановления необработанных данных.<br>Подробную процедуру см. в разделе «Реконструкция изображения» в руководстве по сканированию. |



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

# 4. Сбой, происходящий во время обработки изображения

## Некорректно отображаются числа КТ, рассчитанные с помощью функции измерения (M: *** отображается и т. д.)

Причина

Настройка целевого диапазона чисел КТ в окне настроек, отображаемом при нажатии кнопки [Pref] (настройки), устанавливается в положение ON (ВКЛ.).

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Установите настройку целевого диапазона номеров КТ в положение OFF (ВЫКЛ.). |



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

# 5. Ошибка, происходящая в процессе съемки

## Отображается сообщение об ошибке «Cannot get filed data» («Не удается получить данные из файла») или «Generate image error» («Ошибка генерации изображения»)

| Причина |
| --- |
| Данные изображения не могут быть зарегистрированы на виртуальной пленке. |

| | |
| --- | --- |
| **Решение 1** | Прочтите данные и снова создайте лист. |



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

# 6. Включение питания после того, как система была выключена неправильно и питание было отключено

## Движение гентри останавливается кнопкой аварийной остановки

Причина

Движение гентри остановлено кнопкой аварийной остановки без надлежащего завершения процесса.

**Решение 1** Выполните процесс выключения системы и выключите питание пульта оператора. Подождите несколько секунд, а затем включите питание пульта оператора.

## Питание пульта оператора внезапно отключается.

Причина

Консоль внезапно выключается без надлежащего завершения процесса.

**Решение 1** Подождите несколько секунд, а затем включите питание. Выполняется восстановление программным обеспечением. Дождитесь завершения восстановления.

* Включите питание системы в течение 72 часов. В противном случае, данные изображения могут быть потеряны.



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

## Переключатель распределительного щита в положении ВЫКЛ.

**Причина**

**Выключатель (прерыватель) распределительного щита, к которому подключена система, внезапно выключается без надлежащего завершения процесса.**

**Решение 1**

**Решение различается в зависимости от того, когда он был выключен. Свяжитесь с вашим сервисным представителем.**
**При включении питания будьте осторожны со следующими моментами.**

- **Подтверждение рабочего состояния кондиционера**
  **Во избежание проблем с системой из-за повышения температуры в помещении для сканирования, убедитесь, что кондиционер работает.**
- **Прогрев рентгеновского детектора**
  **Когда питание системы остается выключенным в течение длительного времени, требуется примерно 2 часа для стабилизации детекторов рентгеновского излучения после включения питания. Не проводите сканирование в течение данного периода.**
  **Выполните сканирование TOS-фантома перед исследованием и убедитесь, что изображение не имеет артефактов. Подробную процедуру см. в разделе «Проверка перед эксплуатацией» в руководстве по сканированию.**
- **Время процесса восстановления**
  **Процесс восстановления выполняется посредством программного обеспечения. Дождитесь завершения процесса восстановления. Время процесса восстановления может занять до 1 часа. Если система используется для обследования пациентов неотложной помощи, должен быть доступен другой метод диагностики.**
- **Включите питание системы в течение 72 часов. В противном случае данные изображения могут быть потеряны.**



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

## Система остановилась из-за отключения электроэнергии

Причина

Система отключается без надлежащего завершения процесса.

**Решение 1**

К системе КТ не подключен резервный источник питания. Следовательно, ситуация такая же, как в случае «Переключатель распределительного щита выключен».
Сначала выключите питание консоли.
Затем включите питание консоли после возобновления подачи питания. Восстановление выполнено.
При включении питания будьте осторожны со следующими моментами.

- Подтверждение рабочего состояния кондиционера
  Во избежание проблем с системой из-за повышения температуры в помещении для сканирования, убедитесь, что кондиционер работает.
- Прогрев рентгеновского детектора
  Когда питание системы остается выключенным в течение длительного времени, требуется примерно 2 часа для стабилизации детекторов рентгеновского излучения после включения питания. Не проводите сканирование в течение данного периода.
  Выполните сканирование TOS-фантома перед исследованием и убедитесь, что изображение не имеет артефактов. Подробную процедуру см. в разделе «Проверка перед эксплуатацией» в руководстве по сканированию.
- Время процесса восстановления
  Процесс восстановления выполняется посредством программного обеспечения. Дождитесь завершения процесса восстановления. Время процесса восстановления может занять до 1 часа. Если система используется для обследования пациентов неотложной помощи, должен быть доступен другой метод диагностики.
- Включите питание системы в течение 72 часов. В противном случае, данные изображения могут быть потеряны.



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

# 7. Другие проблемы

## На экране появляется неясный кольцевой артефакт

Причина

Данные калибровки необходимо обновить.

**Решение 1** Выполните процедуры сбора данных калибровки (данные калибровки по воздуху), описанные в разделе «Процедуры включения питания», в основном томе руководства по эксплуатации.

## Внутрь системы попадают жидкости.

Причина

Такие детали, как печатная плата, подвергаются воздействию жидкостей.

**Решение 1** Система КТ не является влагонепроницаемой. Немедленно выполните процесс завершения и выключите питание системы. Затем обратитесь к сервисному представителю.

## Невозможна работа с мышью

Причина

Мышь не распознается.

**Решение 1** Одновременно нажмите клавиши [Ctrl] + [Esc]. Выберите [CT System Shutdown] (отключение системы КТ) в меню Windows. Начнется процесс выключения.

**Решение 2** Если описанный выше метод выполнить невозможно, выключите питание консоли. Подождите несколько секунд, а затем включите питание пульта оператора. Выполняется восстановление программным обеспечением. Дождитесь завершения восстановления.



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

## Невозможна работа с клавиатурой

Причина

Клавиатура не распознается.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Выполните процедуру выключения. |
| **Решение 2** | Если описанный выше метод выполнить невозможно, выключите питание консоли. Подождите несколько секунд, а затем включите питание пульта оператора. Выполняется восстановление программным обеспечением. Дождитесь завершения восстановления. |

## Движение стола по горизонтали либо по вертикали остановлено, а индикатор положения на панели управления мигает

Причина

Движение отключено из-за ошибки движения (отображается миганием на панели управления) либо остановки в положении блокировки.

| | |
|---|---|
| **Решение 1** | Если движение остановилось на блокировке, движение в обратном направлении все еще разрешено. Переместите гентри (или стол) в обратном направлении, чтобы снять блокировку. |
| **Решение 2** | Если проблема не решается посредством решения 1, выключите систему. Затем выключите питание системы и перезагрузите ее. После перезагрузки начните операцию с регистрации пациента. |



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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Canon

№ 2B203-253EN

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**СИСТЕМА**

**компьютерной томографии**

## *Aquilion Exceed LB*

**TSX-202A**

## Руководство по поиску и устранению неисправностей

**(2B203-253EN)**

**ВАЖНО!**

**Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.**

КОМПАНИЯ «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»
(CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION)

© «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» 2020
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

| *<Подпись>* | [Круглая печать: на японском языке] | 24 февраля 2022 года | Выпущено: 2020-07 |
|---|---|---|---|
| Фумияки Тешима (Fumiaki Teshima), старший менеджер, отдел обеспечения качества | Печать | Дата | |

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

**/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на странице 3 оригинального документа/**

Нотариус САТО Такааки (SATO Takaaki)

**№ R04-0233**

# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата **24 февраля 2022 г.**

**КАНЗАКИ Цуёси (KANZAKI Tsuyoshi)**

Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам Уцуномии

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

[Квадратная печать: на японском языке]

Регистрационный № 43

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, старшего менеджера Отдела контроля качества компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: Шимоишигами, 1385, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявила в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью 24 февраля 2022 года.

Нотариус *<Подпись>*

САТО Такааки

[Овальная печать:
РАЙОННОЕ БЮРО
ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
УЦУНОМИИ
НОТАРИУС
ОДОРИ 4-ШОМ, 1-18, УЦУНОМИЯ-ШИ,
ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ]

Одори 4-шом, 1-18, Уцуномия-Даидосеймей, этаж 7, Уцуномия-Ши, Точиги-кэн, Япония (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan).

Районное бюро по юридическим вопросам Уцуномии.

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 39-284

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью тридцать два листа.

Е.Е. Прокошенкова

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

Canon

No. 2B203-281EN

# OPERATION MANUAL

**FOR**

**CT Scanner**

**Aquilion Exceed LB**

**TSX-202A**

**SECURITY VOLUME**

**(2B203-281EN)**

**IMPORTANT!**

Read and understand this manual before operating the equipment. After reading, keep this manual in an easily accessible place.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2020
ALL RIGHTS RESERVED

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

24 February 2022
Date

Issued: 2020-07

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

令和 4 年登簿第 46 号

# 認　　証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上１３８５番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 2 月 24 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階

宇都宮地方法務局所属

公 証 人 佐藤孝明

Notary SATO Takaaki

総公証 No. R04- 0230 号

# 証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 2 月 24 日

宇都宮地方法務局長 神崎 強

# CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date February, 24, 2022

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 46

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI , Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 24th day of February 2022.

Notary Sato Takaaki

SATO Takaaki

UTSUNOMIYA DISTRICT LEGAL AFFAIRS BUREAU NOTARY 1-18 ODORI 4-CHOME UTSUNOMIYA-SHI TOCHIGI-KEN JAPAN

Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

# REVISION RECORD

| REV. | DATE (YYYY-MM) | REASON /AUTHOR | PAGE CHANGED | SER. No. | DOC. PRODUCT. |
|---|---|---|---|---|---|
| INI. | 2020-07 | Mr. Fukano | ------- | | CM-WI7G |



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

# Введение

В настоящем руководстве по эксплуатации описывается безопасное использование КТ сканера Aquilion Exceed LB (TSX-202A). Чтобы обеспечить безопасную и правильную работу системы, внимательно прочтите и усвойте руководство перед использованием системы.

## Товарные знаки

Aquilion Exceed LB является торговым знаком компании Canon Medical Systems Corporation.

Windows является зарегистрированной торговым знаком корпорации Microsoft в США и других странах.

Настоящее руководство может включать товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других компаний.

Обратите внимание, что знак ™ и знак ® могут использоваться или не использоваться в настоящем руководстве.

**ВАЖНО!**

1. Никакая часть настоящего руководства не может быть скопирована или перепечатана, полностью либо частично, без предварительного письменного разрешения.
2. Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без юридических обязательств.
3. Насколько нам известно, содержание настоящего руководства является достоверным. Пожалуйста, сообщайте нам о любых сомнительных или ошибочных описаниях, недостающей информации и т. д.



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

# 1. Кибербезопасность и это изделие

## 1.1 Введение

Кибербезопасность (или «безопасность») относится к защите от кибератак. Для защиты от подобных атак необходимо соблюдать надлежащие меры безопасности, такие, как управление безопасностью работы изделия и инструкции по подключению изделия к Интернету или периферийным устройствам. Атаки бывают в форме вредоносного программного обеспечения (вредоносного ПО), такого, как компьютерные вирусы или черви. Кибератаки могут привести к фальсификации данных, утечке информации (включая данные о пациентах), неисправности изделия, заражению других изделий/устройств и т. д.

Рекомендуется, чтобы управление рисками (анализ и приоритизация рисков безопасности) выполнялось каждым медицинским учреждением. Правильное применение управления рисками помогает определить меры безопасности, методы управления безопасностью и рабочие условия, необходимые для защиты от кибератак. Применяя эти методы и меры безопасности, можно поддерживать высокий уровень безопасности.

Активация функций безопасности этого изделия необходима для их эффективности. Обратитесь к представителю сервисной службы для получения помощи в активации функций безопасности или для получения информации о настройках безопасности.



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

## 1.2 Условия установки и эксплуатации

Чтобы защитить это изделие от кибератак, необходимо выполнить несколько условий. Невыполнение этого требования увеличивает риск заражения вредоносным ПО, удаления данных, фальсификации данных, утечки данных и неисправности изделия. Если это изделие заражено, вредоносное ПО может быть передано с этого изделия другим.

(1) Должна быть установлена защита для LAN или VLAN (виртуальной локальной сети), к которой подключено это изделие

(2) Сеть должна управляться таким образом, чтобы гарантировать, что это изделие может использоваться только уполномоченными лицами. Обычно сеть не должна быть подключена к WAN.

(3) Необходимо использовать физическую защиту (замки и контроль доступа), чтобы только уполномоченные лица могли входить в зону, в которой установлено изделие.

(4) Необходимо обеспечить защиту съемных носителей, на которых хранятся изображения, данные пациентов, отчеты и журналы. Перед утилизацией данные, хранящиеся на носителе, должны быть полностью удалены, а носитель должен быть приведен в неработоспособное состояние.

(5) Монитор этого изделия должен быть ориентирован так, чтобы его могли просматривать только уполномоченные лица.



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

## 1.3 Меры безопасности при использовании этого изделия

Для защиты от кибератак и вредоносных программ необходимо применять и поддерживать следующие меры безопасности.

(1) Подключайте это изделие только к сети, для которой выполняются следующие условия.

- Установлен контроль безопасности.
- Отсутствует риск атак вредоносного ПО.
- Все подключенное оборудование имеет управляемую пользователем безопасность.
- Все подключенное оборудование имеет доступ только для уполномоченных лиц.

(2) При подключении этого изделия к сети соблюдайте следующее.

- Предотвратите несанкционированный доступ к изделию или непреднамеренное взаимодействие с помощью внешнего брандмауэра или системы для обнаружения/предотвращения взлома.
- Предотвратите несанкционированный доступ к изделию или непреднамеренную связь с ним путём контроля маршрута / порта связи для сетевого устройства, к которому подключено это изделие.
- Не подключайте это изделие к интернету.
- Не подключайте это изделие к сети, к которой можно получить прямой доступ из интернета.
- При использовании съемного носителя информации (например, оптического диска) заранее убедитесь, что он не заражен вредоносным ПО.
- Если на носителе есть исполняемые файлы (расширение .exe), не запускайте их.
- Не выполняйте никаких других действий, которые могут привести к заражению (например, использование носителей, которые не контролируются должным образом пользователем).
- Выполните физический контроль доступа (закрытие области, где установлено это изделие и т. д.), чтобы изделие могли использовать только уполномоченное лицо.
- Выполняйте управление пользователями и управление полномочиями пользователей надлежащим образом, чтобы каждый пользователь имел только необходимый уровень разрешений/функций для выполнения своей задачи.
- Используйте пароль для входа, который сложно угадать или взломать. Кроме того, обращайтесь с паролем таким образом, чтобы он не передавался третьим лицам.
- Назначьте администратора кибербезопасности. Администратор кибербезопасности должен продолжать уделять пристальное внимание контролю рисков (настройка системы, контроль сетевой безопасности и другие меры) для поддержания необходимого уровня безопасности.
- Предотвратите утечку информации о пациентах, тщательно управляя съемными носителями и распечатками, содержащими информацию о пациентах.
- Когда это изделие не используется (в том числе, когда пользователь временно покидает комнату), обязательно заблокируйте экран монитора или выйдите из системы, чтобы предотвратить несанкционированные операции, фальсификацию данных или утечку информации, которая может быть вызвана третьими лицами.



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

## 1.4 Поверхность атаки

Для кибербезопасности важно понимать точки входа для кибератак на это изделие (поверхность атаки).

Пунктирные линии на следующем рисунке обозначают границу доверия для этого изделия. Для обеспечения безопасности только доверенной информации (данных) должно быть разрешено пересекать границу. Кружки на границе обозначают поверхность атаки.

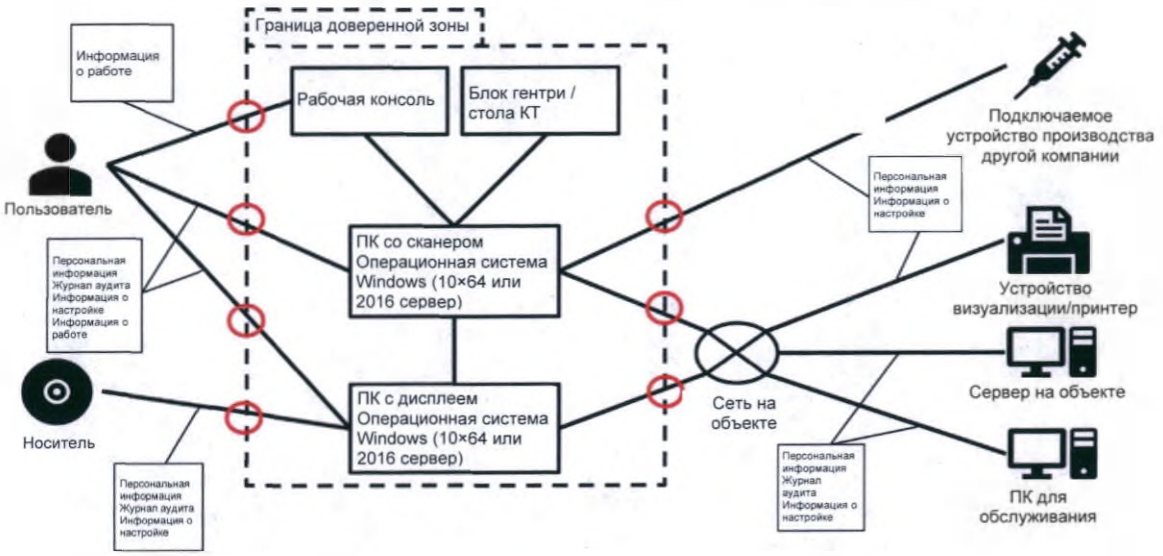



Рис. 1.4-1. Схематическое изображение взаимосвязи системы

Таблица 1.4-1. Источник входных/выходных данных

| Подключение к | Протокол | Описание |
|---|---|---|
| Сервер на объекте | DICOM | Подключение к серверу PACS/DICOM для следующих целей<br>• Архивирование / поиск информации о пациентах и изображений.<br>• Хранилище DICOM.<br>• Запрос/получение DICOM.<br>• Рабочий список DICOM |
| Носитель | Внутренний привод CD/DVD | • Архивирование / поиск информации о пациентах и изображений.<br>• Вывод данных о состоянии работы системы |
| Устройство визуализации | Печать DICOM | Вывод изображений DICOM на устройство визуализации |
| Подключаемое устройство производства другой компании | CAN Class-4 | Вывод информации о пациенте на инъектор |



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

## 1.5 Информация для пациентов, обрабатываемая этим изделием

Это изделие записывает личную информацию (ЛИ) пациентов и личную медицинскую информацию (ЛМИ). Данная информация не зашифрована. Чтобы предотвратить утечку информации либо фальсификацию данных, тщательно управляйте данными, чтобы только уполномоченное лицо могло получить к ним доступ. Как только информация больше не нужна, удалите данные соответствующим образом.

Информация о пациенте (ЛИ, ЛМИ)

- Данные пациента.
- Данные обследования.
- Диагностическая информация, информация об измерениях, аналитическая информация.
- Изображения.
- Информация об учетной записи пользователя.
- Информация об объекте.

Информация о пользователе, определенная в локальном управлении пользователями системы, также сохраняется.



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

## 1.6 Сетевая безопасность

Перед использованием внимательно прочитайте и изучите эти характеристики изделия, относящиеся к сети. Чтобы изменить настройки, обратитесь к представителю сервисной службы.

### 1.6.1 Сетевые требования

- Минимальная пропускная способность: время отклика до 50 мс.
- Проводная сеть для передачи файлов изображений с большим размером файла: минимум 1 гигабит/с (рекомендуется).
- Сеть TCP/IP.
- Поддержка статического IP-адреса.
- Архитектура сети: TCP/IP.
- Ethernet IEEE 802.3 (100BASE-TX и 1000BASE-T).
- Версия интернет-протокола: IPv4.
- Независимое подключение к LAN — локальной сети (предотвращение увеличения тока утечки).
- Это изделие не может быть членом домена Microsoft Windows.

### 1.6.2 Сетевая безопасность

Настоятельно рекомендуется использовать это изделие в безопасной сетевой среде, защищенной от несанкционированного доступа. К методам защиты относятся межсетевой экран, DMZ (демилитаризованная зона / сеть периметра) и VLAN (виртуальная локальная сеть).

(1) Входящий брандмауэр

Это изделие предотвращает несанкционированный внешний доступ с помощью внутреннего брандмауэра. В таблице ниже показаны исключения входящего брандмауэра.

Таблица 1.6.2-1. Исключения для входящего брандмауэра этого изделия

| Местный порт | Удаленный порт | Протокол | Программа | Рекомендуемая конфигурация сетевой инфраструктуры | Сетевая служба |
|---|---|---|---|---|---|
| 2700 и 2900 *1 | Произвольный | DICOM/TCP/IP | Сервис поддержки DICOM | Открыт для устройства в учреждении, которое выдает запросы на передачу данных в систему КТ (прием переданной информации о пациенте от PACS / рабочей станции) | Сервис DICOM SCP |

*1. Номера портов можно настроить во время установки. Номера портов, показанные в таблице выше, установлены по умолчанию.



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

(2) Выходной брандмауэр

Это изделие предотвращает утечку данных с помощью внутреннего брандмауэра. В таблице ниже показаны исключения выходного брандмауэра.

Таблица 1.6.2-2. Исключения для выходного брандмауэра этого изделия

| Местный порт | Удаленный порт | Протокол | Программа | Рекомендуемая конфигурация сетевой инфраструктуры | Сетевая служба |
|---|---|---|---|---|---|
| Не определен | Запрос сервера связи DICOM | DICOM/TCP/IP | Программа связи DICOM | Открыт для устройства в учреждении, которое выдает запросы на передачу данных в систему КТ (прием переданной информации о пациенте от PACS / рабочей станции) | Сервис DICOM SCU |

### 1.6.3 Безопасность устройств беспроводной связи

Данное изделие не поддерживает беспроводную связь.

### 1.6.4 Безопасность подключения DICOM

- Подключение DICOM разрешено только в том случае, если IP-адрес, заголовок AE (заголовок объекта приложения) и номер порта целевого устройства совпадают с теми, которые настроены в этом изделии.
- За исключением запросов связи DICOM, инициированных удаленным устройством DICOM, сеансы связи всегда выполняются по запросу и инициируются системой локально.
- Внутренний брандмауэр этого изделия обрабатывает порты, используемые в потоке данных DICOM, определенные в системе как исключения. Когда определяется новый поток данных DICOM, либо когда существующий поток данных изменяется, настройка внутреннего брандмауэра автоматически изменяется, так что только порты, установленные для потока данных, обрабатываются как исключения.
- Для подключения доверенных устройств необходимо выполнить настройки. Для процедуры настройки обратитесь к представителю сервисной службы.
- При подключении DICOM поддерживается функция онлайн-шифрования данных (связь TLS). Для процедуры настройки связи TLS обратитесь к представителю сервисной службы.

### 1.6.5 Обмен файлами в сети

Это изделие не поддерживает обмен файлами в сети.



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

## 1.7 Безопасность данных

Это изделие позволяет шифровать и деидентифицировать данные.

### 1.7.1 Диск пользователя

Диск пользователя не может быть деидентифицирован.

### 1.7.2 Резервное копирование

Данные резервного копирования, сохраненные с помощью функции резервного копирования, хранятся на указанном носителе в незашифрованном виде. Тщательно управляйте носителями резервных копий, чтобы обеспечить конфиденциальность и безопасность информации о пациентах. Как только данные резервной копии больше не нужны для восстановления, эти данные следует полностью удалить и/или привести носитель в неработоспособное состояние.

### 1.7.3 Решение для архива пациентов

Это изделие поддерживает несколько внутренних и внешних мест для сохранения изображений и информации о пациентах.

- Локальный архив: хранится локально на этом изделии.
- Хранилище DICOM: хранится на сервере DICOM/PACS.

### 1.7.4 Защита безопасности данных в локальном архиве

Единицы локального архива хранятся в корпусе системы и не могут быть легко удалены. Чтобы предотвратить утечку ЛИ и ЛМИ, локальные архивные блоки поддерживают функцию шифрования. Для процедуры настройки функции шифрования обратитесь к представителю сервисной службы.

### 1.7.5 Защита безопасности данных на сервере DICOM/PACS

Безопасность линии связи можно обеспечить с помощью функции связи TLS, как описано в подразделе 1.6.4 «Безопасность соединения DICOM».

### 1.7.6 Информация, сохраненная на съемном носителе

(1) Съемный носитель, который можно использовать с этим изделием

Это изделие оснащено приводом CD/DVD.

CD/DVD диски можно использовать для следующих целей.

- Импорт/экспорт сведений о пациенте и изображений.
- Резервное копирование системы и экспорт журналов аудита.
- Обновление системного и прикладного программного обеспечения.

(2) Данные, сохраненные на съемном носителе

Данные, сохраненные на съемных носителях (например, компакт-дисках и DVD-дисках), не зашифрованы. Поскольку данные могут содержать информацию о пациенте, будьте предельно осторожны при обращении с ними.

- При сохранении данных на внешнем носителе рекомендуется деидентифицировать данные (о функции деидентификации см. подраздел 1.8.11). Деидентификация данных снижает риск утечки информации о пациенте в случае потери носителя.
- Аккуратно обращайтесь со съемным носителем, чтобы не потерять его.



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

(3) Удаление данных, сохраненных на съемном носителе

В этом изделии нет функции безопасного удаления данных, сохраненных на съемном носителе. В соответствии с правилами и инструкциями, применимыми к обработке информации о пациентах, используйте соответствующий инструмент и процедуры для удаления данных, сохраненных на съемных носителях.

## 1.8 Безопасность изделия

Конфиденциальность и безопасность этого изделия должны быть настроены и поддерживаться для обеспечения непрерывной защиты.

### 1.8.1 Защита от вредоносного ПО

Чтобы защитить это изделие от вредоносных программ (вредоносное ПО, включая компьютерные вирусы, черви, трояны и DoS-атаки), необходимо настроить защиту на разных уровнях. Для наиболее эффективной защиты необходимо сотрудничество между компанией Canon Medical Systems и заказчиком.
Это изделие использует функцию белого списка McAfee Embedded Control / Windows Device Guard только для запуска доверенного программного обеспечения.

### 1.8.2 Невозможность доступа к Microsoft Windows

В целях безопасности, пользователь не может получить доступ к рабочему столу и файловой системе Microsoft Windows. Кроме того, пользователь не может просматривать веб-страницы в Интернете или получать доступ к почтовому агенту пользователя (ПАП). Пользователь также не может устанавливать программное обеспечение или добавлять файлы (кроме тех, которые загружены существующим приложением) через Интернет.

### 1.8.3 Отключенные функции Microsoft Windows

Отключены следующие функции Microsoft Windows.

- Служба рабочего стола Microsoft Windows.
- Подключение к удаленному рабочему столу.
- Удаленная помощь.
- Функция автозапуска Microsoft Windows.
- Административные и сетевые ресурсы.
- Отображение жесткого диска.



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

### 1.8.4 Отключенные службы Microsoft Windows

Включены только службы, необходимые для этого изделия. Службы, которые не требуются для этого изделия, отключены.

Таблица 1.8.4-1. Список отключенных служб Microsoft Windows

| Название службы | Описание |
|---|---|
| Сервис AllJoyn Router | Маршрутизирует сообщения AllJoyn для локальных клиентов AllJoyn |
| Служба шлюза уровня приложения | Обеспечивает поддержку подключаемых модулей сторонних протоколов для совместного использования подключения к интернету |
| Управление приложениями | Обрабатывает запросы на установку, удаление и перечисление для программного обеспечения, развернутого с помощью групповой политики |
| Клиент Microsoft App-V | Виртуальные приложения устанавливаются на централизованно управляемых серверах и доставляются пользователям как услуга в режиме реального времени и по мере необходимости |
| Установщик ActiveX (AxInstSV) | Обеспечивает проверку контроля учетных записей пользователей для установки элементов управления ActiveX из Интернета, а также позволяет управлять установкой элемента управления ActiveX на основе параметров групповой политики. Эта служба запускается по запросу, и если она отключена, установка элементов управления ActiveX будет работать в соответствии с настройками браузера по умолчанию |
| Служба аудиошлюза Bluetooth (Bluetooth Audio Gateway Service) | Служба, поддерживающая роль аудиошлюза профиля громкой связи Bluetooth |
| Служба поддержки Bluetooth | Служба Bluetooth поддерживает обнаружение и ассоциацию удаленных устройств Bluetooth |
| Распространение сертификата | Копирует пользовательские сертификаты и корневые сертификаты со смарт-карт в хранилище сертификатов текущего пользователя, обнаруживает, когда смарт-карта вставлена в устройство чтения смарт-карт |
| Автономные файлы | Служба автономных файлов выполняет действия по обслуживанию кэша автономных файлов, реагирует на события входа и выхода пользователя, реализует внутренние компоненты общедоступного API и отправляет интересные события тем, кто заинтересован в действиях с автономными файлами и в изменениях в состоянии кэша |
| Служба ассоциации устройств | Обеспечивает сопряжение между системой и проводными или беспроводными устройствами |
| Служба установки устройства | Позволяет компьютеру распознавать изменения оборудования и адаптироваться к ним практически без участия пользователя |
| Брокер обнаружения фона DevQuery | Позволяет приложениям обнаруживать устройства с фоновой задачей |
| Стандартная служба сборщика центра диагностики Microsoft (R) | Служба стандартного сборщика центра диагностики. Во время работы эта служба собирает события трассировки ETW (Event Tracing for Windows) в реальном времени и обрабатывает их |
| Служба диагностического исполнения | Выполняет диагностические действия для поддержки по устранению неполадок |



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

| Название службы | Описание |
|---|---|
| Служба маршрутизации push-сообщений. Протокол беспроводных приложений (WAP) по управлению устройством | Это служба маршрутизации push-сообщений протокола беспроводных приложений (WAP) для управления устройством |
| Оптимизация доставки | Выполняет задачи по оптимизации доставки контента |
| Проводная автонастройка | Служба Wired AutoConfig (DOT3SVC) отвечает за выполнение аутентификации IEEE 802.1X на интерфейсах Ethernet |
| Факс | Позволяет отправлять и получать факсы, используя ресурсы факса, доступные на этом компьютере или в сети |
| Хост поставщика функции обнаружения | В службе FDPHOST (Function Discovery Provider Host) размещаются поставщики сетевого обнаружения Function Discovery (FD) |
| Публикация ресурсов функции обнаружения | Публикует этот компьютер и подключенные к нему ресурсы, чтобы их можно было обнаружить в сети |
| Кэш шрифтов Windows Presentation Foundation 3.0.0.0 | Оптимизирует производительность приложений Windows Presentation Foundation (WPF) за счет кэширования данных часто используемых шрифтов |
| Сервер кадров камеры Windows | Позволяет нескольким клиентам получать доступ к видеокадрам с устройств камеры |
| GraphicsPerfSvc | Служба графического контроля производительности |
| HV Host Service | Предоставляет услуги для операционной системы виртуальной машины |
| Служба установки Microsoft Store | Обеспечивает поддержку инфраструктуры для Microsoft Store |
| IP-помощник | Обеспечивает туннельное соединение с использованием технологий перехода IPv6 (6to4, ISATAP, Port Proxy и Teredo) и IP-HTTPS |
| Служба настройки трансляции IP | Настраивает и включает перевод с v4 на v6 и наоборот |
| Служба инфракрасного монитора | Обнаруживает другие инфракрасные устройства, находящиеся в пределах досягаемости, и запускает приложение для передачи файлов |
| KtmRm для координатора распределенных транзакций | Координирует транзакции между координатором распределенных транзакций (MSDTC — Distributed Transaction Coordinator) и диспетчером транзакций ядра (Kernel Transaction Manager — KTM) |
| Server | Поддерживает общий доступ к файлам, печати и именованным каналам по сети для этого компьютера |
| Служба геолокации | Данная служба отслеживает текущее местоположение системы и управляет геозонами (географическое положение с соответствующими событиями) |
| Сетевой протокол Link-Layer Topology Discovery Mapper | Создает карту сети, состоящую из информации о топологии (подключении) ПК и устройства, а также метаданных, описывающих каждый ПК и устройство |
| Диспетчер загруженных карт | Служба Windows для доступа приложений к загруженным картам |



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

| Название службы | Описание |
|---|---|
| Служба инициатора Microsoft iSCSI | Управляет сеансами Internet SCSI (iSCSI) с этого компьютера на удаленных целевых устройствах iSCSI |
| Установщик Windows | Добавляет, изменяет и удаляет приложения, представленные в виде пакета установщика Windows (*.msi, *.msp) |
| Служба автоматической настройки подключенных к сети устройств | Служба автоматической настройки подключенных к сети устройств отслеживает и устанавливает соответствующие устройства, которые подключаются к сертифицированной сети |
| Netlogon | Поддерживает безопасный канал между этим компьютером и контроллером домена для аутентификации пользователей и служб |
| Служба совместного использования портов Net.Tcp | Предоставляет возможность совместного использования TCP-портов по протоколу net.tcp |
| Диспетчер идентификации одноранговых сетей | Предоставляет службы идентификации для протокола разрешения имен одноранговых узлов (PNRP — Peer Name Resolution Protocol) и служб одноранговой группировки |
| Расширения принтера и уведомления | Эта служба открывает настраиваемые диалоговые окна принтера и обрабатывает уведомления от удаленного сервера печати или принтера |
| Служба принудительной установки Windows | Обеспечивает поддержку инфраструктуры для Microsoft Store |
| Качество звука и видео в Windows | Качество звука и видео в Windows (qWave — Quality Windows Audio Video Experience) — это сетевая платформа для приложений потоковой передачи аудио-видео (AV) в домашних IP-сетях |
| Диспетчер автоматического подключения удаленного доступа | Создает соединение с удаленной сетью всякий раз, когда программа ссылается на удаленное имя или адрес DNS или NetBIOS |
| Маршрутизация и удаленный доступ | Предлагает услуги маршрутизации для предприятий в локальных и глобальных сетевых средах |
| Удаленный реестр | Позволяет удаленным пользователям изменять параметры реестра на этом компьютере |
| Локатор удаленного вызова процедур (RPC) | Локатор удаленного вызова процедур (RPC) управляет базой данных службы имен RPC |
| Smart Card | Управляет доступом к смарт-картам, считываемым этим компьютером |
| Вторичный вход | Позволяет запускать процессы под альтернативными учетными данными |
| Сервис сенсора | Сервис для сенсоров, управляющий работой различных датчиков |
| Совместное использование подключения к интернету (ICS) | Предоставляет услуги трансляции сетевых адресов, адресации, разрешения имен и/или предотвращения вторжений для домашней или небольшой офисной сети |
| Общий менеджер учетных записей ПК | Управляет профилями и учетными записями на устройстве, настроенном на SharedPC |
| Служба маршрутизатора SMS Microsoft Windows | Направляет сообщения на основе правил соответствующим клиентам |



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

| Название службы | Описание |
|---|---|
| SNMP Trap | Принимает сообщения прерывания, созданные локальными или удаленными агентами протокола SNMP (Simple Network Management Protocol), и пересылает их в программы управления SNMP, работающие на этом компьютере |
| Получение изображений Windows (Windows Image Acquisition — WIA) | Предоставляет услуги получения изображений для сканеров и фотоаппаратов |
| Служба хранения | Предоставляет услуги включения для настроек хранилища и расширения внешнего хранилища |
| Службы удаленных рабочих столов | Позволяет пользователям интерактивно подключаться к удаленному компьютеру |
| Клиент отслеживания распределенных ссылок | Поддерживает связи между файлами NTFS на компьютере или между компьютерами в сети |
| Установщик модулей Windows | Позволяет устанавливать, изменять и удалять обновления Windows и дополнительные компоненты |
| Служба виртуализации взаимодействия с пользователем | Позволяет сохранять настроенные пользователем параметры Windows и приложений и сохранять их в централизованно управляемом сетевом хранилище файлов |
| UPnP Device Host | Разрешает размещение устройств UPnP на этом компьютере |
| Сервис объемного аудиокомпозитора | Содержит пространственный анализ для моделирования звука в смешанной реальности |
| Windows Connect Now — Config Registrar | Размещает конфигурацию Windows Connect Now, которая является реализацией протокола беспроводной установки (WPS) от Microsoft |
| Узел службы диагностики | Узел службы диагностики используется службой политики диагностики для проведения диагностики, которая должна выполняться в контексте локальной службы |
| Узел системы диагностики | Узел системы диагностики используется службой политики диагностики для проведения диагностики, которая должна выполняться в контексте локальной системы |
| Веб-клиент | Позволяет программам на базе Windows создавать, получать доступ и изменять файлы в интернете |
| Сборщик событий Windows | Эта служба управляет постоянными подписками на события из удаленных источников, поддерживающих протокол WS-Management (управление ОС Windows) |
| Поддержка панели управления отчетов о проблемах и решений | Предоставляет услуги по отправке информации, например, об ошибках приложений, через интернет |
| Служба диспетчера подключений Wi-Fi Direct Services | Эта служба используется для прямого подключения к беспроводным устройствам на базе Wi-Fi |
| Удаленное управление Windows | Служба удаленного управления Windows (WinRM) реализует протокол WS-Management для удаленного управления. WS-Management — это стандартный протокол веб-служб, используемый для удаленного управления программным и аппаратным обеспечением |



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

| Название службы | Описание |
|---|---|
| WMI Performance Adapter | Предоставляет клиентам в сети информацию о библиотеке производительности от поставщиков инструментария управления Windows (WMI) |
| Служба рабочих папок | Данная служба синхронизирует файлы с сервером рабочих папок, позволяя вам использовать файлы на любом из компьютеров и устройств, на которых вы настроили рабочие папки |
| Системная служба push-уведомлений Windows | В этой службе размещается платформа уведомлений и поставщик подключения, который обрабатывает соединение между устройством и сервером WNS |

### 1.8.5 Автоматический выход из системы (ALOF)

(1) Автоматическая блокировка сеанса

Это изделие имеет функцию автоматической блокировки сеанса. Если система остается неактивной в течение указанного периода, экран блокируется. Минимальный устанавливаемый период — 1 минута.
Когда экран заблокирован, информация о пациенте не отображается на экране. Чтобы разблокировать экран, необходимо ввести пароль текущего пользователя или другого пользователя с соответствующим уровнем доступа.
Если ожидается, что система останется неактивной (например, когда пользователь покидает комнату), лучше всего активировать функцию автоматической блокировки сеанса, чтобы предотвратить фальсификацию данных или утечку информации (включая информацию о пациенте) третьими лицами.

(2) Автоматическое прерывание сеанса

Это изделие имеет функцию автоматического прерывания сеанса. Если система остается неактивной в течение указанного периода, сеанс завершается (выход из системы). Минимальный устанавливаемый период — 1 минута.
Если ожидается, что система останется неактивной (например, когда пользователь покидает комнату), лучше всего активировать функцию автоматического тайм-аута сеанса, чтобы предотвратить фальсификацию данных или утечку информации (включая информацию о пациенте) третьими лицами.

### 1.8.6 Пользователь Microsoft Windows и пароль

Для доступа к функциям операционной системы этого изделия необходимы ключ SSA и пароль. Обратите внимание, что системный администратор может изменить пароль пользователя Microsoft Windows в Config\Admin\System Password в любое время. Этот пароль предназначен только для использования системным администратором. Пароль следует менять только тогда, когда системный администратор хочет изменить пароль по умолчанию на новый пароль по соображениям безопасности. Как и со всеми другими паролями, с ним следует обращаться осторожно, чтобы при необходимости его можно было передать обслуживающему персоналу.

### 1.8.7 Брандмауэр

См. раздел 1.6 «Сетевая безопасность».



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

### 1.8.8 Аудиторский контроль (AUDT)

Данная функция проверяет работу системы. В журналы записываются следующие события.

- Управление пользователями
  a) Создание, изменение, активация, деактивация и удаление учетных записей.
  b) Создание, изменение, активация, деактивация и удаление групп.
  c) Доступ к системному сервисному паролю или смена пароля.
- Вход
  a) Вход для пользователя.
  b) Неудачный вход.
  c) Экстренный вход пользователя.
  d) Выход.
- Обработка данных обследования/пациента — создание, исправление, удаление, доступ.
- Сканирование пациента — начало и завершение сканирования.
- Изменения протокола.
- Передача данных пациента (как автоматическая, так и ручная).
- Передачи и передачи MPPS рабочего списка модальности.
- Отчеты о проблемах исследования пациентов (включая информацию о пациенте и обследовании).
- Удаленный доступ.
- Изменения настроек (изменение системных настроек, изменение списка DICOM и т. д.).
- Использование внешнего носителя (введение внешнего USB-устройства или пустого компакт-диска).
- Расположение файла журнала (см. в руководстве по обслуживанию раздел о программном обеспечении.)



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

### 1.8.9 Аутентификация (AUTH) / личная аутентификация (PAUT)

Эта функция определяет, авторизованы ли пользователи, и аутентифицирует авторизованных пользователей.
Это изделие поддерживает аутентификацию пользователя. Его можно использовать, чтобы проверить, авторизован ли пользователь для использования этого изделия. Если имя пользователя и пароль не аутентифицированы, пользователю будет отказано в доступе, если только не возникнет чрезвычайная ситуация.

- Типы учетных записей и привилегии/роли

  Оператор клинического обследования — лицо, использующее функции системы для обследования пациентов.

  Экстренный пользователь — лицо, использующее функции системы для проведения экстренного обследования пациентов.

  Системный администратор — человек, который управляет состоянием систем.

  Лицо, обслуживающее систему — лицо, выполняющее процедуры по поддержанию состояния систем для обследования пациентов.

  Администратор плана обследования — лицо, которое управляет параметрами систем обследования пациентов.

- Ограничения для пароля

  Ограничения пароля могут быть изменены.

  - Минимальное количество символов.

  - Типы используемых символов.

  - Число запрещаемых к повторному использованию старых паролей.

  Для процедуры настройки обратитесь к представителю сервисной службы.

- Управление учетными записями и паролями

  Существует приложение с графическим интерфейсом для управления учетными записями, группами и паролями. Для процедуры настройки обратитесь к представителю сервисной службы.

### 1.8.10 Аварийный доступ (EMRG)

Эта функция позволяет пользователю войти в систему в качестве пользователя экстренной помощи в случае возникновения чрезвычайной ситуации, например, при работе с экстренным пациентом.

### 1.8.11 Деидентификация (DIDT) личной медицинской информации (ЛМИ)

Эта функция деидентифицирует информацию, идентифицирующую пациента.
Когда данные пациента копируются на съемный носитель или в место назначения удаленного архива (DICOM) с включенной кнопкой «Деидентификация данных пациента», идентификатор пациента и имя пациента автоматически меняются на информацию, которая не может использоваться для идентификации людей.

### 1.8.12 Резервное копирование и восстановление данных в случае аварии (DTBK)

Эта функция сохраняет такие данные, как информация о пациенте, изображения, информация об исследованиях и информация о системных настройках, а также восстанавливает систему в экстренном случае и т. д.



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

### 1.8.13 Целостность и достоверность (IGAU) личной медицинской информации (ЛМИ)

Данные исследования, сохраненные этим изделием, хранятся на жестком диске в массивах RAID-1 и RAID-5. Поскольку данные хранятся на нескольких жестких дисках, возможно восстановление после временных ошибок или условий единичного отказа.
Только авторизованные пользователи могут получить доступ к данным, сохраненным в системе.

### 1.8.14 Обнаружение/защита вредоносных программ (MLDP)

McAfee Embedded Control (MEC) — программа обеспечения безопасности на основе белого списка, установленная в этой системе. MEC разрешает запуск только исполняемых файлов, которые зарегистрированы в его белом списке, и, следовательно, предотвращает выполнение вредоносных программ.
Для получения подробной информации о программах безопасности обращайтесь к представителю сервисной службы.

### 1.8.15 Физическая блокировка (PLOK)

Система находится в консольном корпусе, поэтому к портам LAN и USB доступ невозможен. Если требуется больше физических блоков, клиенты несут ответственность за предоставление своих собственных физических блоков.

- Рекомендуются блокираторы портов, для установки и снятия которых требуются специальные приспособления.
- Блокировщик портов USB / блокировщик портов LAN

  Lindy: https://lindy.com/en/

  https://www.lindy.com.au/usb-port-blocker-4-pack-key-pink

  Panduit: https://www.panduit.com/

  Kensington: https://www.kensington.com/



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

## 1.9 Мониторинг безопасности (ежедневные проверки)

Пользователь должен предотвратить несанкционированное использование этого изделия. Это изделие собирает записи доступа, которые идентифицируют пользователей, обращающихся к данным. Эти записи доступа полезны для расследования несанкционированных операций. Регулярно проверяйте записи доступа, чтобы отслеживать несанкционированное использование изделия.
Записи доступа удаляются по истечении 2 недель с даты сбора. Если необходимо выполнить резервное копирование записей доступа, сохраните записи на внешнем носителе, например DVD, прежде чем они будут удалены, и обращайтесь с ними осторожно.

## 1.10 Контроль изменений программного обеспечения изделия

В этом разделе описывается информация о поддержке для операционной системы этого изделия и наша политика в отношении обновлений безопасности.

### 1.10.1 Операционная система этого изделия

Операционная система основана на Microsoft Windows 10 LTSC. Эта операционная система отличается от стандартной операционной системы Microsoft Windows 10, и ее план жизненного цикла также отличается от Microsoft Windows 10.
CMSC продолжает оказывать поддержку в области кибербезопасности в течение 6 лет после прекращения производства этого изделия. Обратите внимание, что этот срок отличается от производства и наличия запчастей.

### 1.10.2 Обновления безопасности

CMSC постоянно проверяет безопасность изделия на наличие уязвимостей. Эти уязвимости включают уязвимости в прикладном программном обеспечении, сторонних компонентах и операционной системе.
Уязвимости, заявленные поставщиками операционной системы или сторонних компонентов, оцениваются на основе использования и настроек в этом изделии.
Если какое-либо действие будет сочтено необходимым, авторизованные сервисные инженеры могут установить обновления безопасности или исправления для этого изделия.
Наша группа реагирования на инциденты, связанные с безопасностью изделия (PSIRT), оценивает уязвимости программного обеспечения с помощью общей системы оценки уязвимостей (CVSS). Если базовая оценка CVSS превышает допустимый уровень, PSIRT оценивает потенциальное воздействие на изделие и серьезность вторичного ущерба, который может быть вызван атакой. Типичный сценарий атаки предполагает активные атаки, использующие уязвимости системы. На основании оценки рассчитывается балл CVSS. Если оценка среды CVSS превышает определенный уровень, PSIRT идентифицирует затронутые изделия и версии.
Информация об уязвимостях безопасности, оцененных и определенных CMSC как «не представляющих угрозы безопасности», размещена на нашем веб-сайте.

- Процесс обработки уязвимостей кибербезопасности компании Canon Medical Systems

  URL: https://mfl.ssl.cdn.sdlmedia.com/636602083720739123HF.pdf
- Обновления программного обеспечения, связанного с безопасностью

  URL: https://jp.medical.canon/service-support/securityinformation

## 1.11 Жизненный цикл безопасности

Срок поддержки кибербезопасности изделия — 6 лет после установки. По истечении этого периода предоставление исправлений безопасности или обновлений программного обеспечения может оказаться невозможным.
Обратите внимание, что в течение жизненного цикла безопасности поддерживаются только вопросы, касающиеся кибербезопасности, и что жизненный цикл безопасности не зависит от общего периода поддержки этого изделия.



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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Canon

№ 2B203-281EN

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**СИСТЕМА**

**компьютерной томографии**

## *Aquilion Exceed LB*

**TSX-202A**

**ТОМ «ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ»**

**(2B203-281EN)**

**ВАЖНО!**

**Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.**

КОМПАНИЯ «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»

(CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION)

© «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» 2020

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

| *<Подпись>* | [Круглая печать: на японском языке] | 24 февраля 2022 года | Выпущено: 2020-07 |
|---|---|---|---|
| **Фумияки Тешима (Fumiaki Teshima), старший менеджер, отдел обеспечения качества** | **Печать** | **Дата** | |

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

**/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на странице 3 оригинального документа/**

Нотариус CATO Такааки (SATO Takaaki)

**№ R04-0 2 3 0**

# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата **24 февраля 2022 г.**

**КАНЗАКИ Цуёси (KANZAKI Tsuyoshi)**

Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам Уцуномии

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

[Квадратная печать: на японском языке]

Регистрационный № 46

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, старшего менеджера Отдела контроля качества компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: Шимоишигами, 1385, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявила в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью 24 февраля 2022 года.

Нотариус *<Подпись>*

САТО Такааки

[Овальная печать:
РАЙОННОЕ БЮРО
ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
УЦУНОМИИ
НОТАРИУС
ОДОРИ 4-ШОМ, 1-18, УЦУНОМИЯ-ШИ,
ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ]

Одори 4-шом, 1-18, Уцуномия-Даидосеймей, этаж 7, Уцуномия-Ши, Точиги-кэн, Япония (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan).

Районное бюро по юридическим вопросам Уцуномии.

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-59-5862

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью двадцать семь листов.

Е.Е. Прокошенкова

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

Canon

No. 2B203-261EN

# OPERATION MANUAL

**FOR**

**CT Scanner**

**Aquilion Exceed LB**

**TSX-202A**

**ADDITIONAL INFORMATION VOLUME**

**(2B203-261EN)**

**IMPORTANT!**

Read and understand this manual before operating the equipment. After reading, keep this manual in an easily accessible place.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2020
ALL RIGHTS RESERVED

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

24 February 2022
Date

Issued: 2020-07

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

令和 4 年登簿第 45 号

# 認　　証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上１３８５番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 2 月 24 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階
宇都宮地方法務局所属
公　証　人　佐藤孝明

Notary　SATO Takaaki

総公証　No. R04- 0231 号

# 証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 2 月 24 日

宇都宮地方法務局長　神崎　強

# CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date February, 24, 2022

KANZAKI Tsuyoshi
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 45

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI , Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 24th day of February 2022.

Notary Sato Takaaki

UTSUNOMIYA DISTRICT LEGAL AFFAIRS BUREAU NOTARY 1-18 ODORI 4-CHOME UTSUNOMIYA-SHI TOCHIGI-KEN JAPAN

SATO Takaaki

Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

# REVISION RECORD

| REV. | DATE (YYYY-MM) | REASON /AUTHOR | PAGE CHANGED | SER. No. | DOC. PRODUCT. |
|---|---|---|---|---|---|
| INI. | 2020-07 | Ms. Wakai | ------- | | CM-WI7G |

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

# Введение

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится дополнительная информация об обращении с КТ сканером Aquilion Exceed LB (TSX-202A).

## Товарные знаки

Windows является зарегистрированным торговым знаком корпорации Microsoft в США и других странах.

Aquilion Exceed LB является торговым знаком компании Canon Medical Systems Corporation.

Настоящее руководство может включать товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других компаний.

Обратите внимание, что знак ™ и знак ® могут использоваться или не использоваться в настоящем руководстве.

**ВАЖНО!**

1. Никакая часть настоящего руководства не может быть скопирована или перепечатана, полностью либо частично, без предварительного письменного разрешения.
2. Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления и без юридических обязательств.
3. Насколько нам известно, содержание настоящего руководства является достоверным. Пожалуйста, сообщайте нам о любых сомнительных или ошибочных описаниях, недостающей информации и т. д.

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

# Меры безопасности



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

## Значение сигнальных слов

В настоящем руководстве по эксплуатации сигнальные слова **«ОПАСНО!»**, **«ОСТОРОЖНО!»** и **«ВНИМАНИЕ!»** используются в связи с мерами по обеспечению безопасности и другими важными указаниями. Сигнальные слова и их значения определяются, как указано ниже. Перед изучением настоящего руководства четко осознайте их значения.

| Сигнальное слово | Значение |
|---|---|
| ⚠**ОПАСНО!** | **Указывает на неизбежно опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или серьезной травме.** |
| ⚠**ОСТОРОЖНО!** | **Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.** |
| ⚠**ВНИМАНИЕ!** | **Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.** |
| **ВНИМАНИЕ!** | Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к материальному ущербу. |

Помимо вышеперечисленного, сигнальное слово **«ПРИМЕЧАНИЕ»** используется для указания прочей важной информации.

| | |
|---|---|
| **ПРИМЕЧАНИЕ** | Обозначает справочную информацию, которая позволяет более эффективно использовать оборудование. |



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

# 1

# Проверка и настройка режима питания системы

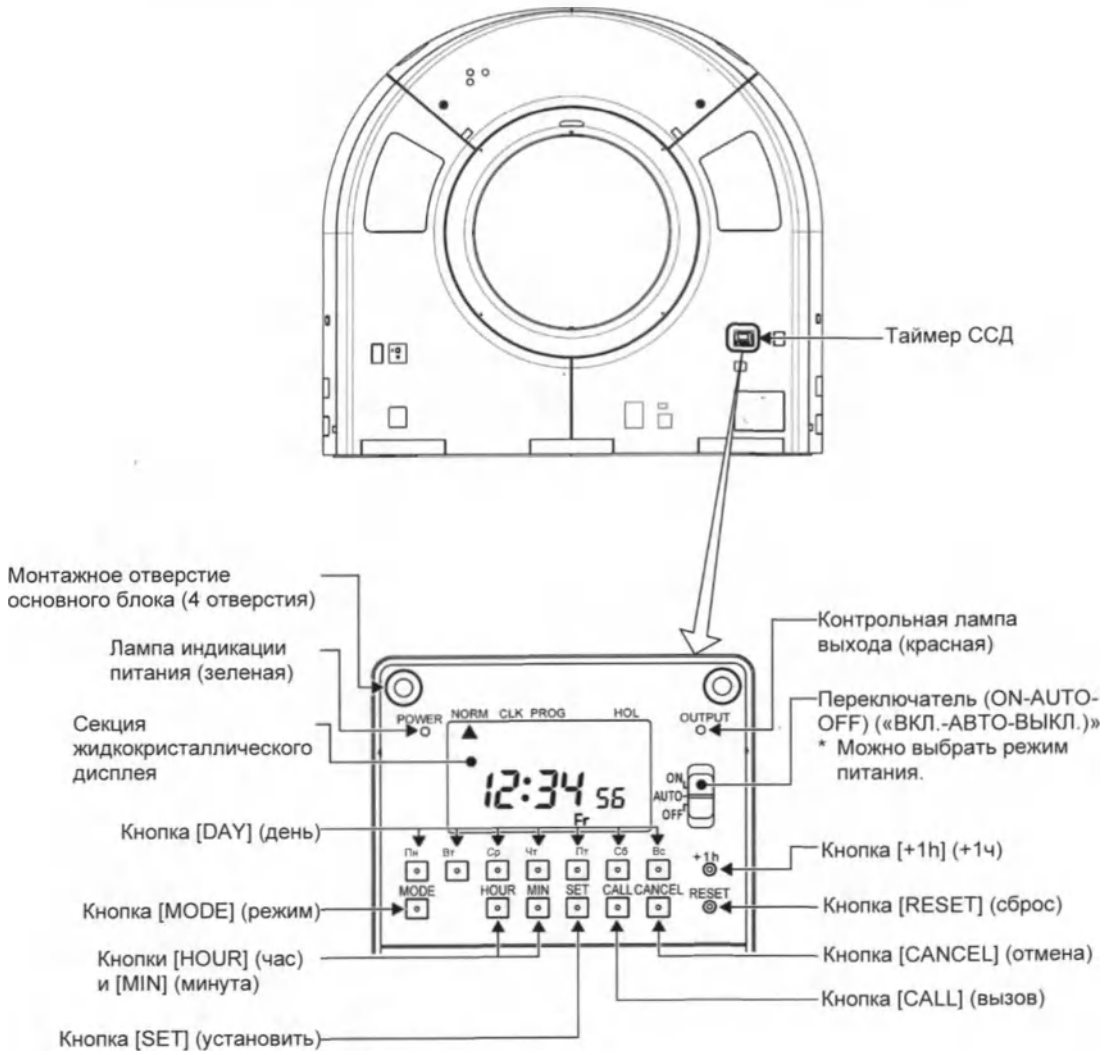


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Проверка и настройка режима питания системы

Режим питания секции вращения гентри (датчик системы сбора данных, далее ССД) может быть настроен установкой таймера ССД в блоке платформы сдвига гентри (далее ПСГ). При отгрузке в качестве стандартной настройки выбран режим непрерывного питания. Измените режим питания в соответствии с предпочтениями пользователя.

Настройку необходимо подтвердить еще раз, даже если она не изменилась по сравнению с той, которая была во время отгрузки. Если настройка произведена неправильно, могут возникать кольцевые артефакты.



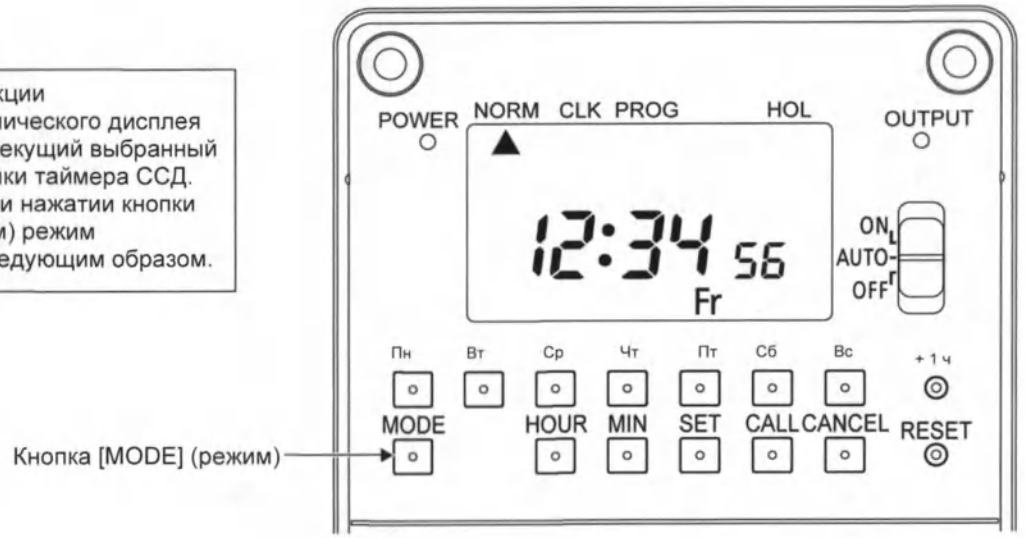



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Выбор режима

Перед настройкой часов, установкой программ или установкой праздников необходимо выбрать соответствующий режим установки таймера ССД.

Значок ▲ в секции жидкокристаллического дисплея указывает на текущий выбранный режим настройки таймера ССД. Каждый раз при нажатии кнопки [MODE] (режим) режим изменяется следующим образом.




| Режим | | Описание |
|---|---|---|
| Режим NORMAL (обычный) → MODE → Режим CLOCK (часы) → MODE → Режим PROGRAM (программа) → MODE → Режим HOLIDAY (праздник) → MODE | NORM (обычный) ▲ | Обычная операция |
| | CLK (часы) ▲ | Регулировка часов |
| | PROG (программа) ▲ | Установка, подтверждение, изменение и отмена программ |
| | HOL (праздник) ▲ | Установка, подтверждение, изменение и отмена праздников (программы включения питания отключены в дни, установленные как праздничные) |

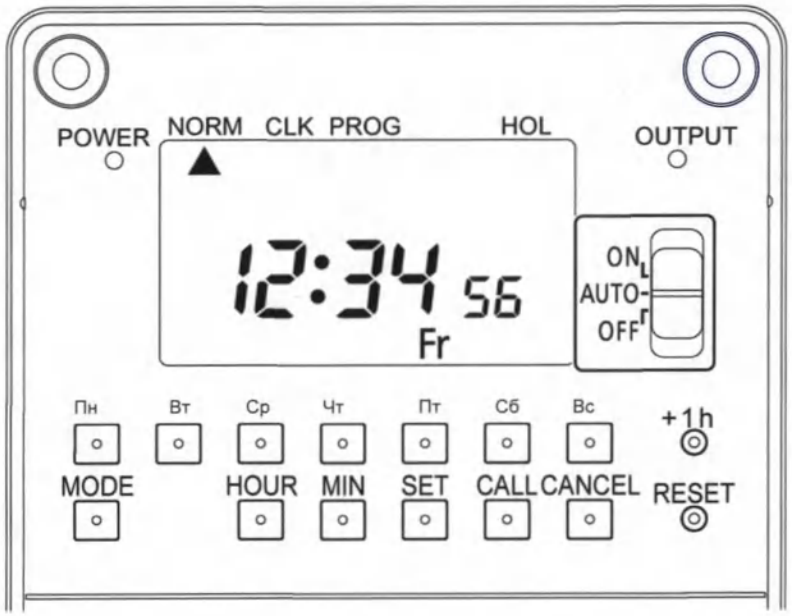
* Если таймер оставить как есть в режиме, отличном от режима NORMAL (обычный), приблизительно на 5 минут, заданный режим автоматически переключается обратно в режим NORMAL (обычный).



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

Метод выбора режима питания

Следующие три режима питания можно выбрать с помощью переключателя [ON-AUTO-OFF] (ВКЛ.-АВТО-ВЫКЛ.).




| | |
|---|---|
| ON (ВКЛ.) | Режим непрерывного питания |
| AUTO (АВТО) | Режим питания с синхронизацией по таймеру ССД |
| OFF (ВЫКЛ.) | Режим питания с консольной синхронизацией |



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

**ВНИМАНИЕ!**

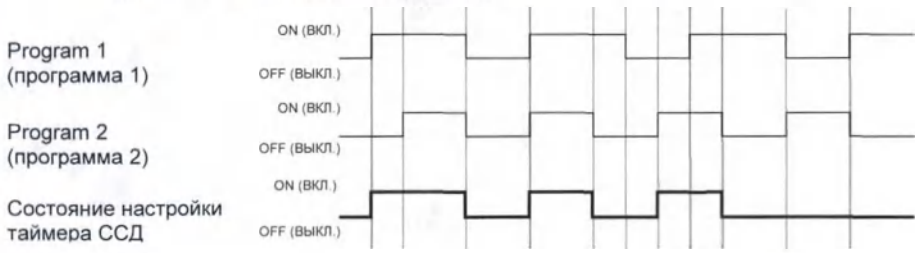
1. Если время завершения установки программы находится в пределах периода, когда питание должно быть включено, выход управляющего сигнала устанавливается на ON (ВКЛ.), как только установка программы завершена.

2. Также возможно установить отдельно время включения и время выключения. Однако в результате используются две программы.

3. Если установленные программы перекрываются, выходной сигнал управления будет следующим.

   * Независимо от сочетания времени включения и времени выключения во время установки программы, приоритет отдается самому раннему времени включения и времени следующего выключения.
   Когда время включения и время выключения установлены на одно и то же время, приоритет имеет время выключения.

   - Когда таймер ССД находится в рабочем состоянии ON (ВКЛ.) и время достигает времени включения питания программы: сохраняется рабочее состояние ON (ВКЛ.).
   - Когда таймер ССД находится в рабочем состоянии OFF (ВЫКЛ.) и время достигает времени выключения питания программы: рабочее состояние ON (ВКЛ.) переходит в рабочее состояние OFF (ВЫКЛ.).
   - Когда таймер ССД находится в рабочем состоянии ON (ВКЛ.). и время достигает времени включения питания программы: рабочее состояние OFF (ВЫКЛ.) переходит в рабочее состояние ON (ВКЛ.).
   - Когда таймер ССД находится в рабочем состоянии OFF (ВЫКЛ.) и время достигает времени выключения питания программы: сохраняется рабочее состояние OFF (ВЫКЛ.).




4. Когда выключатель питания консоли выключен, применяется настройка таймера ССД. Когда переключатель питания консоли включен, установка таймера ССД игнорируется, и питание не выключается, даже если таймер ССД находится в рабочем состоянии OFF (ВЫКЛ.).

5. Если выбран режим источника питания, синхронизированный с консолью, пользователь должен включить питание консоли как минимум за 2 ч до использования системы. В противном случае могут возникнуть кольцевые артефакты.

6. Если происходит сбой питания или переключатели на распределительном щите выключены, выход управляющего сигнала устанавливается в положение ВЫКЛ. Когда питание системы восстанавливается, выходная настройка возвращается к указанной настройке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно настроить часы или установить программу с помощью кнопки [MODE] (режим), даже если таймер ССД выключен.



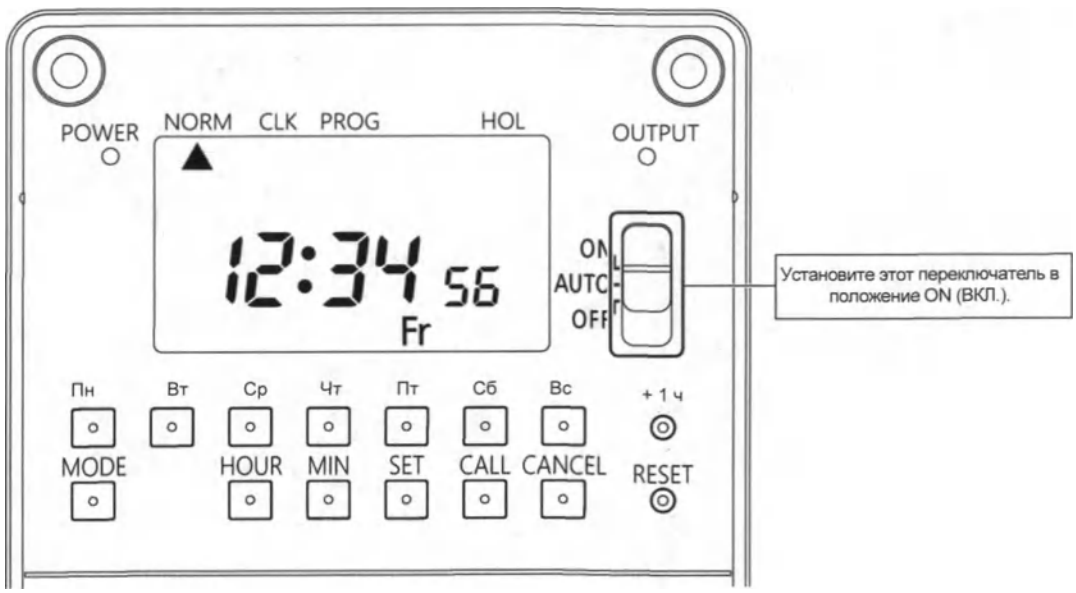
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**(1) Режим непрерывного питания (настройка при отгрузке)**

**Когда выбран этот режим, питание всегда подается на секцию вращения гентри (датчик ССД) и потолочный вентилятор гентри независимо от положения переключателя питания консоли.**

**Метод установки таймера ССД**

**Установите переключатель ON-AUTO-OFF (ВКЛ.-АВТО-ВЫКЛ.) в положение ON (ВКЛ.).**





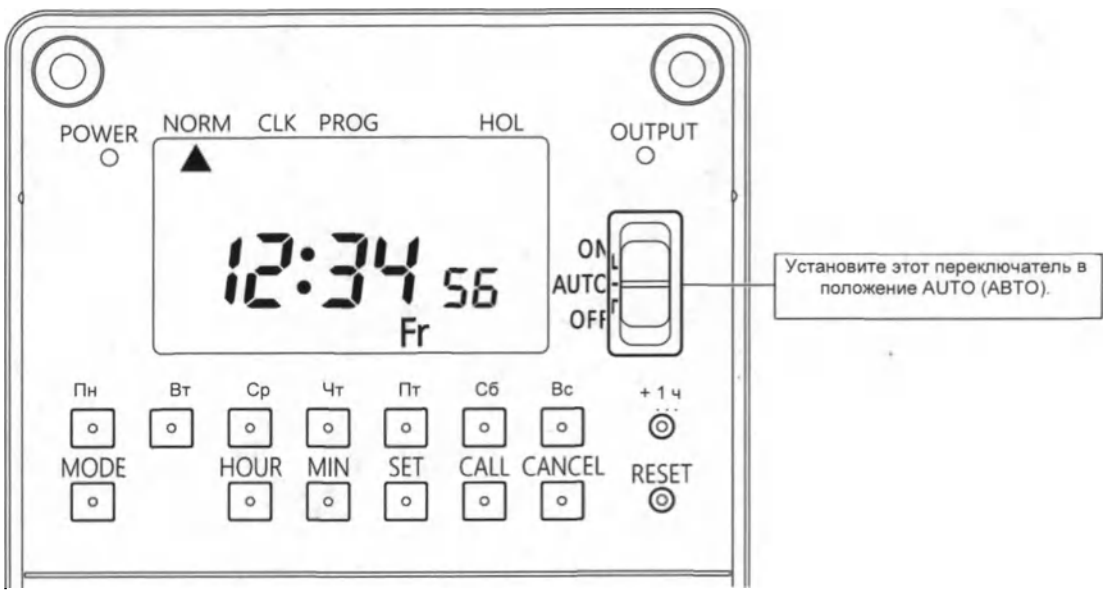

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Режим питания с синхронизацией по таймеру ССД

Когда установлен этот режим, мощность секции вращения гентри и потолочного вентилятора гентри автоматически включается и выключается каждый день во время, указанное с помощью таймера ССД. Обратите внимание, что в этом режиме переключатель питания консоли имеет приоритет над настройкой таймера ССД. Когда используется этот режим, таймер ССД должен быть установлен таким образом, чтобы секция вращения гентри включалась по крайней мере за 2 ч до того, как пользователь запустит систему (установит переключатель питания консоли в положение ВКЛ).

Метод установки таймера ССД

Установите переключатель (ON-AUTO-OFF) (ВКЛ.-АВТО-ВЫКЛ.) в положение AUTO (АВТО).



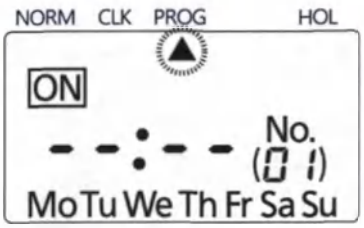



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Пример]

Установка времени включения (8:30) и времени выключения (17:15) в будние дни (с понедельника по пятницу) в режиме PROGRAM (программа)

(а) Нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в режим PROG (программа). Отобразится экран настройки времени включения.




(б) Нажмите кнопки [HOUR] (час), [MIN] (минута) и [DAY] (день), чтобы установить время и применимые дни недели для времени включения питания. После завершения настройки нажмите кнопку [SET] (установить). Затем отобразится экран настройки времени выключения.




ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отменить выбор определенного дня недели, нажмите соответствующую кнопку [DAY] (день), чтобы погасла индикация дня, который нужно отменить. (В данном примере, нажмите кнопки [Sa] (сб) и [Su] (вс), чтобы отменить выбор субботы и воскресенья.)

(в) Нажмите кнопки [HOUR] (час), [MIN] (минута) и [DAY] (день), чтобы установить время и применимые дни недели для времени выключения питания. После завершения настройки нажмите кнопку [SET] (установить). Снова отобразится экран настройки времени включения, и можно будет выполнить следующую настройку.




(г) Для выполнения следующей настройки, повторите шаги (а) и (б).
Можно установить до 30 конфигураций времени включения и выключения питания. Если установлено 30 наборов времени включения и выключения питания, отображается надпись FULL (заполнено).



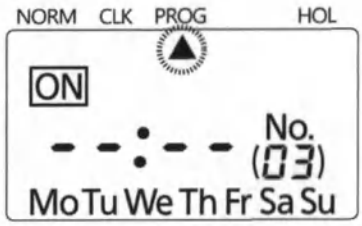

(е) После завершения настроек нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение NORM (обычный).



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

Подтверждение, изменение и отмена программ

(а) Нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в режим PROG (программа).




(б) При каждом нажатии кнопки [CALL] (вызов), программы отображаются последовательно (в соответствии с номером программы).




ИЗМЕНЕНИЕ

<Чтобы изменить программу>

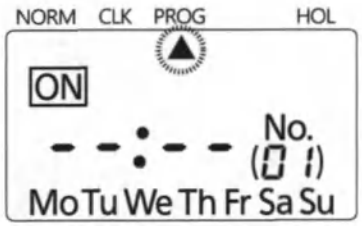
Нажмите кнопку [CALL] (вызов), чтобы вызвать программу, которую нужно изменить. Нажмите кнопки [HOUR] (час), [MIN] (минута) и [DAY] (день), чтобы изменить настройки, а затем нажмите кнопку [SET] (установить). Отобразится следующая программа.



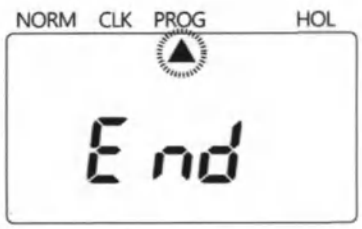

ОТМЕНА

<Чтобы отменить программу>

Нажмите кнопку [CALL] (вызов), чтобы вызвать программу, которую нужно отменить. Нажмите кнопку [CANCEL] (отменить). Индикатор времени примет вид --:--.




(в) При нажатии кнопки [CALL] (вызов) после отображения последней программы, на экран выводится End (конец).




(г) После завершения настройки, нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение NORM (обычный).



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

## Настройка праздничных дней

**В дни, установленные как праздничные, программы включения питания отключены. После выходного дня соответствующая настройка выходного дня автоматически удаляется.**

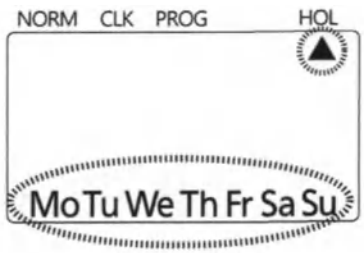
**ПРИМЕЧАНИЕ**

**Чтобы отключить программу настройки включения питания в определенный день недели, выполните настройку в режиме PROGRAM (программа) вместо режима HOLIDAY (праздник).**

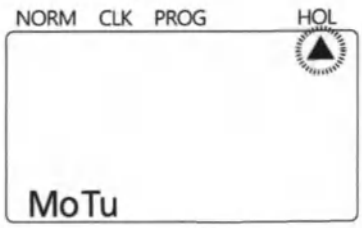
**[Пример]**

**Настройка следующих понедельника и вторника как праздничных дней**

**(а)** Нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение HOL (праздник). Все дни недели будут мигать.




**(б)** Нажмите соответствующие кнопки [DAY] (день), чтобы выбрать дни недели, которые будут установлены как праздничные, и нажмите кнопку [SET] (установить).




**(в)** После завершения настройки, нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение NORM (обычный). Загорится указатель ▲ для HOL (праздник), указывая, что праздники были установлены.




**ПРИМЕЧАНИЕ**

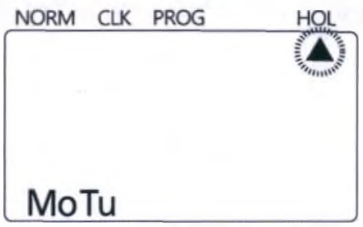
- На предстоящую неделю можно установить праздники, включая день настройки.
- На установленном праздничном дне, сам день и указатель ▲ для HOL (праздник) мигают.



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

Подтверждение, изменение и отмена праздников

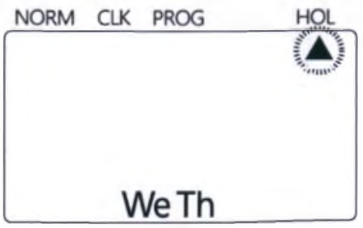
(а) Нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение HOL (праздник). Отображаются установленные праздничные дни.




ИЗМЕНЕНИЕ

<Чтобы изменить праздничный день>

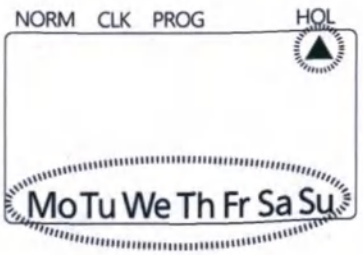
Нажмите соответствующие кнопки [DAY] (день), чтобы изменить настройки, а затем нажмите кнопку [SET] (установить). (На рисунках показан случай, когда установленные праздничные дни меняются с понедельника и вторника на среду и четверг.)




ОТМЕНА

<Чтобы отменить настройку праздничных дней>

Нажмите кнопку [CANCEL] (отменить). Все дни недели мигают, а установленные праздники отменяются.




(б) После завершения настройки нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение NORM (обычный).

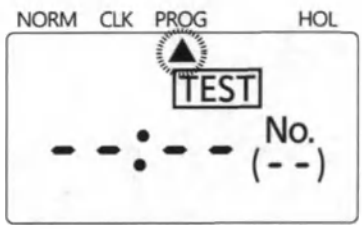


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тестовая функция (моделирование программы)

Время включения и выключения питания, установленное в программах, может отображаться в фактической временной последовательности.

(а) Удерживайте кнопку [CALL] (вызов) не менее 2 с в режиме NORMAL (обычный).
В секции жидкокристаллического дисплея отображается TEST (тест), а индикация времени меняется на --:--.



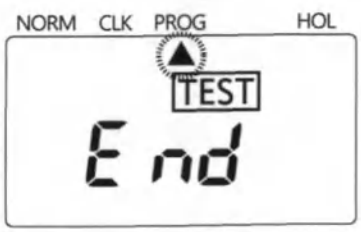

(б) Каждый раз, при нажатии кнопки [CALL] (вызов), отображается время следующей настройки.
Удерживайте кнопку [CALL] (вызов) для быстрой перемотки вперед через установленное время.




(в) В конце отображается End (конец).




(г) Нажмите кнопку [CANCEL] (отменить), чтобы вернуться в режим NORMAL (обычный).




ПРИМЕЧАНИЕ

Если установлены праздничные дни, функция тестирования учитывает настройки выходных дней.



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

Регулировка часов

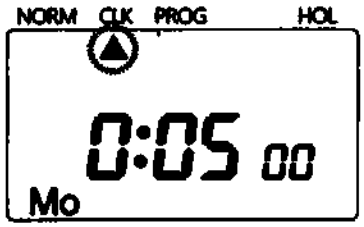
[Пример]

Установка часов на 15:34 в пятницу

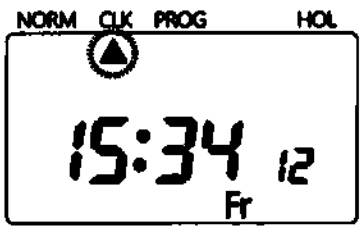
(а) Нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение CLK (часы).




(б) Нажмите кнопку [SET] (установить) в любое время, чтобы установить «00» секунд. Индикация секунд станет «00».




(в) Нажмите кнопки [HOUR] (час), [MIN] (минута) и [DAY] (день), чтобы установить время и день недели.
Удерживайте кнопки [HOUR] (час) или [MIN] (минута) для быстрой перемотки вперед через установленное время.



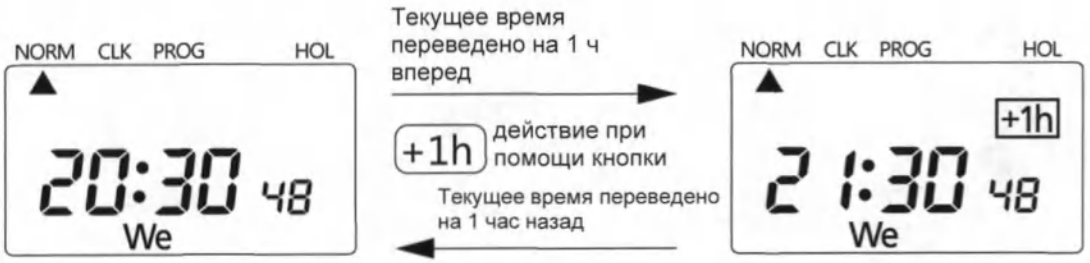

(г) После завершения настройки нажмите кнопку [MODE] (режим), чтобы установить ▲ в положение NORM (обычный).



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

Отображение летнего времени

Каждый раз, при нажатии кнопки [+1h] (+1 ч), текущее время переключается между зимним и летним временем.




(Зимнее время) (Летнее время)

* Кнопка [+1h] (+1 ч) активна в режимах NORMAL (обычный) и CLOCK (часы).

Сброс

Если нажать кнопку [RESET] (сброс настроек), все настройки таймера ССД будут удалены.

- Все индикаторы загораются на 4 с, а затем мигает «00 00 00».
- Если нажать любую кнопку, кроме кнопки [RESET] (сброс настроек), таймер ССД перейдет в режим NORMAL (обычный). Часы начинают работу с «00 00 00».







ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопку [RESET] (сброс настроек) следует использовать только в следующих случаях.

- Когда имеются отклонения в показаниях в секции жидкокристаллического дисплея.
- Когда должны быть удалены все настройки таймера ССД.



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

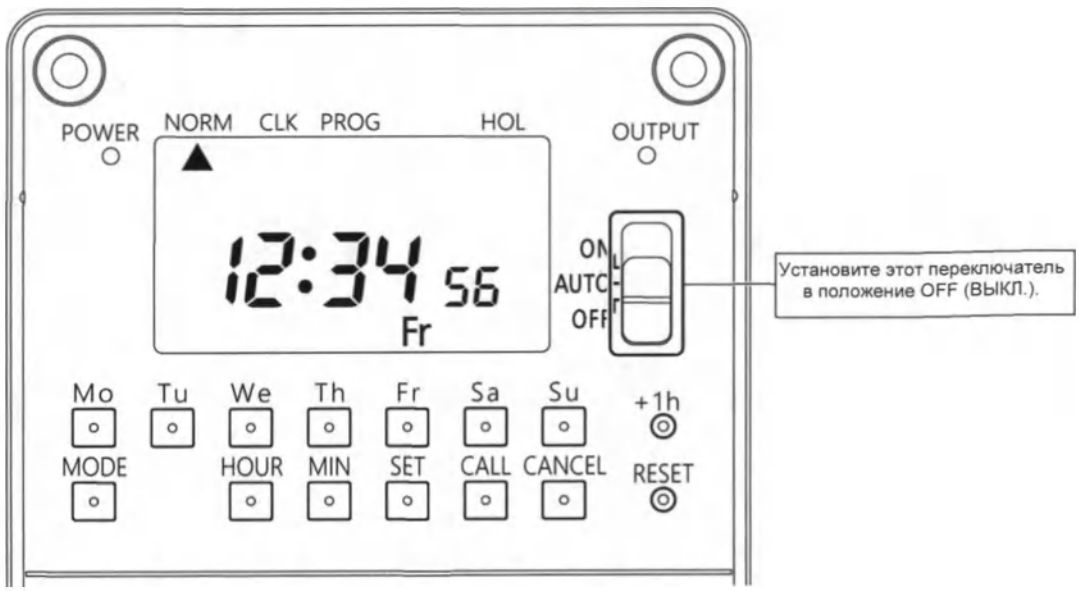
(3) Режим питания с консольной синхронизацией

Когда выбран этот режим, питание секции вращения гентри включается синхронно с включением питания переключателя питания консоли. Однако для использования этого режима пользователь должен включить переключатель питания консоли как минимум за 2 ч до использования системы.

При выполнении автоматической калибровки воздуха, даже если прогрев рентгеновской трубки был произведен сразу после включения переключателя питания консоли (после загрузки системы), если прошло 2 ч или более, прогрев рентгеновской трубки следует повторить. В противном случае могут возникнуть кольцевые артефакты.

Метод установки таймера ССД

Установите переключатель Установите переключатель (ON-AUTO-OFF) (ВКЛ.-АВТО-ВЫКЛ.) в положение OFF (ВЫКЛ.).






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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**

1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550, JAPAN

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Canon

№ 2B203-261EN

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**СИСТЕМА**

**компьютерной томографии**

## *Aquilion Exceed LB*

**TSX-202A**

**ТОМ «ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ»**

**(2B203-261EN)**

**ВАЖНО!**

**Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.**

КОМПАНИЯ «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»

(CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION)

© «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» 2020

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

| *<Подпись>* | [Круглая печать: на японском языке] | 24 февраля 2022 года | Выпущено: 2020-07 |
|---|---|---|---|
| Фумияки Тешима (Fumiaki Teshima), старший менеджер, отдел обеспечения качества | Печать | Дата | |

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на странице 3 оригинального документа/

Нотариус САТО Такааки (SATO Takaaki)

№ R04-0231

# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата **24 февраля 2022 г.**

**КАНЗАКИ Цуёси (KANZAKI Tsuyoshi)**

Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам Уцуномии

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

[Квадратная печать: на японском языке]

Регистрационный № 45

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, старшего менеджера Отдела контроля качества компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: Шимоишигами, 1385, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявила в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью 24 февраля 2022 года.

Нотариус *<Подпись>*

САТО Такааки

[Овальная печать:
РАЙОННОЕ БЮРО
ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
УЦУНОМИИ
НОТАРИУС
ОДОРИ 4-ШОМ, 1-18, УЦУНОМИЯ-ШИ,
ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ]

Одори 4-шом, 1-18, Уцуномия-Даидосеймей, этаж 7, Уцуномия-Ши, Точиги-кэн, Япония (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan).

Районное бюро по юридическим вопросам Уцуномии.

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

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.*

---

**Российская Федерация**

**Город Москва.**
**Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 19- 3863

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью двадцать шесть листов.

Е.Е. Прокошенкова

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

Canon
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Made For life

Addendum to operation manual

***Computed tomography system Aquilion Exceed LB (TSX-202A) with accessories***

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

17 November 2022
Date

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

令和 4 年登簿第 239 号

# 認　　証

嘱託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上１３８５番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 11 月 17 日、本公証役場において

宇都宮地方法務局所属
公 証 人 佐藤孝明

Notary

総公証 No. R04- 0354 号

# 証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 11 月 17 日

宇都宮地方法務局長 神崎 強

# CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date

KANZAKI Tsuyoshi
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 239

# NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI , Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 17th day of November 2022.

Notary Sato Takaaki

SATO Takaaki

UTSUNOMIYA DISTRICT
GAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
18 ODORI 4-CHOME
UTSUNOMIYA-SHI
TOCHIGI-KEN JAPAN

Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями.**

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

Содержание

1. Наименование и назначение медицинского изделия. ... 3
1.1 Наименование медицинского изделия. ... 3
1.2 Назначение медицинского изделия. ... 7
1.3 Показания. ... 7
1.4 Противопоказания. ... 7
1.5 Информация о возможных пациентах. ... 8
1.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия. ... 8
1.7 Требования к возможным операторам ... 8
1.8 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями. ... 8
1.9 Условия эксплуатации. ... 9
1.10 Условия хранения и транспортировки. ... 10
1.11 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях ... 10
1.12 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности ... 10
2. Сведения о производителе медицинского изделия ... 11
3. Классификация медицинского изделия ... 11
4. Техническое описание медицинского изделия ... 13
5. Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях. ... 117
6. Риски применения ... 117
7. Требования к монтажу и установке ... 118
7.1 Требования к помещениям для установки системы ... 118
7.2 Кабельные соединения ... 121
7.3 Проверки перед доставкой компонентов системы ... 121
8. Очистка ... 122
9. Дезинфекция и стерилизация ... 122
10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности ... 123
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий. ... 124
12. Сведения о техническом обслуживании ... 124
12.1 Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая, установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими. ... 125
13. Сведения о маркировке. ... 127
14. Сведения об упаковке. ... 146
15. Срок службы ... 149
16. Перечень расходных материалов ... 149
17. Требования безопасности и меры предосторожности ... 149
18. Гарантийные обязательства. ... 162
19. Охрана окружающей среды ... 163
20. Рекламация. ... 163

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

## 1. Наименование и назначение медицинского изделия.

### 1.1 Наименование медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями.
(Далее по тексту допускаются следующие сокращения: КТ Система, Aquilion Exceed LB (TSX-202A), Aquilion, Система, Компьютерный томограф, Томограф, МИ, медицинское изделие, изделие, сканер КТ)

**Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями**

1. Гентри (с динамиком).
2. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США.
3. Стол процедурный, в вариантах исполнения, 1 шт.:
   - стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (CBTB-032A);
   - стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (CBTB-032B).
4. Консоль, в составе:
   - монитор, 1 шт.;
   - клавиатура, 1 шт.;
   - мышь, 1 шт.;
   - динамик, 1 шт.;
   - микрофон, 1 шт.
   - программное обеспечение системы основное, 1 шт.
   - Блок процессорный, в составе:
   – блок STNAVI, 1 шт.;
   – блок CON BOX, 1 шт.
5. Комплект для позиционирования:
   - матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт.:
   - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
   - матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (CBTB-032B);
   - фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - 2 шт:
   - фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
   - фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (CBTB-032B);
   - фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, 2 шт.;
   - фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, 2 шт.;
   - фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, 2 шт.;
   - подставка под голову, 1 шт.;
   - подушка под голову, 1 шт.;
   - подушка клиновидная с уклоном 10°, 1 шт.;
   - подушка клиновидная с уклоном 20°, 1 шт.;
   - подушка клиновидная с уклоном 30°, 1 шт.;
   - подушка боковая, 2 шт.;
   - фиксатор головы пациента, 1 шт.;
   - фиксатор подбородка пациента, 1 шт.;
   - подставка под поднятые руки, 1 шт.;
   - подушка треугольная, 1 шт.;
   - адаптер, 1 шт.;
   - стойка для внутривенных вливаний, 1 шт.;
   - подставка под ноги, 1 шт.;
   - подушка для подставки под ноги, 1 шт.;
   - держатель фантома, 1 шт.;
   - фантом (M, S, SS, TOS-SS), 3 шт.


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

6. Распределитель питания.
7. Кабели соединительные, не более 100 шт.
8. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.:
   - Дополнение к Руководству по эксплуатации;
   - Руководство по эксплуатации. «Базовый том»;
   - Руководство по эксплуатации. Том «Справочник»;
   - Руководство по эксплуатации. Том «Сканирование»;
   - Руководство по эксплуатации. Том «Обработка изображений»;
   - Руководство по эксплуатации. «Руководство по поиску и устранению неисправностей»;
   - Руководство по эксплуатации. Том «Техника безопасности»;
   - Руководство по эксплуатации Том «Дополнительная информация».
9. Блок педальный для стола процедурного.
10. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
11. Монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, в вариантах исполнения (при необходимости):
    - модель 7800;
    - модель 7810.
12. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США, в составе (при необходимости):
    - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;
    - специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.
13. Модуль удвоения количества срезов (при необходимости), не более 10 шт.
14. Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости), не более 50 шт.:
    - программный пакет для 4D анализа дыхательных путей;
    - программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга;
    - программный пакет для оценки кровотока внутренних органов;
    - программный пакет для анализа функции сердца;
    - программный пакет для оценки мозгового кровотока;
    - программный пакет для виртуальной колоноскопии;
    - программный пакет для стоматологических приложений;
    - программный пакет для сканирования с использованием двух энергий;
    - программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий;
    - программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий;
    - программный пакет для оценки жирового индекса;
    - программный пакет для виртуальной эндоскопии;
    - программный пакет для оценки объема легких;
    - программный пакет для расчета кальциевого индекса;
    - программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек;
    - программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений;
    - программный пакет для субтракции периферических сосудов;
    - программный пакет для картирования распределения йода;
    - программный пакет для автоматической субтракции легких;
    - программный пакет для субтракции костных структур;
    - программный пакет для просмотра и анализа сосудов;
    - программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне;
    - программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;
    - программный пакет для увеличения поля обзора;
    - программный пакет для субтракции;


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

- программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию;
- программный пакет для сканирования с переменным питчем.

15. Модуль для синхронизации с инъектором (при необходимости), не более 10 шт.
16. Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 1 (при необходимости), не более 10 шт.
17. Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 4 (при необходимости), не более 10 шт.
18. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию (при необходимости), не более 10 шт.
19. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства Varian Medical Systems, Inc (при необходимости), не более 10 шт.
20. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений (при необходимости), не более 10 шт.
21. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (при необходимости):
    - модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
    - программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт.
22. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости), не более 10 шт.
23. Модуль для проверки качества изображений, в составе (при необходимости):
    - Зажимные устройства - 1 комплект;
    - Документация - 1 комплект.
24. Модуль зеленых лазеров (при необходимости), не более 10 шт.
25. Модуль многоязыковой поддержки (при необходимости), не более 10 шт.
26. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое (при необходимости), не более 20 шт.
27. Программное приложение для 3D-ангиографии (при необходимости), не более 20 шт.
28. Программное приложение для улучшения качества изображений (при необходимости), не более 20 шт.
29. Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга (при необходимости), не более 20 шт.
30. Программное приложение для планирования эмболизации (при необходимости), не более 20 шт.
31. Программное приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости), не более 20 шт.
32. Программное приложение для планирования установки стента (при необходимости), не более 20 шт.
33. Программное приложение для анализа печени (при необходимости), не более 20 шт.
34. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости), не более 20 шт.
35. Программное приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости), не более 20 шт.
36. Программное приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости), не более 20 шт.
37. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости), не более 20 шт.
38. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости), не более 20 шт.
39. Программное приложение для оценки содержания кальция (при необходимости), не более 20 шт.
40. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости), не более 20 шт.
41. Программное приложение для функционального анализа сердца (при необходимости), не более 20 шт.


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

42. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости), не более 20 шт.
43. Программное приложение для определения жирового индекса (при необходимости), не более 20 шт.
44. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости), не более 20 шт.
45. Программное приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости), не более 20 шт.
46. Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости), не более 20 шт.
47. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости), не более 20 шт.
48. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости), не более 20 шт.
49. Программное приложение для планирования лучевой терапии (при необходимости), не более 20 шт.
50. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска (при необходимости), не более 20 шт.
51. Программное приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости), не более 20 шт.
52. Программное приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости), не более 20 шт.
53. Программное приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости), не более 20 шт.
54. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей (при необходимости), не более 20 шт.
55. Пакет программ для Vitrea – 1 (при необходимости), не более 20 шт.
56. Пакет программ для Vitrea – 2 (при необходимости), не более 20 шт.
57. Пакет программ для Vitrea – 3 (при необходимости), не более 20 шт.
58. Пакет программ для Vitrea – 4 (при необходимости), не более 20 шт.
59. Пакет программ для Vitrea - 1 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт.
60. Пакет программ для Vitrea - 3 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт.
61. Пакет программ для Vitrea - 4 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт.
62. Пакет программ Vitrea CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт.
63. Пакет программ Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости), не более 20 шт.

**Принадлежности:**

1. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:
   - процессорный блок – 1 шт;
   - монитор – 1шт;
   - клавиатура – 1шт;
   - мышь – 1шт.
2. Интерфейс цветного принтера, не более 10 шт.
3. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS, не более 10 шт.
4. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM, не более 10 шт.
5. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM, не более 10 шт.
6. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP, не более 10 шт.
7. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU, не более 10 шт.
8. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения, не более 10 шт.
9. Интерфейс DICOM сохранение, не более 10 шт.


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

10. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap, не более 10 шт.
11. Модуль управления на задней панели гентри, не более 10 шт.
12. Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, не более 10 шт.
13. Модуль для установки дополнительного рабочего места ($^{SURE}$Xtension), не более 10 шт.
14. Модуль бокового перемещения стола, не более 10 шт.
15. Блок педальный для задней части стола, не более 10 шт.
16. Программный пакет для управления протоколами, не более 10 шт.
17. Аппаратное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики, не более 10 шт.
18. Программное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики, не более 10 шт.
19. Детский держатель, не более 10 шт.
20. Плоский мат, не более 10 шт.
21. Подушка настольная, не более 10 шт.
22. Подставка монитора для сканирования, не более 10 шт.
23. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт.
24. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт.
25. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт.
26. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea на едином севере, не более 20 шт.
27. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для двух пользователей, не более 20 шт.
28. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для пяти пользователей, не более 20 шт.

**1.2 Назначение медицинского изделия.**

Компьютерный томограф Aquilion Exceed LB применяется для получения трансаксиальных томограмм любой области тела, что обеспечивает широкий диапазон возможностей диагностики.

**1.3 Показания.**

Данное изделие предназначено для получения и визуализации поперечных объемных изображений всего тела, включая голову, с возможностью отображения органов за один оборот. В области исследований могут входить органы и ткани головы, шеи, грудной клетки, брюшной полости, малого таза и конечностей пациента.
Томограф Aquilion Exceed LB предусматривает возможность предоставлять наборы объемных данных. Такие наборы могут быть использованы для проведения обученным и квалифицированным врачом специализированных исследований с применением указанного программного/аппаратного обеспечения.

**1.4 Противопоказания.**

Систему компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. Перед обследованием врач специалист, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от обследования превышает риск применения ионизирующего излучения и обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач-рентгенолог при помощи медицинского физика по мере необходимости должен


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

определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи. С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при обследовании беременных и кормящих женщин, а также детей.
Не выявлены противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты при использовании МИ в рамках предполагаемого клинического применения, согласно эксплуатационной документации производителя.

### 1.5 Информация о возможных пациентах.

Систему компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов.
Масса тела пациента: не более 300 кг, при использовании стола длинного и короткого стола с нагрузкой до 315 кг.

### 1.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Во время длительных процедур кожа может получать достаточно высокие дозы облучения, что может повысить риск возникновения детерминированных эффектов.

### 1.7 Требования к возможным операторам

Данный томограф может использовать только соответственно обученный и квалифицированный врач.
*Предполагаемый оператор*: рентген-лаборанты и врачи, прошедшие следующее обучение.
*Персонал, имеющий доступ к информации о пациенте*: рентген-лаборанты, врачи, медсестры и другой медицинский персонал, прошедший следующее обучение.
*Персонал, который может иметь доступ к поверхности системы*: вышеуказанный технический персонал, специалисты по уходу за больными, а также уборщики.
*Обучение*: вы должны пройти полную подготовку для выполнения деятельности, указанной в данном руководстве, прежде чем приступать к работе с данной системой. Для организации обучения обратитесь к сервисному представителю компании Canon Medical Systems.

### 1.8 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

***Перед применением медицинского изделия, обученный и квалифицированный врач должен надеть перчатки, а также постелить на стол процедурный одноразовую простынь (не входит в комплект медицинского изделия). По окончанию проведения процедуры заменить перчатки и одноразовую простынь.***

Перед началом сканирования КТ оператор должен использовать сканограмму для выявления любых имплантированных или внешних электронных медицинских устройств и при наличии таковых определить их расположение относительно программируемой области сканирования.
В случае КТ-процедур, при которых медицинское изделие находится внутри или непосредственно прилегает к программируемому диапазону сканирования, оператор должен выполнить следующие действия:

- определить тип медицинского изделия;
- если это возможно и целесообразно, то переместить внешние медицинские изделия за пределы диапазона сканирования;
- попросить пациентов с нейростимулятором временно отключить медицинское изделие на время выполнения сканирования;
- минимизировать рентгеновское облучение имплантированного или внешнего медицинского изделия следующим образом:
  - использовать наименьший возможный ток в рентгеновской трубе с учетом получения необходимого качества изображения; и
  - убедиться, что рентгеновские лучи не воздействуют на медицинское изделие дольше нескольких секунд;


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

После КТ-сканирования непосредственно через имплантированное или внешнее медицинское изделие:

• убедитесь, что пациент снова включил медицинское изделие, если оно было отключено перед сканированием;

• убедитесь, что пациент проверил правильность работы медицинского изделия, даже если оно было выключено;

• попросите пациентов незамедлительно обратиться в их лечебно-профилактическое учреждение в случае подозрения в нарушении функций медицинского изделия после выполнения КТ-сканирования.

Предварительное уведомление 1 службы здравоохранения FDA: «Возможные неисправности электрических медицинских изделий, вызванные выполнением сканирования методом компьютерной томографии» (14 июля 2008 г.).

*Другие рекомендации*

Проконсультируйтесь с направившим пациента врачом или с врачом, выписавшим имплантированное устройство, чтобы выяснить, требуется ли предпринять какие-либо дополнительные действия для сканирования пациента.

Если есть такая возможность, проконсультируйтесь с производителем имплантированного устройства, прежде чем выполнять сканирование пациента.

### 1.9 Условия эксплуатации.

Ниже в таблице указаны температура, относительная влажность помещения и тепропроизводительность, которые должны соблюдаться во время работающего состояния КТ системы (электропитание подано на каждый компонент системы) необходимо поддерживать указанные условия окружающей среды в тех помещениях, где установлены компоненты системы.

| Названия помещений и блоков | Максимальное теплообразование*1 | | Нормальное теплообразование*2 | | Условия окружающей среды | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [кВт] | [кДж/ч]*3 | [кВт] | [кДж/ч] | Температура*4 (°C) | Относительная влажность (%) |
| Помещение сканирования | (12,65) | (45 580) | (7,6) | (27 384) | От 18 до 28 °C, при этом среднее значение составляет от 20 до 26 °C. Колебания средней температуры не должно превышать ±2 °C. | от 40 до 80 % (без конденсации) |
| • Томограф (в том числе стол пациента) | 8,75 | 31 530 | 4,0 | 14 414 | | |
| • CON BOX | 2,8 | 10 090 | 2,8 | 10 090 | | |
| • Распределитель питания (200 В системы [CETF-012A]) | 1,1 | 3960 | 0,8 | 2880 | от 16 до 28 °C | от 40 до 80 % (без конденсации) |
| • Распределитель питания (400 В системы [CETF-006B]) | 0,2 | 720 | 0,1 | 360 | | |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Пультовая для управления сканированием | (0,2) | (721) | (0,2) | (721) | от 16 до 28 °C | от 40 до 80 % |
| • блок STNAVI | 0,2 | 721 | 0,2 | 721 | | (без конденсации) |

*1. Максимальное теплообразование представляет собой количество тепла, образованного при постоянном сканировании при максимальных выходных настройках блока.
*2. Нормальное теплообразование представляет собой количество тепла, образованного без выполнения сканирования.
*3. 1 кВт = 860 ккал/ч, 1 кал = 4,19 Дж.
*4. Допустима температура от 0 до 40 °C, если блоки не работают.

Эксплуатация системы кондиционирования воздуха соответствует плану рабочей площадки.

### 1.10 Условия хранения и транспортировки.

| | |
|---|---|
| Температура: | От -10°C до 50°C |
| Относительная влажность: | От 30 % до 90 % (без конденсации) |
| Атмосферное давление: | От 700 до 1060 гПа |
| Вибрация: | 9,8 м/с$^2$ (1G) и менее <во время хранения><br>19,6 м/с$^2$ (2G) и менее <во время перевозки> |

### 1.11 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества параметров в различных областях клинического применения. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний руководств по эксплуатации. Данный томограф может использовать только соответственно обученный и квалифицированный врач.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Canon Medical Systems. Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в руководствах по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

### 1.12 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Данная система оснащена рентгеновской трубкой и детектором рентгеновского излучения, установленные напротив друг друга во вращаемой рамке основного блока томографа, при этом пациент располагается в центре. Веерообразный пучок рентгеновских лучей, генерируемый рентгеновской трубкой, проходит сквозь тело пациента и затем воспринимается детектором рентгеновского излучения (рядом элементов детектора) и конвертируется в электрические сигналы.

Данные сигналы, которые представляют собой интегральные значения коэффициентов поглощения рентгеновского излучения телом пациента, сохраняются в блоке хранения данных на компьютере. Посредством вращения блока рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения в паре на 360 градусов вокруг пациента во время сканирования,


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

массивы данных о поглощении рентгеновского излучения собираются во всех направлениях вращения и сохраняются в блоке хранения данных.

С помощью этих массивов данных компьютер выполняет расчеты для реконструкции трансаксиальных изображений на основе информации о коэффициентах поглощения рентгеновского излучения телом пациента. Данные реконструированные изображения затем выводятся на цветной жидкокристаллический монитор для вывода изображений на экран. Система также поддерживает различные типы обработки изображений реконструированных данных таких изображений, такие как увеличение изображений и расчет средних значений, значения стандартных отклонений и т. д. коэффициентов поглощения рентгеновских лучей в пределах области интереса.

Кроме того, данная система поддерживает возможность мультисрезового сканирования и спирального сканирования.

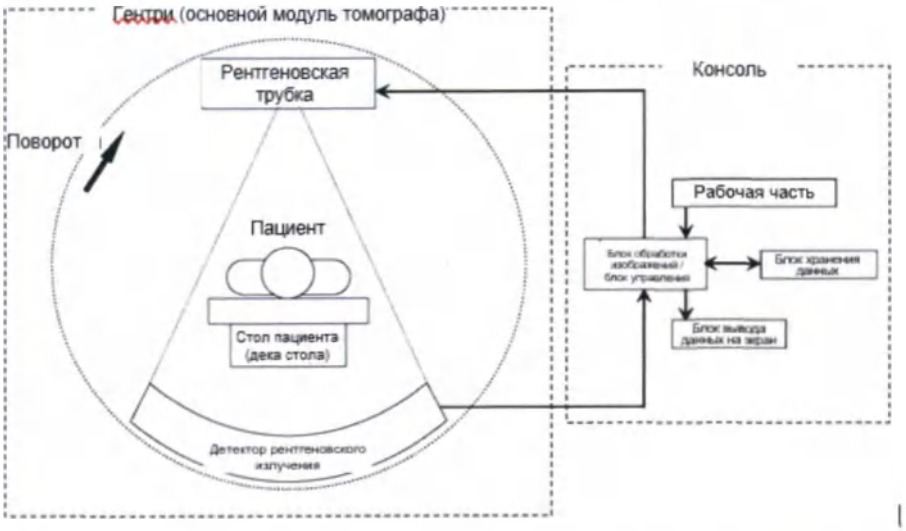



**Рисунок 1** - Схематичное изображение взаимной геометрии пациента, который помещен в гентри и самой гентри томографа, а также консоли сканирования

## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

### 2.1.Наименование

Canon Medical Systems Corporation, Япония
(Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония

### 2.2.Адрес места нахождения

1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

### 2.3.Место производства медицинского изделия

Canon Medical Systems Corporation, Япония
(Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan

## 3. Классификация медицинского изделия

Таблица – Классификация медицинского изделия Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями.

| | |
|---|---|
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 2б |


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

| | |
|---|---|
| Код ОКПД2 | 26.60.11.111 |
| По типу защиты от поражения электрическим током | ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I |
| По степени защиты от поражения электрическим током | Рабочая часть типа B |
| Версия Программного Обеспечения | V10.9 и выше, от 18.01.2021 |
| По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304 | B |
| Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1 | II |
| Режим работы в соответствии с IEC 60601-1 | Продолжительный режим работы |
| По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529). | Гентри (с динамиком) - IP00;<br>Стол процедурный, в вариантах исполнения:<br>- Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (СВТВ-032А) - IP00;<br>- Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (СВТВ-032В) - IP00.<br>Ножная педаль управления стола:<br>Блок педальный для стола процедурного - IPX8;<br>Блок педальный для задней части стола - IPX8; |
| По степени безопасности применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ, или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА | ОБОРУДОВАНИЕ, непригодное для применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ, или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА. |
| По режиму эксплуатации | Постоянное подключение к СЕТИ ПИТАНИЯ в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ и для указанных НАГРУЗОК (максимальное выходное значение: 72 кВт) |

**Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией:**

Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания

| | |
|---|---|
| По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1 | Класс 1 |
| По степени защиты от поражения электрическим током | Рабочая часть типа CF |
| По степени защиты от проникновения влаги: | IPX0 |
| По степени безопасности в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота | Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. |
| Режим работы | Продолжительный режим работы |



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

Монитор для сканирования, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, в вариантах исполнения: - модель 7800; - модель 7810

| | |
|---|---|
| По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1 | Класс 1 |
| По степени защиты от поражения электрическим током | Рабочая часть типа CF |
| По степени защиты от проникновения влаги: | IPX1 |
| По степени безопасности в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота | Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. |
| Режим работы | Продолжительный режим работы |

## 4. Техническое описание медицинского изделия.

### 4.1. Общая фотография МИ.




**Рисунок 2** – Общая фотография медицинского изделия.



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

**4.2. Комплектность поставки**

| № | Перечень | Количество, шт. | Количество, шт. (при необходимости) |
|---|---|---|---|
| **Состав:** | | | |
| 1. | Гентри (с динамиком) | 1 | - |
| 2. | Трубка рентгеновская теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США | 1 | |
| 3. | Стол процедурный, в вариантах исполнения, 1 шт.:<br>- стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (СВТВ-032А);<br>- стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (СВТВ-032В). | 1 | |
| 4. | Консоль, в составе:<br>- монитор, 1 шт.<br>- клавиатура, 1 шт.<br>- мышь, 1 шт.<br>- динамик, 1 шт.<br>- микрофон, 1 шт.<br>- программное обеспечение системы основное, 1 шт.<br>- Блок процессорный, в составе:<br>– блок STNAVI, 1 шт.<br>– блок CON BOX, 1 шт. | 1 | |
| 5. | Комплект для позиционирования:<br>- матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт.:<br>- матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (СВТВ-032А);<br>- матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (СВТВ-032В).<br>- фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - 2 шт:<br>- фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (СВТВ-032А);<br>- фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (СВТВ-032В).<br>- фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, 2 шт.<br>- фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, 2 шт.<br>- фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, 2 шт.<br>- подставка под голову, 1 шт.<br>- подушка под голову, 1 шт.<br>- подушка клиновидная с уклоном 10°, 1 шт.<br>- подушка клиновидная с уклоном 20°, 1 шт.<br>- подушка клиновидная с уклоном 30°, 1 шт.<br>- подушка боковая, 2 шт.<br>- фиксатор головы пациента, 1 шт.<br>- фиксатор подбородка пациента, 1 шт. | 1 | |


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - подставка под поднятые руки, 1 шт.<br>- подушка треугольная, 1 шт.<br>- адаптер, 1 шт.<br>- стойка для внутривенных вливаний, 1 шт.<br>- подставка под ноги, 1 шт.<br>- подушка для подставки под ноги, 1 шт.<br>- держатель фантома, 1 шт.<br>- фантом (M, S, SS, TOS-SS), 3 шт. | | |
| 6. | Распределитель питания | 1 | |
| 7. | Кабели соединительные, не более 100 шт. | 1 | |
| 8. | Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.:<br>- Дополнение к Руководству по эксплуатации;<br>- Руководство по эксплуатации. «Базовый том»;<br>- Руководство по эксплуатации. Том «Справочник»;<br>- Руководство по эксплуатации. Том «Сканирование»;<br>- Руководство по эксплуатации. Том «Обработка изображений»;<br>- Руководство по эксплуатации. Руководство по поиску и устранению неисправностей»;<br>- Руководство по эксплуатации. Том «Техника безопасности»;<br>- Руководство по эксплуатации Том «Дополнительная информация». | 1 | |
| 9. | Блок педальный для стола процедурного. | 1 | |
| 10. | Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости). | 1 | |
| 11. | Монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, в вариантах исполнения (при необходимости):<br>- модель 7800;<br>- модель 7810. | 1 | |
| 12. | Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США, в составе (при необходимости):<br>- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;<br>- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт | 1 | |
| 13. | Модуль удвоения количества срезов (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 14. | Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости), не более 50 шт.:<br>- программный пакет для 4D анализа дыхательных путей;<br>- программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга;<br>- программный пакет для оценки кровотока внутренних органов; | 1 | |


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | - программный пакет для анализа функции сердца;<br>- программный пакет для оценки мозгового кровотока;<br>- программный пакет для виртуальной колоноскопии;<br>- программный пакет для стоматологических приложений;<br>- программный пакет для сканирования с использованием двух энергий;<br>- программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий;<br>- программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий;<br>- программный пакет для оценки жирового индекса;<br>- программный пакет для виртуальной эндоскопии;<br>- программный пакет для оценки объема легких;<br>- программный пакет для расчета кальциевого индекса;<br>- программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек;<br>- программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений;<br>- программный пакет для субтракции периферических сосудов;<br>- программный пакет для картирования распределения йода;<br>- программный пакет для автоматической субтракции легких;<br>- программный пакет для субтракции костных структур;<br>- программный пакет для просмотра и анализа сосудов;<br>- программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне;<br>- программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией;<br>- программный пакет для увеличения поля обзора;<br>- программный пакет для субтракции;<br>- программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию;<br>- программный пакет для сканирования с переменным питчем. | | |
| 15. | Модуль для синхронизации с инъектором (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 16. | Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 1 (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 17. | Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 4 (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 18. | Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 19. | Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства | 1 | |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Varian Medical Systems, Inc (при необходимости), не более 10 шт. | | |
| 20. | Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 21. | Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (при необходимости):<br>- модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;<br>- программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт. | 1 | |
| 22. | Модуль итеративной реконструкции (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 23. | Модуль для проверки качества изображений, в составе (при необходимости):<br>- Зажимные устройства - 1 комплект;<br>- Документация - 1 комплект. | 1 | |
| 24. | Модуль зеленых лазеров (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 25. | Модуль многоязыковой поддержки (при необходимости), не более 10 шт. | 1 | |
| 26. | Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 27. | Программное приложение для 3D-ангиографии (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 28. | Программное приложение для улучшения качества изображений (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 29. | Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 30. | Программное приложение для планирования эмболизации (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 31. | Программное приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 32. | Программное приложение для планирования установки стента (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 33. | Программное приложение для анализа печени (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 34. | Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 35. | Программное приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 36. | Программное приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 37. | Программное приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 38. | Программное приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 39. | Программное приложение для оценки содержания кальция (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 40. | Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 41. | Программное приложение для функционального анализа сердца (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 42. | Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 43. | Программное приложение для определения жирового индекса (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 44. | Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 45. | Программное приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 46. | Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 47. | Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 48. | Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 49. | Программное приложение для планирования лучевой терапии (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 50. | Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 51. | Программное приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 52. | Программное приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 53. | Программное приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 54. | Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 55. | Пакет программ для Vitrea – 1 (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 56. | Пакет программ для Vitrea – 2 (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 57. | Пакет программ для Vitrea – 3 (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 58. | Пакет программ для Vitrea – 4 (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 59. | Пакет программ для Vitrea -1 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 60. | Пакет программ для Vitrea -3 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 61. | Пакет программ для Vitrea -4 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 62. | Пакет программ Vitrea CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| 63. | Пакет программ Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости), не более 20 шт. | 1 | |
| **Принадлежности**: | | | |
| 1. | Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:<br>- процессорный блок – 1 шт;<br>- монитор – 1шт;<br>- клавиатура – 1шт;<br>- мышь – 1шт. | 1 | |
| 2. | Интерфейс цветного принтера, не более 10 шт. | 1 | |
| 3. | Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS, не более 10 шт. | 1 | |
| 4. | Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM, не более 10 шт. | 1 | |
| 5. | Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM, не более 10 шт. | 1 | |
| 6. | Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP, не более 10 шт. | 1 | |
| 7. | Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU, не более 10 шт. | 1 | |
| 8. | Интерфейс DICOM подтверждение сохранения, не более 10 шт. | 1 | |
| 9. | Интерфейс DICOM сохранение, не более 10 шт. | 1 | |
| 10. | Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap, не более 10 шт. | 1 | |
| 11. | Модуль управления на задней панели гентри, не более 10 шт. | 1 | |
| 12. | Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, не более 10 шт. | 1 | |
| 13. | Модуль для установки дополнительного рабочего места (SURExtension), не более 10 шт. | 1 | |
| 14. | Модуль бокового перемещения стола, не более 10 шт. | 1 | |
| 15. | Блок педальный для задней части стола, не более 10 шт. | 1 | |
| 16. | Программный пакет для управления протоколами, не более 10 шт. | 1 | |


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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 17. | Аппаратное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики, не более 10 шт. | 1 | |
| 18. | Программное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики, не более 10 шт. | 1 | |
| 19. | Детский держатель, не более 10 шт. | 1 | |
| 20. | Плоский мат, не более 10 шт. | 1 | |
| 21. | Подушка настольная, не более 10 шт. | 1 | |
| 22. | Подставка монитора для сканирования, не более 10 шт. | 1 | |
| 23. | Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт. | 1 | |
| 24. | Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт. | 1 | |
| 25. | Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт. | 1 | |
| 26. | Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea на едином севере, не более 20 шт. | 1 | |
| 27. | Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для двух пользователей, не более 20 шт. | 1 | |
| 28. | Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для пяти пользователей, не более 20 шт. | 1 | |


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

## 4.3.**Общие схемы МИ и ее компонентов.**

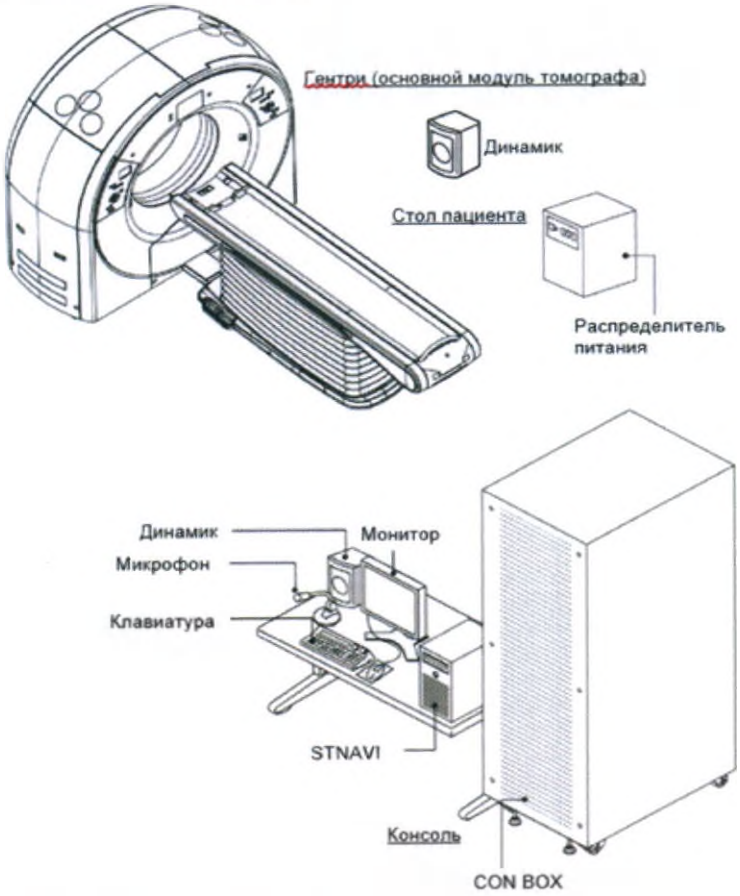



**Рисунок 3** – Стандартный состав оборудования



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

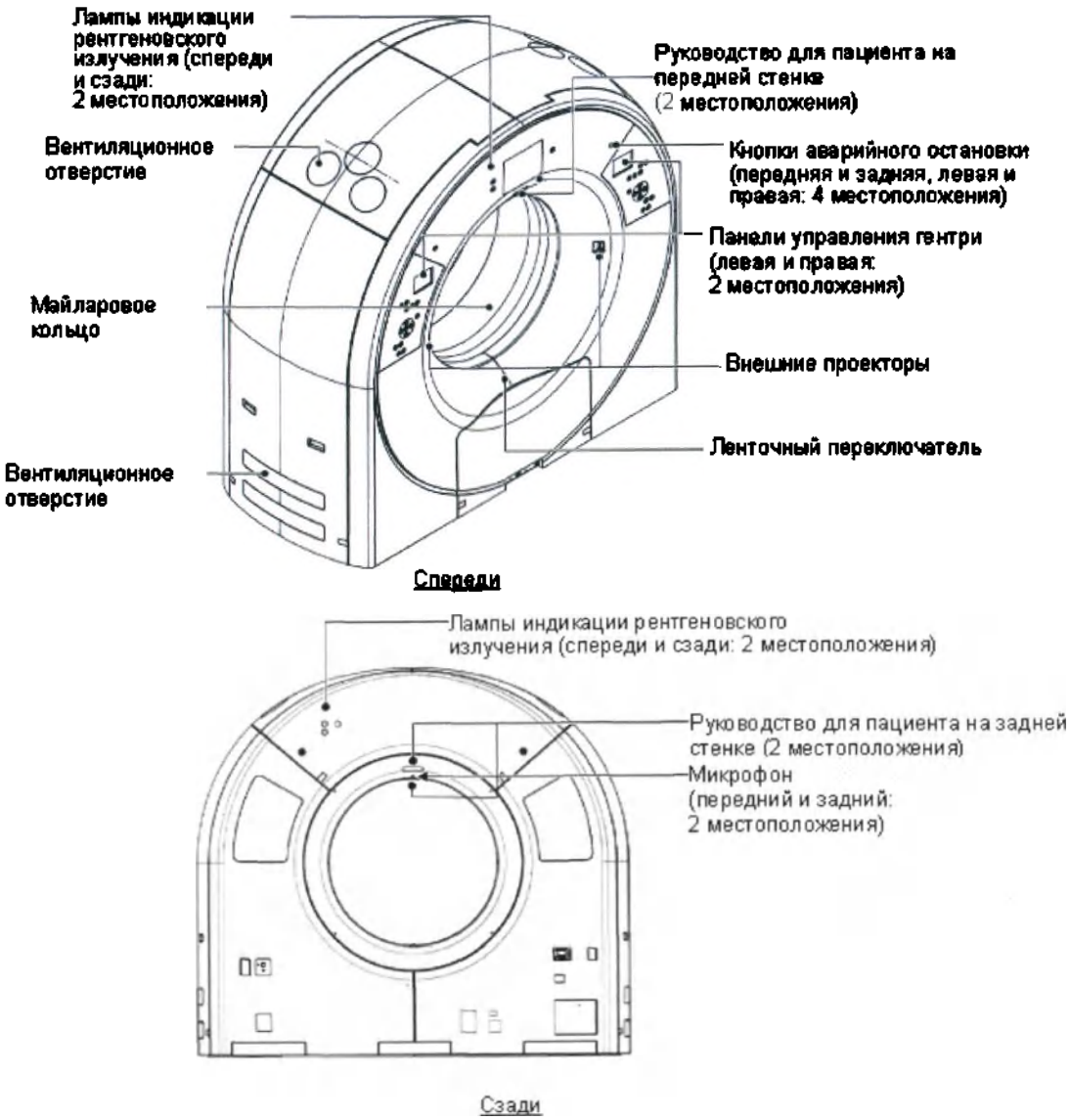



**Рисунок 4 - Названия деталей гентри**



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

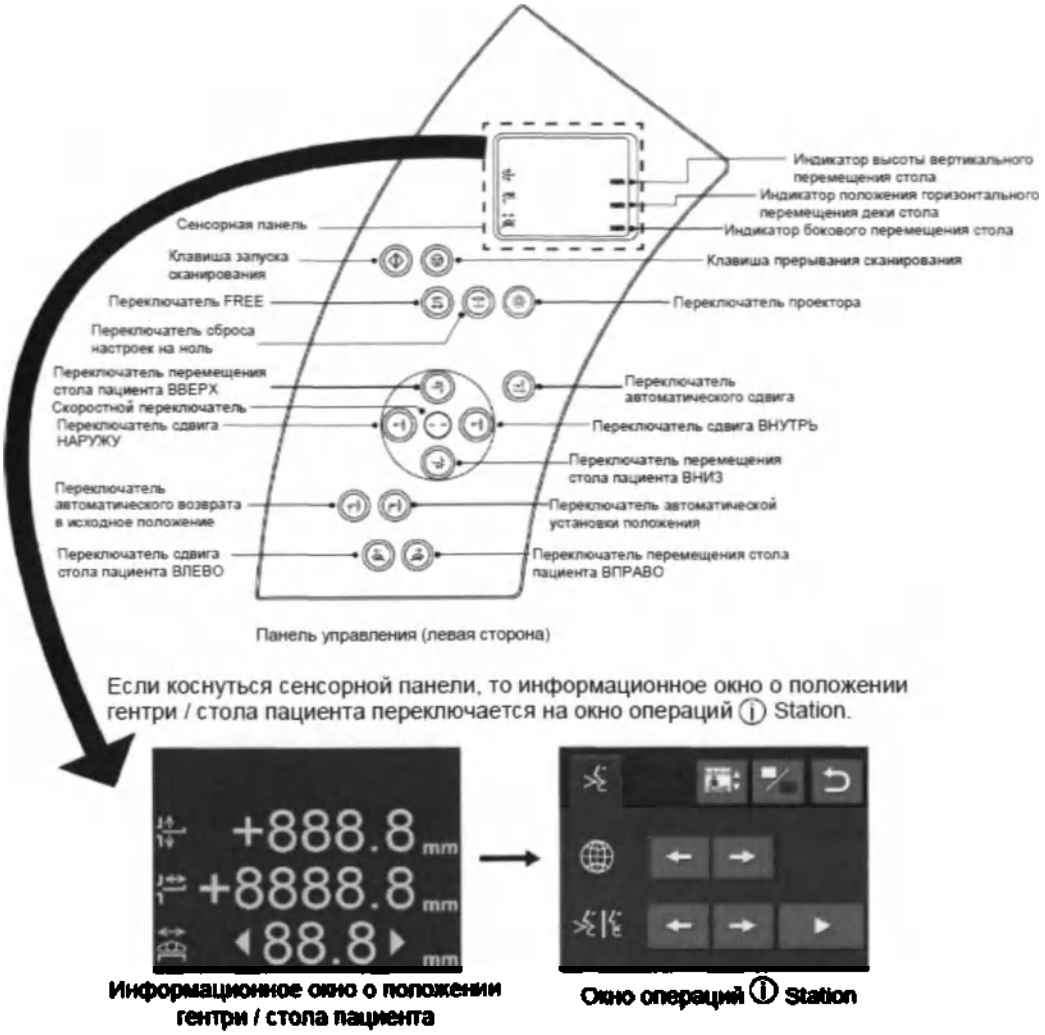



**Рисунок 5** – Панель управления (левая сторона)

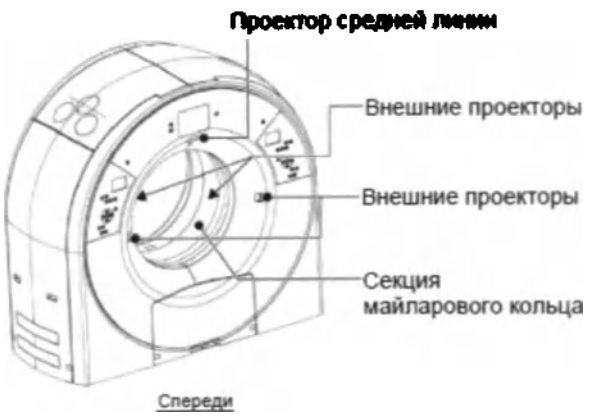



**Рисунок 6** – Проекторы


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

Следующие лампы расположены в верхней части и спереди и сзади гентри.

| | | |
|---|---|---|
| <1> | Лампа индикации ВКЛЮЧЕНИЯ | Если электропитание системы ВКЛЮЧЕНО, то горит зеленая лампа справа. |
| <2> | Лампа индикации работы | Желтая лампа загорается во время перемещения стола пациента по горизонтали, по вертикали или вбок. |
| <3> | Лампа индикации рентгеновского облучения | Желтая лампа загорается во время генерирования рентгеновского излучения. |

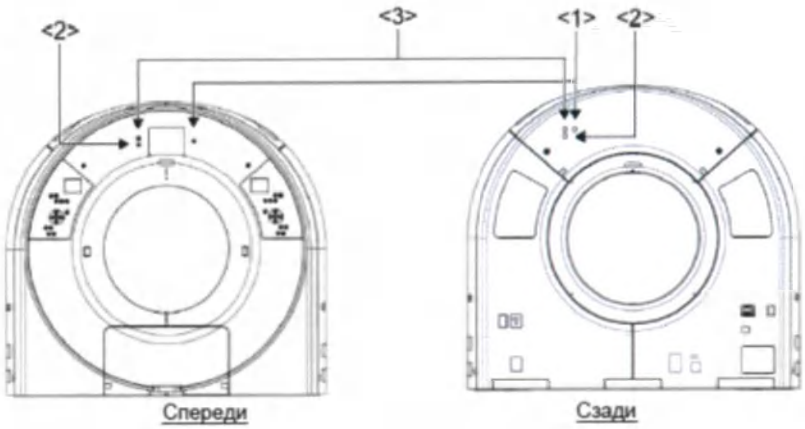



**Рисунок 7** – Индикатор рентгеновского облучения

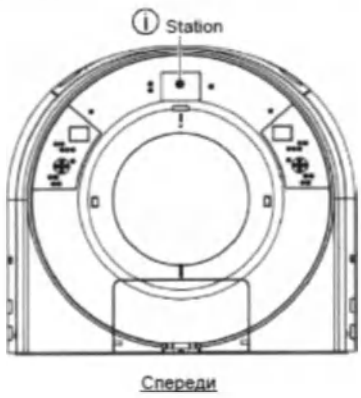



**Рисунок 8** – Расположение дисплея I Station


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

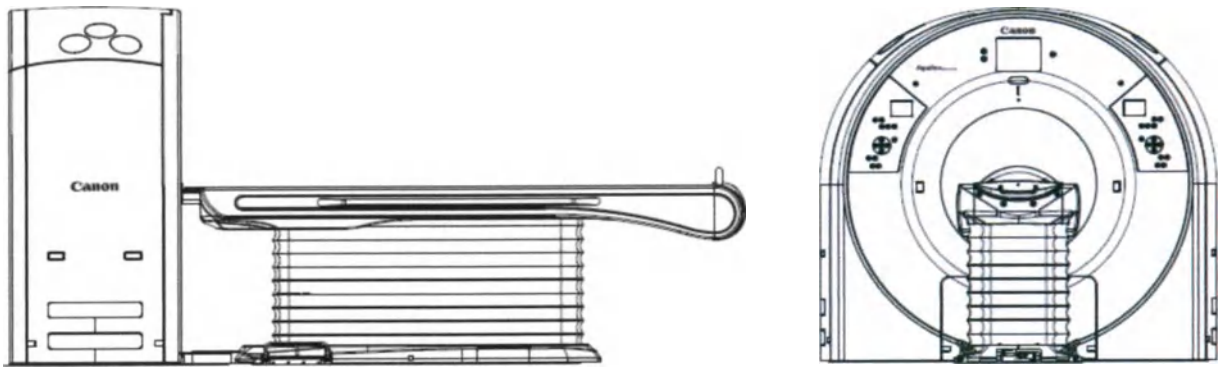



**Рисунок 9** – Гентри и стол процедурный

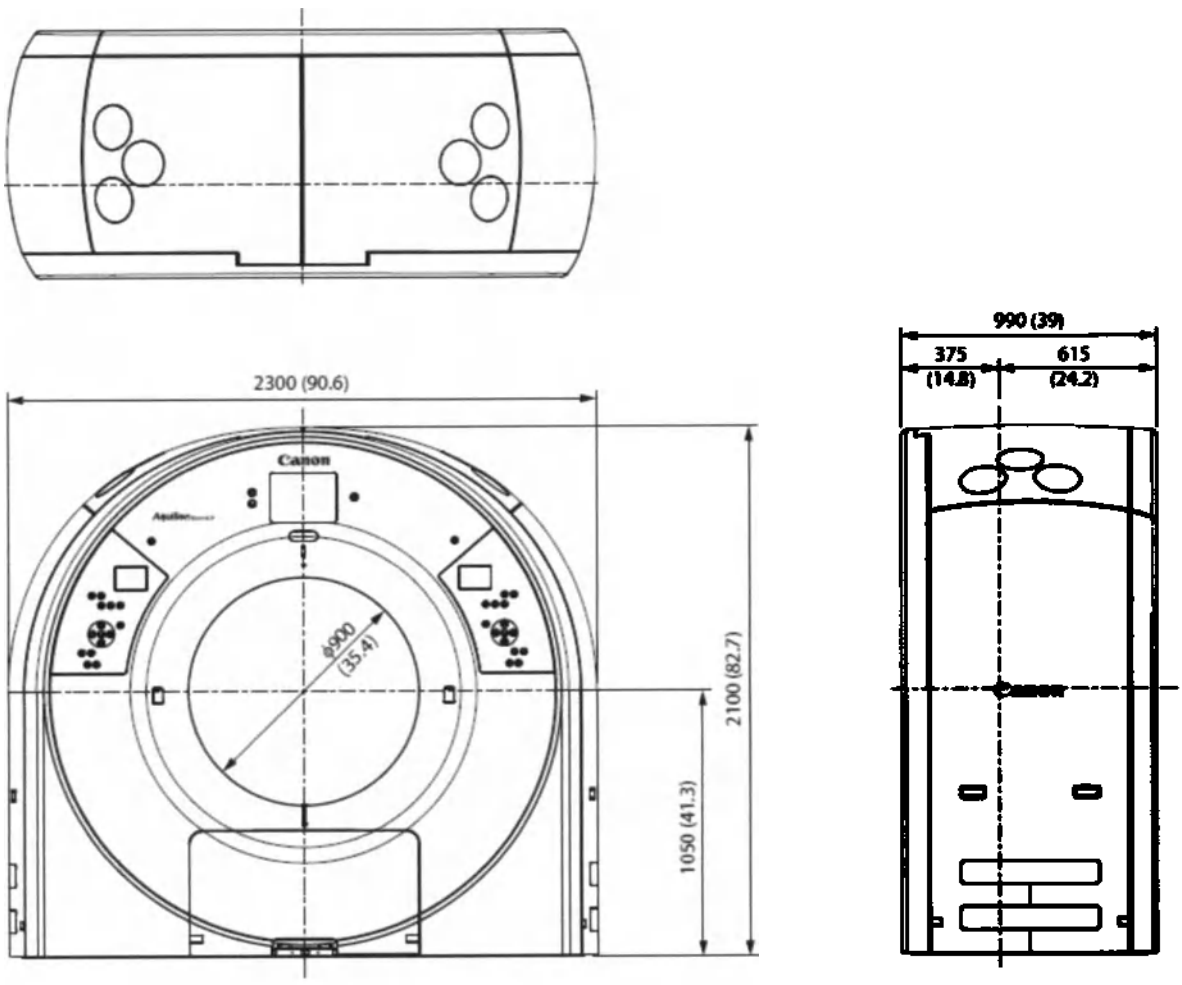



**Рисунок 10** – Гентри


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

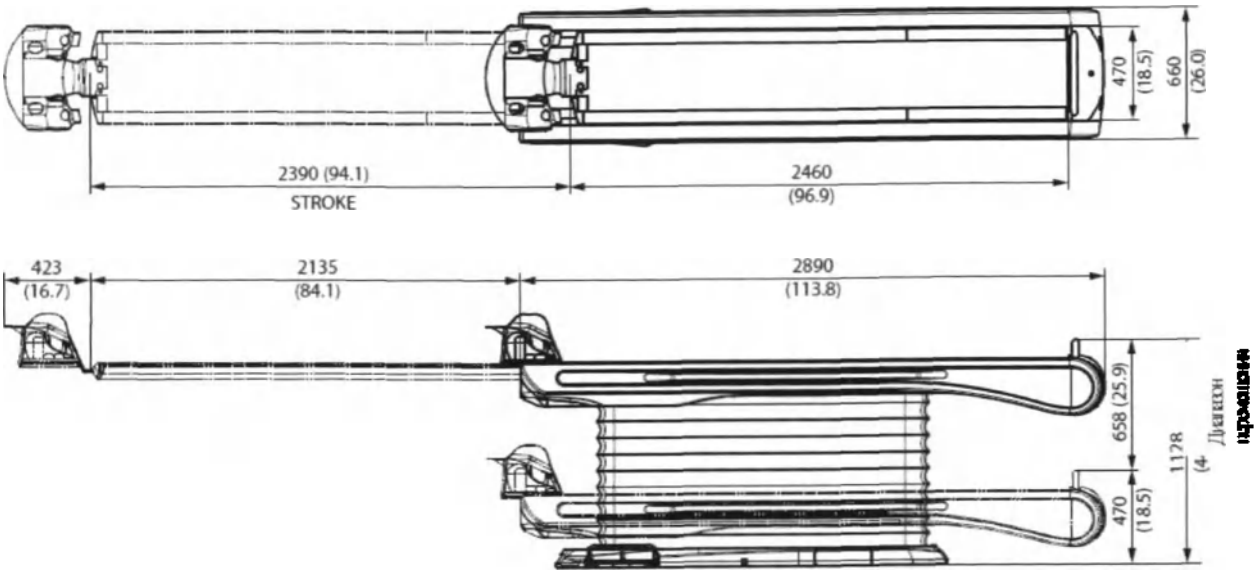



**Рисунок 11** – Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (CBTB-032A)

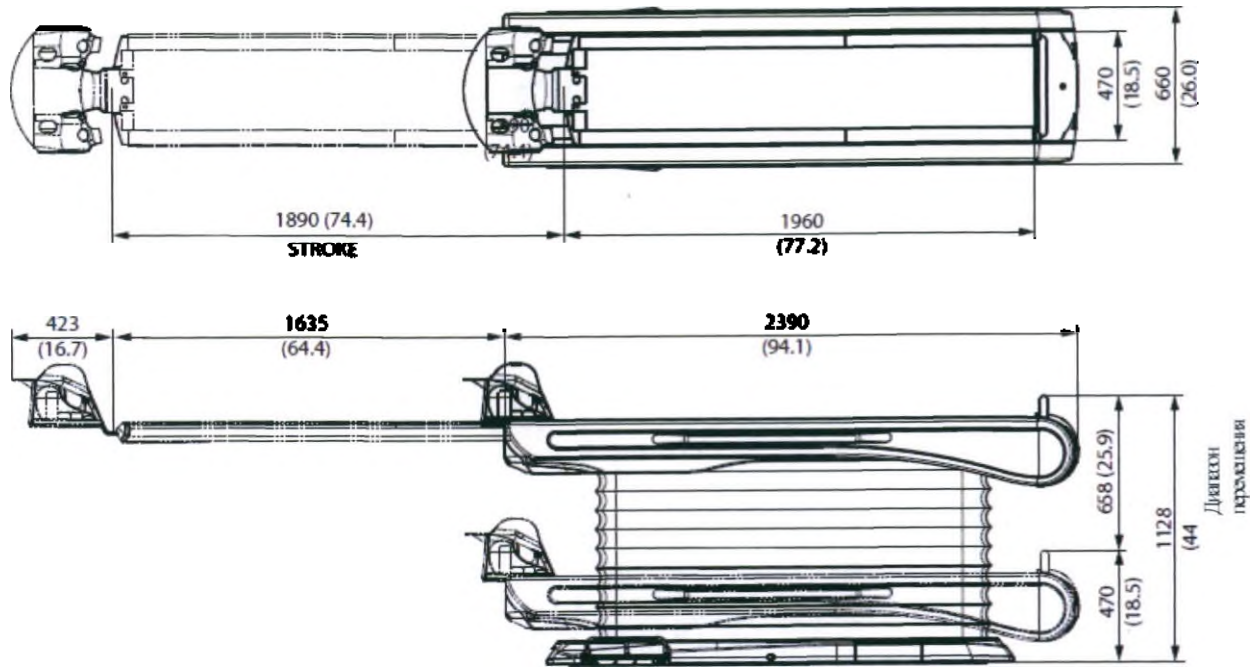
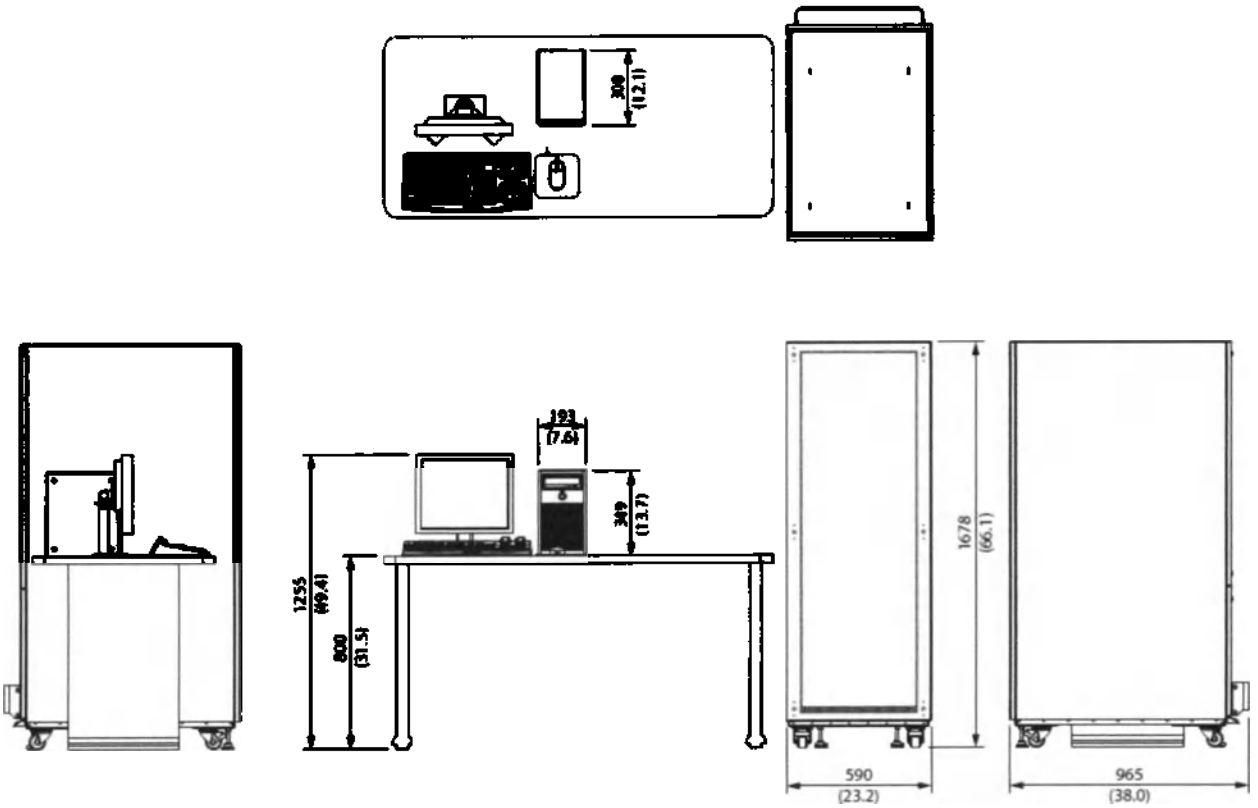



**Рисунок 12** – Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (CBTB-032B)



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




**Примечание:** Стол для консоли не входит в комплект поставки.

**Рисунок 13** – Консоль


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

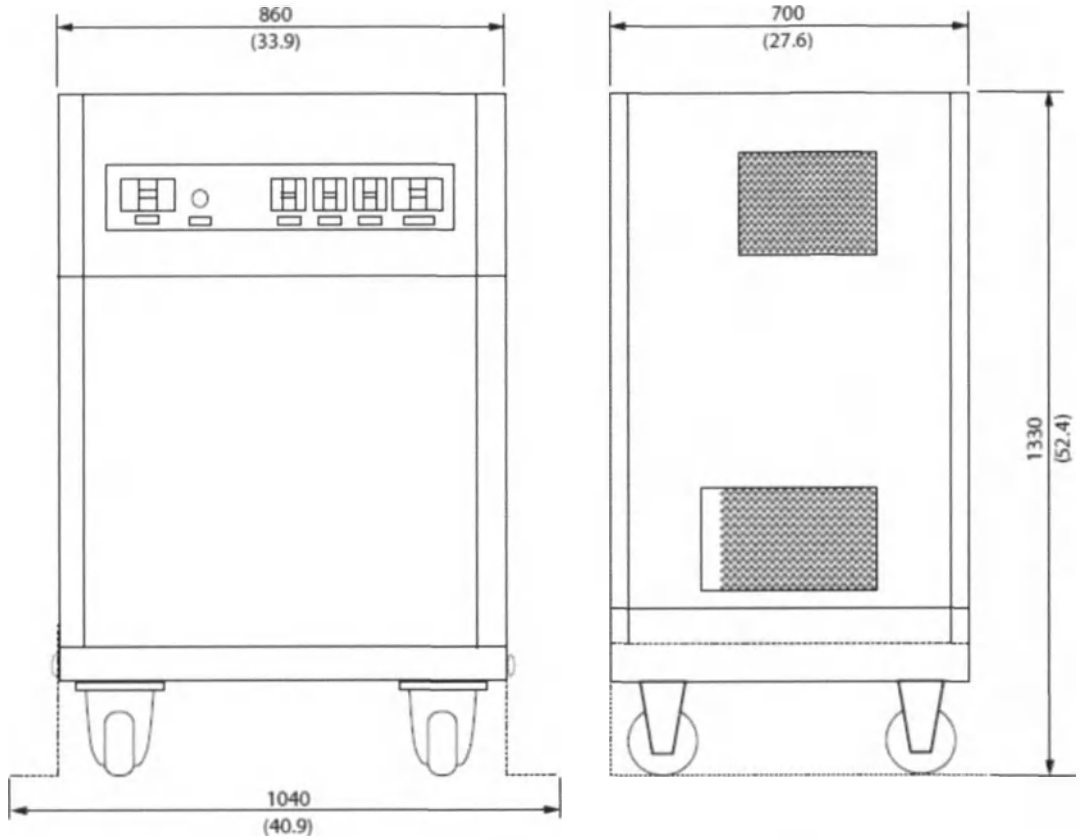



**Рисунок 14** - Распределитель питания

### 4.4.Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ

| |
|---|
| **I.** Погрешность значений габаритных размеров и массы, указанных в данном разделе, составляет ± 10%. Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями: |
| **Базовый блок** |
| 1. Гентри (с динамиком) |
| В состав томографа входит гентри. Для сканирования исследуемой области в томографе применяется непрерывный рентгеновский пучок. Передаваемое рентгеновское излучение регистрируется площадным детектором и преобразуется в электрические сигналы. Гентри включает в себя основной блок системы и его опорный механизм. Рентгеновская трубка и площадной детектор установлены на противоположных сторонах апертуры гентри и могут непрерывно вращаться вокруг нее. Для передачи энергии между гентри и вращающимся блоком рентгеновского излучателя используются кольцевые токосъемники.<br>Гентри можно наклонять вперед или назад для сканирования под наклоном. Для установки положений срезов предусмотрены трехмерные проекторы. Элементы управления гентри и процедурным столом могут быть на передней и на задней части корпуса гентри слева и справа.<br><br>**Параметры сканирования**<br>• Туннель гентри: Диаметр 900 мм<br>• Вращение: 360°, непрерывное<br>• Наклон: ±30°; Шаговое и спиральное сканирование; Управление с гентри и дистанционное управление<br>• Время оборота гентри, с |

| | |
|---|---|
| Сканирование с половинным оборотом | 0.26 |



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

| | |
|---|---|
| Шаговое сканирование | 0.4, 0.45, 0.5, 0.6, 0.75, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0 |
| Динамическое сканирование, спиральное сканирование, функция SUREStart | 0.4, 0.45, 0.5, 0.6, 0.75, 1.0, 1.5 |

- Время между сканами

– Режим S & S: Мин. 1,5 с

– Режим S & V: Мин. 2 с

- Непрерывное сканирование: Макс. 100 с
- Режимы сбора данных

– Шаговое (S & S, S & V):

- 4-рядное сканирование: 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 8 мм
- 1-рядное сканирование: 1 мм

– Объемное сканирование, динамическое объемное сканирование:

- 80, 40-рядное сканирование: 0,5 мм

– Спиральное сканирование:

- 80, 20, 4-рядное сканирование: 0,5 мм
- 40-рядное сканирование: 0,5 и 1 мм
- Поле сканирования – КТ-сканирование: Единицы: мм

| M | L | XL |
|---|---|---|
| Ø320 | Ø550 | Ø700 (Ø900[1]) |

– Сканоскопия: Единицы: мм

| Поперечное направление | Продольное направление |
|---|---|
| До 550 | Регулировка в диапазоне:<br>200–1950[2] мм<br>200–1450[3] мм |

- Положение трубки при сканоскопии: 0°, 90°, 180° и 270°. Можно задать любой произвольный угол (с шагом 5°).
- Максимальное количество срезов за один оборот без технологии удвоения количества срезов: 80
- Максимальное количество срезов за один оборот с технологией удвоения количества срезов: 160

**Динамическое объемное сканирование**

- Программируемое время: Макс. 1 час на план исследования.
- Кол-во программируемых сканов: Макс. 20; Макс. 100 с/скан
- План сканирования

– Интервал между сканами: Мин. 1 с Интервал между сканами длительностью более 1 с устанавливается с шагом 0,1 с.

Примечание. В режиме сканирования с перемещением деки стола минимальная длительность интервала между сканами ограничена временем, необходимым для перемещения деки.

- Время задержки начала сканирования: Мин. 0,5 с Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1 с.
- Реконструкция изображений

– Интервал между изображениями: Возможность реконструкции изображений с шагом 0,05 с.

**Спиральное сканирование**

- Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с
- Время задержки начала сканирования: Не менее 3с; Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1 с.



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

- Активный коллиматор: Для снижения лучевой нагрузки предусмотрена асимметричная работа коллиматора в начале и конце сканирования (за исключением 4-рядного сканирования).
- Длина области сканирования (с подголовником):

Версия со столом процедурным с нагрузкой до 315 кг длинным, мм: 1950
Версия со столом процедурным с нагрузкой до 315 кг коротким, мм: 1450

- Скорость движения деки стола: 0,8–160 мм/с
- КТ-питч и спиральный питч

| Количество рядов | КТ-питч | КТ-питч при спиральном сканировании |
|---|---|---|
| 80 | 0.563 до 0.95<br>(1.1 до 1.4)* | 45 до 76<br>(88 до 112)* |
| 40 | 0.625 до 0.898<br>(1.153 до 1.575)* | 25 до 35.9<br>(46.1 до 63)* |
| 20 | 0.650 до 0.945<br>(1.155 до 1.55)* | 13 до 18.9<br>(23.1 до 31)* |
| 4 | 0.625 до 0.875<br>(1.125 до 1.5)* | 2.5 до 3.5<br>(4.5 до 6.0)* |

* Для полей других размеров, кроме XL

- Технология SUREExposure 3D: Функция, постоянно корректирующая анодный ток рентгеновской трубки таким образом, чтобы обеспечить минимальную дозу излучения при спиральном сканировании.
- Технология SUREkV: Выбирает действующее значение кВ на основании телосложения пациента и настроек технологии SUREExposure.
- Скорость реконструкции изображений:До 50 изображений/с при использовании алгоритма AIDR 3D (0,02 с/изображение); До 70 изображений/с[1] при использовании алгоритма AIDR 3D (0,014 с/изображение) [1]

(зависит от параметров сканирования и реконструкции)

- Скорость реконструкции в режиме реального времени при спиральном сканировании: 12 изображений/с (0,083 с/изображение) (1 срез, матрица 512 × 512)
- Настройка положения реконструкции: с шагом 0,1 мм (минимум), путем ввода положения деки стола или с помощью сканограммы.
- Диапазон реконструкции: Макс. 1910 мм/сканирование (для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного); Макс. 1410 мм/сканирование ((для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого)
  (в зависимости от условий сканирования и реконструкции)
- Установка положения для реконструкции: С шагом 0,1 мм (минимум), путем ввода положения деки стола или с помощью сканограммы
- Настройка интервала реконструкции: с шагом 0,1 мм (минимум).

**Функция SUREStart**

- Режим запуска сканирования: Автоматический режим; Ручной режим
- Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с
- Режим сбора данных: Прерывистый, непрерывный, комбинированный
- Области интереса: Не более 4 (1 область интереса для функции VoiceLink)
- Интервал измерения КТ-чисел (ед. Хаунсфилда): 0,083 с
- Время задержки начала сканирования: Не менее 3 с
- Вывод на экран: Среднее значение ед. Хаунсфилда в пределах области интереса, прошедшее время

**Голосовые инструкции и система сканирования (VoiceLink)**


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

Оператор может записать в электронной форме голосовые инструкции для пациента, после чего они будут автоматически воспроизведены во время сканирования как часть плана исследования.

- Количество сообщений: Макс. 200
- Время записи: Макс. 29 с на одно сообщение
- Время задержки: Можно задать временной интервал между окончанием сообщения и началом сканирования длительностью до 10 секунд с шагом 1 с.

**Генерирование рентгеновского излучения**

- Форма рентгеновского пучка: веерообразный пучок, угол в направлении канала (угол веера): 52,2° или более, непрерывное рентгеновское облучение.
- Рентгеновская экспозиция: Непрерывная
- Напряжение рентгеновской трубки: 80, 100, 120, 135 кВ (±3 %)

| | 72 кВт |
|---|---|
| Максимальный ток в трубке при 80 кВ | 600 мА |
| Максимальный ток в трубке при 100 кВ | 600 мА |
| Максимальный ток в трубке при 120 кВ | 600 мА |
| Максимальный ток в трубке при 135 кВ | 530 мА |

- Ток в рентгеновской трубке: от 10 до 45 мА (±2 мА); от 50 до 600 мА (±5 %)
- Сочетание значений напряжения в трубке и тока в трубке для максимального выхода: максимальное напряжение в трубке для максимального тока в трубке 600 мА: 120 кВ
- Теплоемкость рентгеновской трубки: 7,5 млн ТЕ
- Скорость охлаждения рентгеновской трубки: Макс. 1386 тыс ТЕ/мин (16,5 кВт); Фактическая: 1008 тыс ТЕ/мин (12,0 кВт)
- Размер фокусного пятна IEC 60336: 2005, номинальный: 0,9 x 0,8 мм (малое пятно)
- 1,6 x 1,4 мм (большое пятно)

**Детектирование рентгеновского излучения**

- Система детекторов: Твердотельные детекторы
- Основной детектор: 1136 × 80 элементов
- Количество элементов: 90 880
- Сбор данных: 1136 каналов × 80 рядов
- Референсный детектор: 1 комплект
- Скорость получения проекций: Макс. 2400 проекций/с1

**Обработка данных**

- Матрица реконструкции:
- Основное изображение и сканограмма: 608 × 1950 (для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного), 608 × 1450 (для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого)
- КТ-сканирование: 512 x 512
- Размер пиксела (элемента изображения)

– КТ-сканирование: Единицы: мм

| Поле сканирования | M | L | XL |
|---|---|---|---|
| Размер пиксела | *до 0,63 | *до 1,07 | 1,37 (**1,76) |

*Зависит от параметра Vari-Area или от коэффициента увеличения.
** Опция

– Сканограмма: Единицы: мм

| Поле сканирования | S | M | L | LL |
|---|---|---|---|---|
| Размер пиксела | 0,5 | 1,0 | 1,0 | 1,0 |


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

- Функции снижения лучевой нагрузки

– Программное обеспечение для квантового шумоподавления (QDS)
– Адаптивный итерационный алгоритм снижения дозы (AIDR 3D)
– Алгоритм AIDR 3D Enhanced

- Функция подавления артефактов от металла

– Одноэнергетическое подавление артефактов от металлических объектов (SEMAR)

- Фильтры реконструкции

– Органы брюшной полости (с функцией BHC)
– Органы брюшной полости (без функции BHC)
– Головной мозг (с функцией BHC)
– Головной мозг (без функции BHC)
– Внутреннее ухо и кости
– Легкие
– Режим с высокой разрешающей способностью для оценки параметров разрешения
– Слуховые косточки и позвоночник (с функцией обработки высокого разрешения)
– Обслуживание

- Фильтры после сканирования

– Стандартные: 2 типа (фиксированные параметры)
– Пользовательские: 10 типов (настраиваемые параметры)

- Кол-во реконструируемых изображений: не более 160 изображений/оборот
- Время реконструкции: Мин. 0,02 с; Мин. 0,014[1]
- Сканоскопия в реальном времени
- Процессор данных (консоль сканирования)

– ЦПУ: 64-разрядный процессор
– Оперативная память: Не менее 32 ГБ
– Жесткий диск: Не менее 3,3 ТБ (для исходных данных); Не менее 500ГБ (для изображений)

**Хранение данных**

- Жесткий диск

– Исходные данные: Макс. 4000 оборотов (для объемного сканирования при 80-рядном сканировании за 0,4 с)
– Изображения: Макс. 800 000 изображений (при преобразовании в 512 × 512 пиксельное изображение)

- DVD-R: 4,7 ГБ – DICOM-изображения: 7 500

| Наименование | Модель | Производитель |
|---|---|---|
| Гентри | CGGT- 042A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |
| Рентгеновский генератор | CXXG-012A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |
| Детектор | CDAS-044A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |
| Коллиматор | PX79-64150*B | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Габаритные размеры (ШхГхВ), мм:

| | |
|---|---|
| Гентри (с кожухом) | 2300 x 990 x 2100 |



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

| | |
|---|---|
| Гентри (без кожуха) | 2250 x 965 x 1945 |

Масса, кг:

| | |
|---|---|
| Гентри (с кожухом) | 2160 |
| Гентри (без кожуха) | 2030 |

Примечания:
1 Опция.
2 Для модели с длинным столом процедурным.
3 Для модели с коротким столом процедурным.

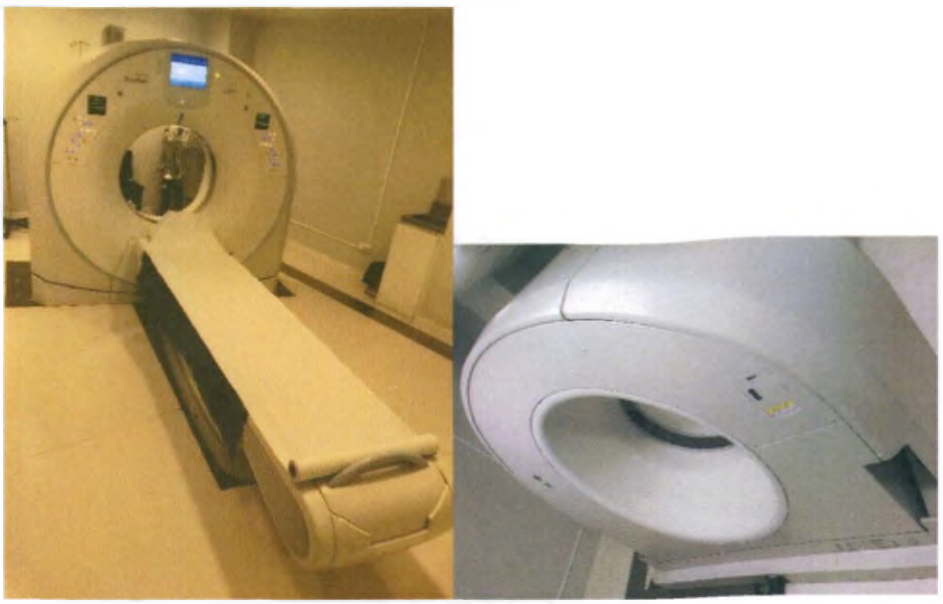


Рис. 1 - Гентри

2. Трубка рентгеновская теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США

Рентгеновская трубка отличается большой теплоемкостью и высокой скоростью охлаждения, благодаря чему обеспечивается ее продолжительная работа при спиральном сканировании. Рентгеновская трубка произведена компанией Varex Imaging Corporation, США специально для Canon Medical Systems (Канон Медикал Системз), Япония.


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

| | |
|---|---|
| Производитель | Varex Imaging Corporation, США |
| Модель рентгеновской трубки | CXB-750G (коммерческое наименование модели, присваиваемое компанией Canon Medical Systems Corporation, Япония) или MCS-7178A (техническое наименование, присваиваемое фактическим производителем Varex Imaging Corporation, США) |
| Теплоемкость рентгеновской трубки | 7,5 млн ТЕ |
| Скорость охлаждения рентгеновской трубки | Макс. 1 386 тыс ТЕ/мин (16,5 кВт) |
| Размер фокусного пятна — IEC 60336: 2005, номинальный | 0,9 x 0,8 мм (малое пятно)<br>1,6 x 1,4 мм (большое пятно) |
| Материал мишени | Вольфрам, молибден, графит |
| Угол наклона мишени | 7° |
| Максимальная скорость вращения анода | 6000 об/мин |
| Постоянная фильтрация | 1.0 мм Al эквивалента |
| Предельное анодное напряжение | 140 кВ |
| Номинальная входная мощность на аноде | Малое пятно – 42 кВт (IEC 60613)<br>Большое пятно – 72 кВт (IEC 60613) |
| Внешние размеры | 300 x 450 x 310 мм |
| Масса | 60,5 кг |
| Максимальное непрерывное рассеивание тепла анодом | 12 кВт (16,800 ТЕ/сек) |



Рис. 2 – Изображение трубки рентгеновской теплоёмкостью 7,5 млн ТЕ, производства Varex Imaging Corporation, США

3. Стол процедурный, в вариантах исполнения, 1 шт.:
- стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (СВТВ-032А);
- стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (СВТВ-032В).

Процедурный стол для исследования пациента располагается перед гентри и служит для укладки пациента во время исследования. Весь стол целиком может подниматься и опускаться, а дека стола может двигаться в продольном направлении. В чрезвычайной ситуации деку стола можно выдвинуть из гентри вручную практически без усилий.

| Модель | СВТВ-032А | СВТВ-032В |
|---|---|---|
| Производитель | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония | |
| Тип стола | длинный | короткий |
| Макс. нагрузка | 315 кг<br>Масса пациента макс. 300 кг + принадлежности 15 кг. | |
| Ширина рабочей зоны | 470 мм | |
| Перемещение при шаговом сканировании | Диапазон 1-100 мм, с шагом 1 мм | |
| Макс.высота деки стола | 990 мм | |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Мин.высота деки стола | | 332 мм | |
| Диапазон перемещения | По вертикали | 658 мм | |
| | По горизонтали | 2390 мм | 1890 мм |
| Диапазон сканирования (с подставкой под голову) | | 2000 мм | 1500 мм |
| Воспроизводимость в горизонтальном направлении | | ± 0.25 мм (для пациентов массой менее 230 кг)<br>± 1.0 мм (для пациентов массой тела от 230 до 300 кг) | |
| Вертикальная скорость | | 10/65 мм/с | |
| Горизонтальная скорость | | 10/200 мм/с | |
| Привод перемещения по вертикали | | электромотор | |
| Привод перемещения по горизонтали | | электромотор/ручное перемещение | |

Массогабаритные размеры:

| Наименование | Размер (ШхГхВ), мм | Масса, кг |
|---|---|---|
| Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (СВТВ-032А). | 660x2890x470 | 700 |
| Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (СВТВ-032В). | 660x2390x470 | 655 |

Примечание:
Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (СВТВ-032А) также может именоваться Столом СВТВ-032А, стол пациента.
Стол с процедурный нагрузкой до 315 кг короткий (СВТВ-032В) также может именоваться Столом СВТВ-032В стол пациента.

4. Консоль, в составе:
- монитор, 1 шт.
- клавиатура, 1 шт.
- мышь, 1 шт.
- динамик, 1 шт.
- микрофон, 1 шт.
- программное обеспечение системы основное, 1 шт.
- Блок процессорный, в составе:
– блок STNAVI, 1 шт.
– блок CON BOX, 1 шт.

Модель: CKCN-018B
Производитель: Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония
Консоль предназначена для работы оператора томографа.

**Функции консоли для сканирования:**
– Выбор параметров сканирования
– Управление получением сканограммы (функция Scanoscope)
– Управление сканированием
– Дистанционное управление перемещением деки стола
– Дистанционное управление наклоном гентри

**Функции консоли для обработки изображений:**
– Настройка ширины и уровня «окна»
– Другие функции обработки изображений, выполняемые с помощью компьютерной мыши


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

Монитор предоставляет пользовательский интерфейс для управления всеми аспектами сканирования, начиная с ввода о пациенте и заканчивая обследованием пациента. Кроме того, в интерфейс входят протоколы сканирования, средства манипуляции с данными сканирования и технического обслуживания системы, например, прогрева и калибровок трубки.

Мышь предназначена для управления в среде интерактивного интерфейса компонентами томографа и системой в целом. Является устройством ввода. Вид мыши - оптическая трехкнопочная. Средняя кнопка с поддержкой функции «клика» и «прокрутки».

Клавиатура — это клавишное устройство, предназначенное для управления работой консоли и ввода информации. Информация вводится в виде алфавитно-цифровых символьных данных.

Динамик может воспроизводить голосовые команды для пациента.

Микрофон обеспечивает связь между пациентом и оператором во время обследования.

Программное обеспечение системы основное версии V10.9 и выше, от 18.01.2021- необходимо для просмотра изображений, проведения мультипланарных, косых, криволинейных реконструкций. Позволяет проводить количественный анализ и другие рутинные исследования.

Блок STNAVI предназначен для записи, хранения, обработки и управления информацией, а также для работы томографа в целом и его составных частей.

Блок CON BOX предназначен для реконструкции изображений, а также для работы томографа в целом и его составных частей. Клавиатура с интегрированным блоком управления уровнем и шириной окна изображения, прокруткой изображений, управлением сканированием, гентри, столом пациента и устройством для связи с пациентом. Клавиатура предназначена для ввода данных.

Примичение:
Блок STNAVI также может именоваться системный блок STNAVI, STNAVI BOX.

Характеристики:

**Просмотр изображений**

- Монитор: ЖК-монитор с диагональю 48,1 см (19 дюйма)
- Модели монитора серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192), Производитель: EIZO Corporation, Япония
- Матрица монитора: 1 280 × 1 024
- Матрица изображения: 1 024 × 1 024 (макс.)
- КТ-числа (ед. Хаунсфилда): диапазон отображения от –32 768 до +32 767
- Ширина и уровень «окна»: плавная регулировка
- Готовые наборы настроек «окна»: 3 на изображение
- Типы настройки «окна»: линейная, нелинейная (6 программируемых пользователем) и с двумя «окнами»
- Загрузка изображений:

– Метод: Клавиатура и экранные меню
– Режим: Отдельное изображение, серия и изображения заданного пациента


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

- Многокадровое отображение: уменьшенное/обрезанное изображение, обработка области интереса
- Вставка сканограммы в изображение.
- Отображение информации: по выбору пользователя
- Кинорежим: с разной скоростью просмотра
- Переключение между отображением сканограммы и КТ-изображения: Показать/скрыть, увеличить/уменьшить, линия сканирования
- Посрезовое воспроизведение (CineView): высокоскоростной просмотр изображений с помощью мыши или клавиатуры

**Обработка изображений**

- Обработка сканограммы
- – Отображение положения среза (запланированный срез, заданный срез и последний отсканированный срез)
- – Анатомическая шкала (отображение положения относительно заданного нулевого положения)
- – Настройка положения среза
- – Увеличение
- Обработка КТ-изображений
- – Область интереса
- · Форма: Точка, прямоугольник, многоугольник, эллипс, произвольная фигура
- · Обработка: Среднее значение, стандартное отклонение, площадь, кол-во пикселов, максимальное значение и минимальное значение
- · Отображение: Макс. 10 на изображение
- · Настройка: Размер, положение, угол поворота
- – Измерение расстояния между двумя точками и угла
- – Профиль (в том числе наклонный)
- – Вывод гистограммы
- – Отображение КТ-чисел (ед. Хаунсфилда)
- – Отображение меток (сетки, шкалы)
- – Расчет объемов
- – Увеличение, уменьшение, панорамирование
- – Сложение и субтракция изображений
- – Отображение «в полосе» (нелинейный режим настройки параметров «окна»)
- – Добавление комментариев и указателей
- – Переворот изображения по горизонтали и вертикали, инверсия шкалы серого
- – Фильтрация изображений
- – Поворот изображения (на произвольный угол)
- – Сохранение экрана
- – Высокоскоростная аксиальная интерполяция
- – Автоматическая мультипланарная реконструкция (Auto MPR)
- – Повышение резкости по оси Z
- Обработка исходных данных
- – Реконструкция с масштабированием
- – 180-градусный алгоритм реконструкции исходных данных при спиральном сканировании
- – Высокоразрешающий алгоритм реконструкции исходных данных при спиральном сканировании
- – 180-градусный алгоритм реконструкции с синхронизацией по ЭКГ, многосегментный алгоритм реконструкции с синхронизацией по ЭКГ (опция)


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

- – Реконструкция с синхронизацией по дыханию (опция)

**Управление системой**

- Функция разогрева
- Калибровочный сбор данных
- Ввод данных пациента
- Отображение назначений для пациента
- Сводная информация об исследовании
- Редактирование плана исследования
- Изменение сопутствующей информации
- Настройка рабочих параметров
- Счетчик срезов
- Счетчик оборотов гентри
- Антивирусное ПО с «белым списком»
- Контроль доступа (NEMA XR-26)

**Контроль лучевой нагрузки**

Оптимизация по геометрическим параметрам и параметрам/CTDIvol (или CTDIw)/ DLP по оси z
Дозиметрическая проверка (NEMA XR-25)
Сводка данных по экспозиции (DICOM SC Exposure)
Дозиметрический структурированный отчет в формате DICOM SR
NEMA XR-29

**Клинические приложения**

Динамическое исследование
Обработка трехмерных цветных изображений (визуализация поверхностей, объемная визуализация, мультипланарная реконструкция (MPR), криволинейная MPR, проекция максимальной интенсивности (MIP), кинорежим)
Автоматическая мультипланарная реконструкция (MultiView)
MPR-изображение позвоночника

**Передача изображений**

Сеть 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-T
Протокол TSB
Функция сохранения DICOM (класс SCU)
Расширенный протокол DICOM
Преобразование в формат TIFF

**Процессор данных**

– ЦПУ: 64-разрядный процессор
– Оперативная память: Не менее 32 ГБ
– Жесткий диск: Не менее 3,3 ТБ (для исходных данных)
- Не менее 500 ГБ (для изображений)
Процессор: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки (не хуже), производитель: Intel Corporation, США

**Хранение данных**

- Жесткий диск

– Исходные данные: 4000 оборотов или более (для объемного сканирования с 80 рядами и временем 0,4 с)
– Изображения: не менее 800 000 изображений (при преобразовании в изображение 512 × 512 пикселей)


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

- DVD-R: 4,7 ГБ

– DICOM-изображения: 7 500

**Параметры электропитания**

| | |
|---|---|
| Напряжение | 200-240 В перем. тока |
| Частота | 50/60 Гц |
| Ток | 10-15 А |
| По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1 | Оборудование класса I |

Габаритные размеры компонентов, мм

| | |
|---|---|
| Монитор<br>Со стойкой | 405 × 406,5 мм – 506,5 × 205 мм (регулируется - 405 × 438,8 – 538,8 × 227,7) |
| Без стойки | 405 × 334 × 61,5 |
| Клавиатура | 247 x 574 x 90 |
| Динамик | 140 x 135 x 200 |
| Микрофон | 82 (диаметр основания) x 295 (высота) |
| Мышь | 110 x 50 x 30 |
| Блок STNAVI | 200 x 310 x 350 |
| Блок CON BOX | 590 x 965 x 1678 |

Масса, кг

| | |
|---|---|
| Монитор | 6,0 (без стойки – 4,2) |
| Клавиатура | 3 |
| Динамик | 2 |
| Микрофон | 0,11 |
| Мышь | 0,2 |
| Блок STNAVI | 12 |
| Блок CON BOX | 340 |



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



Рис. 3 - Изображение консоли (монитор, клавиатура, мышь, динамик)





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

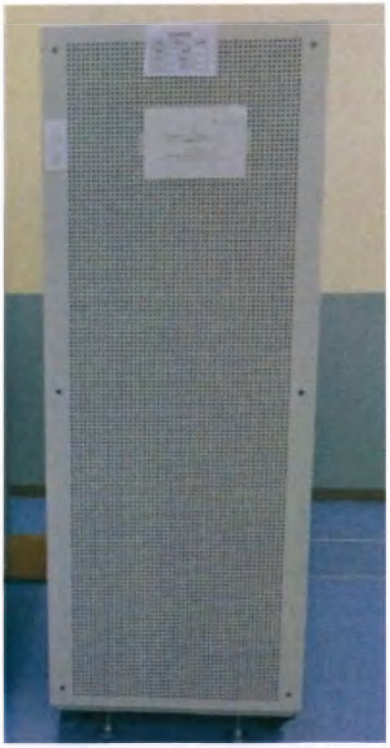


Рис. 4 – Изображение блока CON BOX



Рис. 5 - Изображение блока STNAVI

5. Комплект для позиционирования

Комплект принадлежностей для позиционирования предназначен для обеспечения пациента удобством во время исследования. Позволяют корректно и быстро разместить пациента непосредственно перед обследованием.

Модель/артикул: б/н

Изготовитель: Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн), 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония

- матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт.:
- матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (CBTB-032A);
- матрас для стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (CBTB-032B).

Характеристики:

Матрас для стола предназначен для укладки пациента во время исследования.

Габаритные размеры в зависимости от используемой модели стола для исследования пациента, мм

| | |
|---|---|
| Для длинного стола с нагрузкой до 315 кг (CBTB-032A) | 2360 x 470 x 21 |
| Для короткого стола с нагрузкой до 315 кг (CBTB-032B) | 1860 x 470 x 21 |

Масса в зависимости от используемой модели стола для исследования пациента:

| | |
|---|---|
| Для длинного стола с нагрузкой до 315 кг (CBTB-032A) | 1,66 кг |
| Для короткого стола с нагрузкой до 315 кг (CBTB-032B) | 1,52 кг |



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

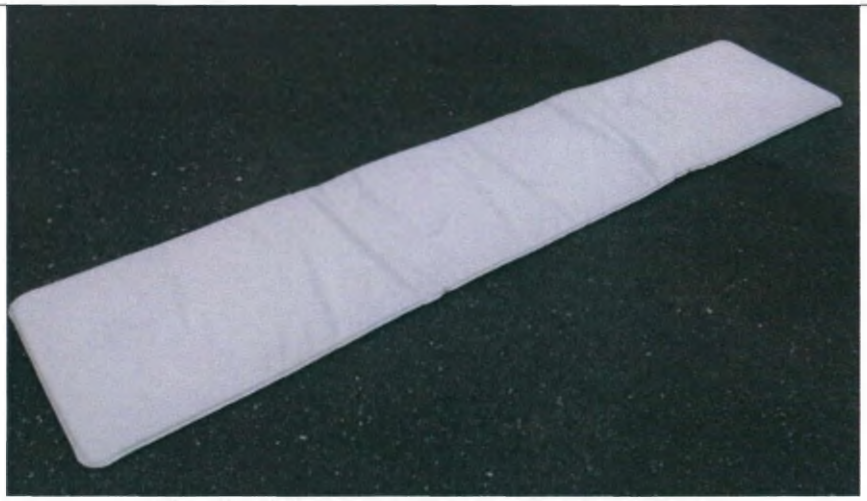


Рис. 6 – Матрас для стола процедурного

- фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - 2 шт:
- фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг длинного (СВТВ-032А);
- фиксатор ремня для тела на деке стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткого (СВТВ-032В).

Необходим для прикрепления ремней для пациента на деке стола.

Габаритные размеры в зависимости от используемой модели стола для исследования пациента, мм

| | |
|---|---|
| Для длинного стола с нагрузкой до 315 кг (СВТВ-032А) | 2355 x 143 x 10 |
| Для короткого стола с нагрузкой до 315 кг (СВТВ-032В) | 1855 x 143 x 10 |

Масса в зависимости от используемой модели стола для исследования пациента:

| | |
|---|---|
| Для длинного стола с нагрузкой до 315 кг (СВТВ-032А) | 1 кг |
| Для короткого стола с нагрузкой до 315 кг (СВТВ-032В) | 1 кг |

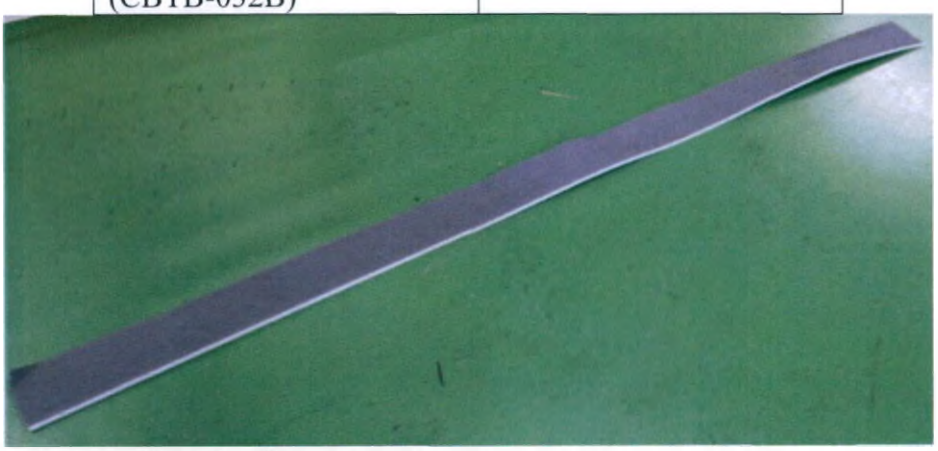


Рис. 7 - Фиксатор ремня для тела на деке стола

- фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, 2 шт.

Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 600 x 200 x 5.2.



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

Масса: 0,1 кг.



Рис. 8 - Фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента

- фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, 2 шт.

Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 513 x 200 x 5.2.
Масса: 0,1 кг.



Рис. 9 - Фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента

- фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, 2 шт.

Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 513 x 300 x 5.2.
Масса: 0,12 кг.



Рис. 10 - Фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента

- подставка под голову, 1 шт.

Предназначена для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования.
Нагрузочная прочность 216 Н.

Габаритные размеры, мм: 478 x 216,4 x 207.
Масса, кг: 0,94



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



Рис. 11 - Подставка под голову

- подушка под голову, 1 шт.

Подушка под голову для удобного размещения головы пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 280.7 x 226 x 167.9.
Масса, кг: 0,06

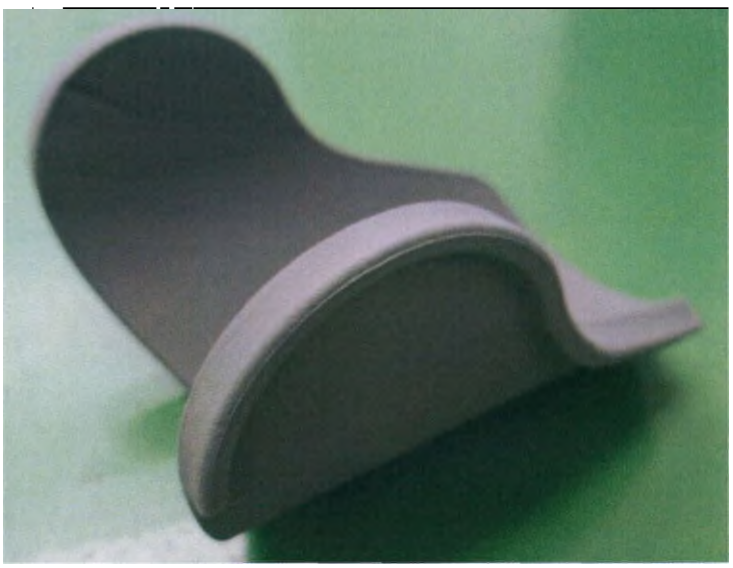


Рис. 12 - Подушка под голову

- подушка клиновидная с уклоном 10°, 1 шт.

Предназначена для корректного размещения и фиксации головы пациента под определенным углом в момент обследования.

Габаритные размеры, мм: 203 x 189 x 78
Масса, кг: 0,04



Рис. 13 - Подушка клиновидная с уклоном 10°

- подушка клиновидная с уклоном 20°, 1 шт.


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

Предназначена для корректного размещения и фиксации головы пациента под определенным углом в момент обследования.

Габаритные размеры, мм: 210 х 190 х 114
Масса, кг: 0,065

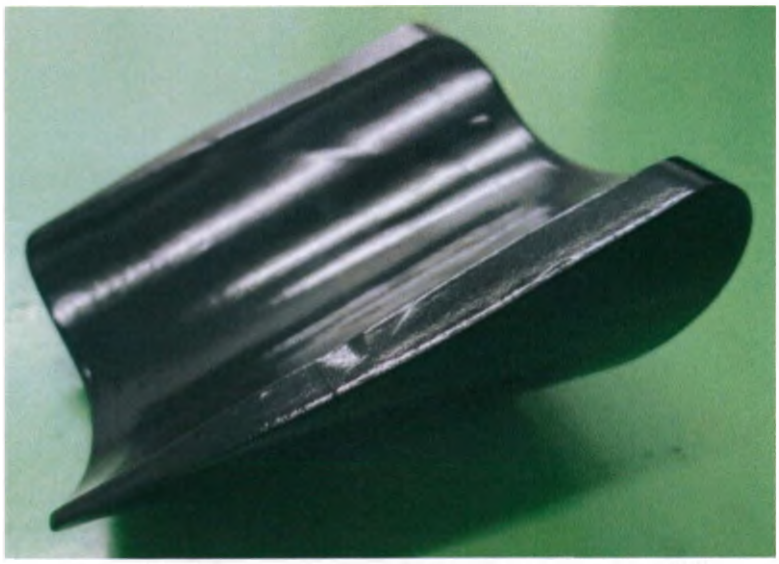


Рис. 14 - Подушка клиновидная с уклоном 20°

- подушка клиновидная с уклоном 30°, 1 шт.

Предназначена для корректного размещения и фиксации головы пациента под определенным углом в момент обследования.

Габаритные размеры, мм: 210 х 186 х 146
Масса, кг: 0,09

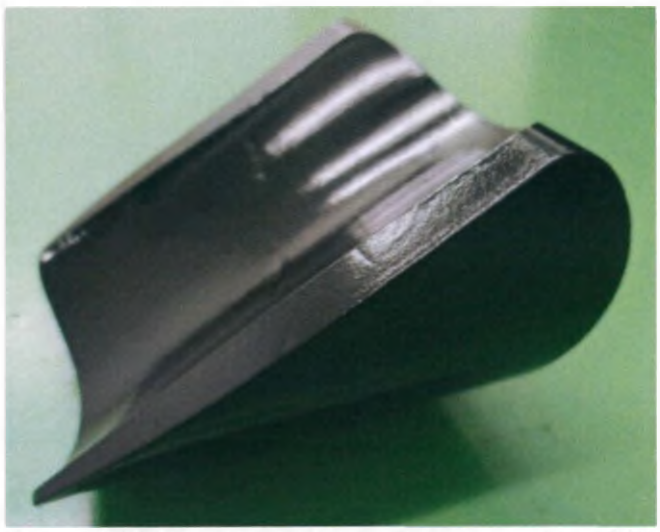


Рис. 15 - Подушка клиновидная с уклоном 30°

- подушка боковая, 2 шт.

Предназначена для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент проведения исследования.

Габаритные размеры, мм: 140 х 80 х 30.
Масса, кг: 0,15



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

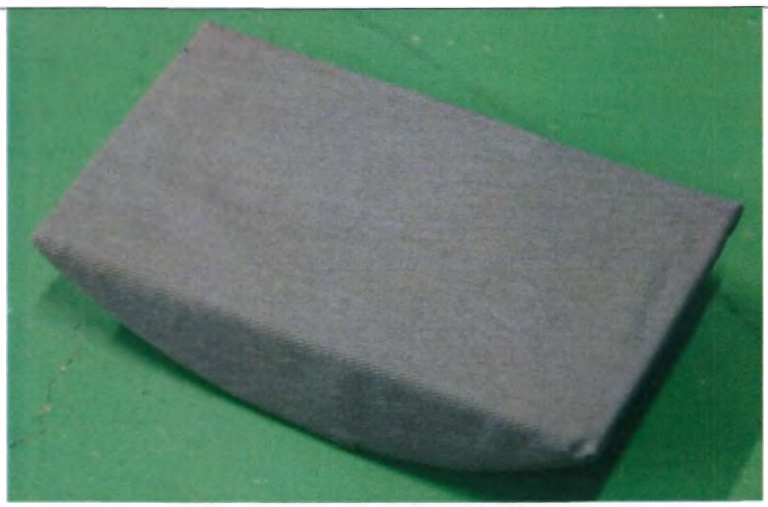


Рис. 16 - подушка боковая

- фиксатор головы пациента, 1 шт.

Предназначен для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования.

Габаритные размеры, мм: 750 x 50 x 3.
Масса, кг: 0,1



Рис. 17 - Фиксатор головы пациента

- фиксатор подбородка пациента, 1 шт.

Предназначен для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования.

Габаритные размеры, мм: 750 x 50 x 3.
Масса, кг: 0,1



Рис. 18 - Фиксатор подбородка пациента

- подставка под поднятые руки, 1 шт.

Подставка под поднятые руки предназначена для корректного размещения и фиксации рук пациента в поднятом положении в момент обследования.

Нагрузочная прочность составляет 68,6 Н.
Габаритные размеры, мм: 377,7 x 530 x 288
Масса, кг: 1,6



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



Рис. 19 - Подставка под поднятые руки

- подушка треугольная, 1 шт.

Предназначена для корректного размещения пациента в момент исследования.

Габаритные размеры, мм: 565 x 350 x 221
Масса, кг: 1,95

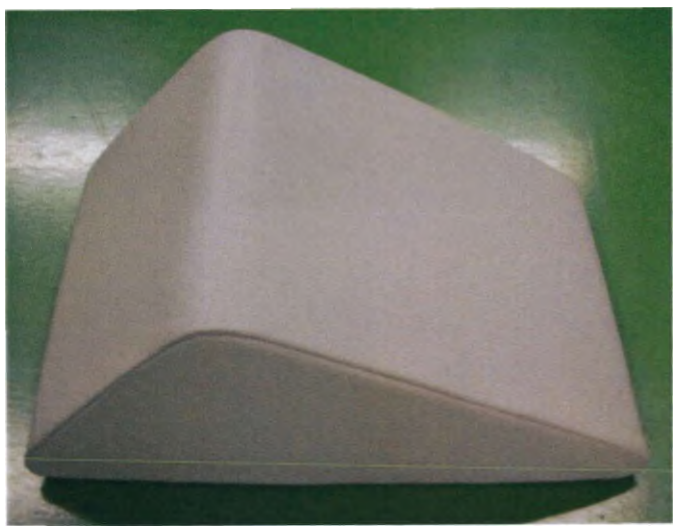


Рис. 20 -Подушка треугольная

- адаптер, 1 шт.

Адаптер служит для закрепления держателей фантома в специальном разъеме стола томографа.
Габаритные размеры, мм: 150 x 190 x 31.
Масса, кг: 0,72


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



Рис. 21 - Адаптер

- стойка для внутривенных вливаний, 1 шт.

Стойка для внутривенных вливаний позволяет подвешивать систему для внутривенного инфузионного введения растворов. Стойка закрепляется в специальный разъем в столе для исследования пациента.

Максимальная нагрузка на каждый крюк составляет 2 кг.

Макс. длина, мм: 1335

Мин. длина, мм: 987.5
Габаритные размеры, мм: 987.5 x 248 x 17.3
Масса: 1 кг.

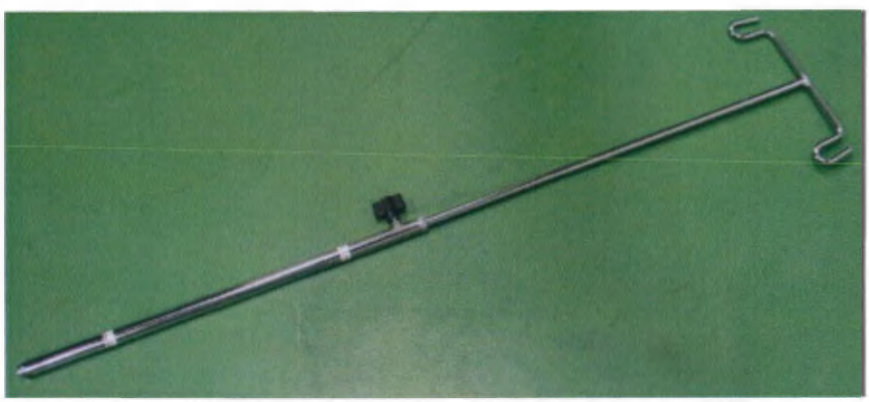


Рис. 22 - Стойка для внутривенных вливаний

- подставка под ноги, 1 шт.

Подставка под ноги предназначена для корректного размещения пациента в момент обследования.

Габаритные размеры, мм: 450 x 465 x 76
Масса, кг: 2,0



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



Рис. 23 - Подставка под ноги

- подушка для подставки под ноги, 1 шт.

Подушка для подставки под ноги предназначена для обеспечения удобством пациентов высокого роста в момент обследования. Мат укладывается на подставку для ног и полностью ее покрывает.

Габаритные размеры, мм: 400 x 470 x 20
Масса, кг: 0,3

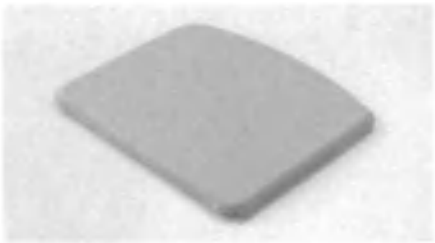


Рис. 24 - Подушка для подставки под ноги

- держатель фантома, 1 шт.

Держатель фантома предназначены для крепления фантома к деке стола при проведении пусковых, периодических и текущих испытаний по контролю качества измеряемых параметров.
Габаритные размеры, мм: 130.6 x 215 x 358.5
Масса, кг: 4.28



Рис. 25 - Держатель фантома

- фантом (M, S, SS, TOS-SS), 3 шт.

Фантомы предназначены для контроля качества измерений в будущем процессе обследования.


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

Фантомы предназначены для пусковой калибровки системы после ее запуска и последующей поддержки высокого уровня качества измерений. Сделаны из тканеэквивалентного материала, что позволяет сымитировать процесс обследования пациента.

Габаритные размеры, мм

| | |
|---|---|
| Фантом M | 323 (Диаметр) x 153.1 (Высота) |
| Фантом S, SS | 254.6 (Диаметр) x 238.1 (Высота) |
| Фантом TOS-SS | 190 (Диаметр) x 225.6 (Высота) |

Масса, кг

| | |
|---|---|
| Фантом M | 2.72 |
| Фантом S, SS | 1.81 |
| Фантом TOS-SS | 1.71 |



Рис. 26 - Изображение фантома S, SS



Рис. 27 - Изображение фантома M



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



Рис. 28 - Изображение фантома TOS-SS

6. Распределитель питания

Распределитель питания предназначен для распределения электропитания компьютерного томографа. Трансформатор блока подает питание на каждый из элементов системы компьютерного томографа.

Характеристики:

Параметры электропитания: Переменный ток 380/400/415/440/460/480В, 3 фазы, частота сети 50/60 Гц, максимальная входная мощность – 127.7 кВА,

Примечание:

Распределитель питания также может именоваться распределителем мощности.

| Выходные параметры электропитания | |
|---|---|
| Напряжение | 380± 38 В |
| Частота | 50 ± 1 Гц |
| Количество фаз | Три фазы |
| Выходная мощность/ток; | 110 кВА |
| По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1 | Оборудование класса I |

| Наименование изделия | Модель | Производитель |
|---|---|---|
| Распределитель питания | CETF-006B | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Габариты (ШхГхВ), мм: 860 × 700 × 1330

Масса, кг: 600



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



Рис. 29 - Распределитель питания

7. Кабели соединительные, не более 100 шт.

Используются для соединения различных компонентов системы.

**Характеристики**
Длина – не более 45 м
Диаметр – не более 45 мм



Рис. 30 - Изображение кабеля соединительного

8. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

*Том «Базовый том»* содержит описание методов работы с оборудованием и основные процедуры КТ-исследований при работе с системой.

*Том «Справочник»* содержит пошаговые инструкции по работе с системой в соответствии с принятым порядком действий.

*Том «Сканирование»* содержит описание методов работы при сканировании пациента.

*Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей»* содержит описание мер, необходимых для предотвращения сбоев в работе системы.



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

*Том «Обработка изображений»* содержит описание методов обработки изображений при использовании этой системы.

*Том «Техника безопасности»* описывает меры предосторожности при работе с данной системой

*Том «Дополнительная информация»* описывает порядок действий для выполнения проверки и установки режима питания системы

*Дополнение к Руководству по эксплуатации* содержит дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации

9. Блок педальный для стола процедурного

Ножная педаль управления находится в передней части нижнего покрытия стола пациента. Для педального блока можно выбрать одно из четырех сочетаний команд перемещения:
- подъем и опускание стола;
- подъем стола и автоматический возврат в исходное положение;
- автоматическое перемещение в установленное положение и опускание стола;
- автоматическое перемещение в установленное и в исходное положение.

| Наименование изделия | Модель | Производитель |
|---|---|---|
| Блок педальный для стола процедурного | PX79-73175 | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Характеристики:
Габаритные размеры, мм: 279 x 162 x 116
Масса: 2,3 кг

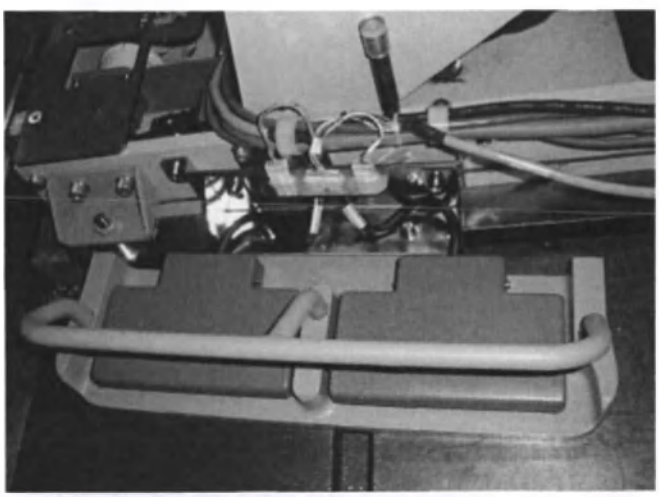


Рис. 31 - Блок педальный для стола процедурного

10. Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости)

Монитор для сканирования с ЭКГ-синхронизацией применяется при исследовании сердца на компьютерном томографе.
Монитор для сканирования применяется при исследовании сердца на компьютерном томографе.

Характеристики

| | |
|---|---|
| Производитель | Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания |
| Модель | LP110 |


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

| | |
|---|---|
| Степень защиты прибора от вредного воздействия воды | IPX0 |
| Номинальное напряжение | от 100 до 240 В<br>с частотой 50/60 Гц |
| Тип предохранителя | T2AH 250 вольт ампер переменного тока |
| Мощность на входе | 55 ВА |
| Экран | Диагональ 8,4 дюйма |
| Скорость перемещения прямой | 25 мм / 50 мм в секунду |
| Аккумуляторная батарея | Тип – никель-металгидридный тип<br>12 В<br>Время непрерывной работы без подзарядки – 6 часов |
| Диапазон ЧСС | 15 – 300 уд/мин ± 1% |
| Выбираемые отведения | I, II, III |
| Выбираемый масштаб показа амплитуды кривой | 0,5; 1; 2; 4 |
| Распознавание неработающего отведения | Вывод на дисплей предупреждающего сообщения LEAD OFF (отведение не подключено) |
| Индикация комплекса QRS | Мигающий символ сердца. Слышимый тональный сигнал при отключенном регуляторе громкости |
| ID синхронизация | Пусковая метка на кривой ЭКГ комплекса |
| Полоса пропускания частот | 0,5 – 30 Гц |
| Фильтр | 50 Гц / 60 Гц |
| Входное полное сопротивление | > 20 Мом |
| Коэффициент подавления синфазного сигнала | > 110 Дб |
| Габаритные размеры, мм | 240 x 224 x 161 |
| Масса, кг | 2,7 |



Рис. 32 - Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания

11. Монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, в вариантах исполнения (при необходимости): - модель 7800; - модель 7810

Монитор для сканирования применяется при исследовании сердца на компьютерном томографе.

Характеристики

| | |
|---|---|
| Производитель | IVY Biomedical Systems Inc., США |
| Модель | 7800/7810 |
| Номинальное напряжение | от 100 до 240 В переменного тока |



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

| | |
|---|---|
| Частота сети | 50/60 Гц |
| Энергопотребление | 45 ВА (максимум) |
| Тип предохранителя | T 0,5 AL, 250В |
| Экран | Цветной сенсорный ЖК – дисплей с активной TFT – матрицей (разрешение 640 x 680) Диагональ 6,5 дюймов |
| Скорость перемещения прямой | 25 и 50 мм в секунду |
| Тип аккумулятора | Литиевый аккумулятор |
| Диапазон ЧСС | 15 – 300 уд/мин ± 1% |
| Выбираемые отведения | I, II, III + автоматический выбор отведения |
| Защита от электрохирургических помех | Стандартная. Время повторной готовности ≤5 секунд |
| Полоса пропускания частот | от 0,67 до 100 Гц |
| Фильтр | режекторный 50/60 Гц |
| Входное полное сопротивление | > 20 Мом при 10 Гц с кабелем пациента |
| Коэффициент подавления синфазного сигнала | > 90 Дб с кабелем пациента |
| Габаритные размеры, мм | 221 x 235 x 155 |
| Масса, кг | 2,54 |

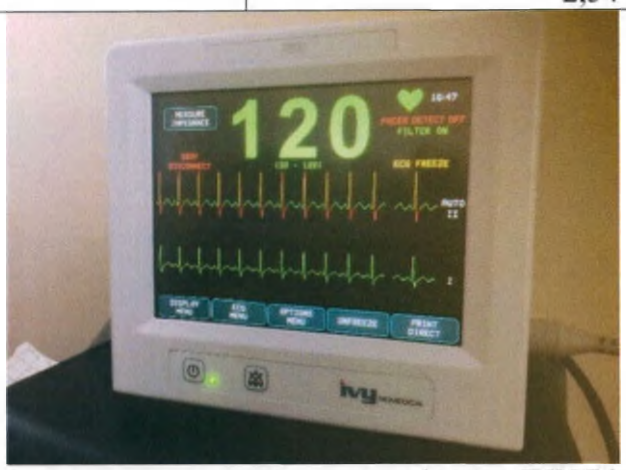



Рис. 33 - Монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, в вариантах исполнения

12. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США, в составе (при необходимости):
- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;
- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.

Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США позволяет использовать компьютерный томограф, как средство для остеоденситометрии. Остеоденситометрия губчатых костей позвоночника используется для тщательного мониторинга, терапии и раннего обнаружения снижения костной массы у пациентов.

Характеристики

- Блок системный:

| | |
|---|---|
| Габаритные размеры | 100 x 379 x 338 мм |
| Масса | 6,84 кг |

- ЖК-монитор:

| | |
|---|---|
| Габаритные размеры | 61,5 (205 подставка) x 405 (320 подставка) x 334 (260,4)мм |
| Масса | 6,2кг с подставкой, 4,4кг без подставки |
| Тип и диагональ | Цветной TFT ЖК-монитор с диагональю 48 см (19 дюймов) |


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

| | |
|---|---|
| Матрица монитора | 1280 × 1024 (5:4) |
| Углы обзора (Верт., Горизонт.), ° | 178°, 178° |
| Шаг пикселя | 0,294 × 0,294 мм |
| Яркость, кд/м2 | 300 кд/м2 |
| Контрастность | 2000:1 |
| Время отклика, мс | 20 мс |
| Регулировка по высоте, мм | 100 мм |

- Клавиатура:

| | |
|---|---|
| Габаритные размеры | 155 x 454 x 21мм |
| Масса | 0,7кг |

- Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента:

| Длина | Ширина (Ø - диаметр) | Высота | Масса |
|---|---|---|---|
| 320 мм | 150 мм | | 3 кг |
| 285 мм | 215 мм | 50 мм | 2,7 кг |
| 458 мм | 205 мм | 50 мм | 2,6 кг |

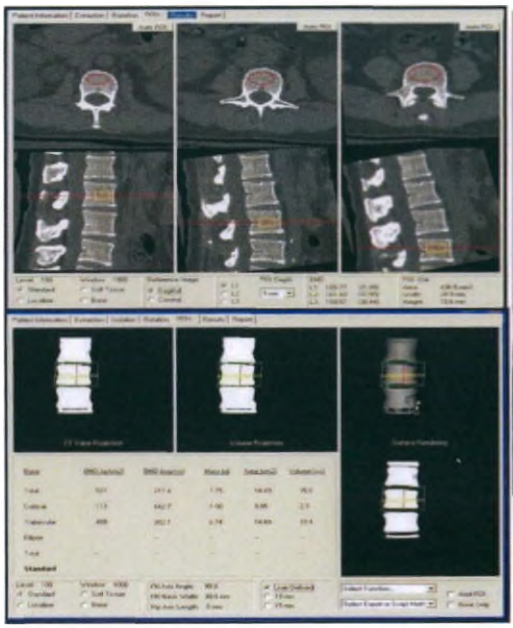





Рис. 34 - Программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости




Рис. 35 - Фантом, специализированный для калибровки системы и укладки пациента

13. Модуль удвоения количества срезов (при необходимости), не более 10 шт.



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

Модуль для увеличения количества срезов позволяет использовать программную функцию удвоения количества срезов с целью повышения информативности получаемых данных с помощью специального алгоритма реконструкции.

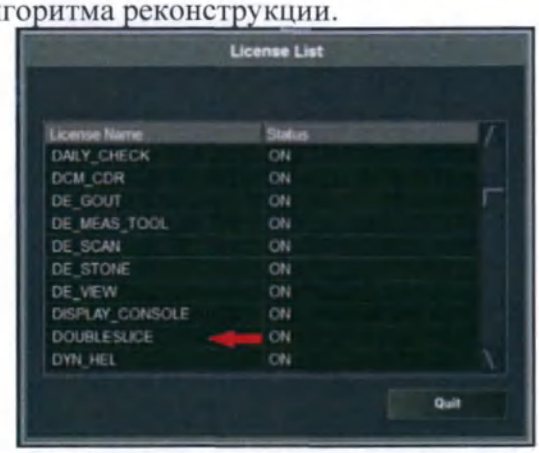



Рис. 36 - Модуль удвоения количества срезов

14. Программный пакет для консоли, в вариантах исполнения (при необходимости), не более 50 шт.:

- программный пакет для 4D анализа дыхательных путей

Предназначен для диагностики патологии трахеи и бронхиального дерева.
Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 37 - Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей

- программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга

Программное приложение для экспертного динамического функционального анализа сосудов головного мозга.
Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 38 - Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга

- программный пакет для оценки кровотока внутренних органов

Позволяет проводить цветовое картирование и количественно оценивать кровоток внутренних органов и тканей по определенным критериям и стандартам.
Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.


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

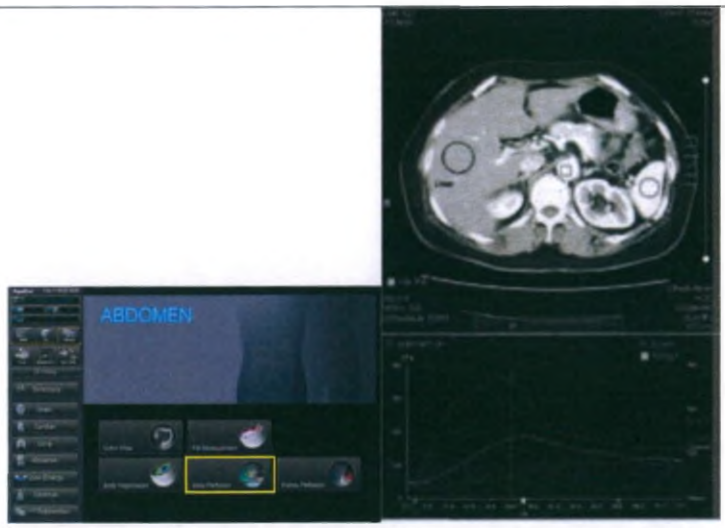



Рис. 39 - Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов

- программный пакет для анализа функции сердца

Программный пакет для анализа функции сердца (Cardiac function analysis software - CFA) предназначен для анализа функции сердца на основе мультипланарной реконструкции (MPR) данных ЭКГ-синхронизированного сканирования сердца. Возможности:

• Данные сканирования с ЭКГ-синхронизацией обрабатываются с учетом оси сердца; это позволяет без труда рассчитывать целый ряд различных параметров.

• Имеется возможность создания срезовых изображений мультипланарной реконструкции (MPR), ориентированных по горизонтали и вертикали относительно оси сердца. Между изображениями-срезами можно переключаться в реальном времени.

• MPR-изображения, кривые объема сердца и параметры сердечной функции одновременно отображаются в одном окне, что удобно для диагностики.

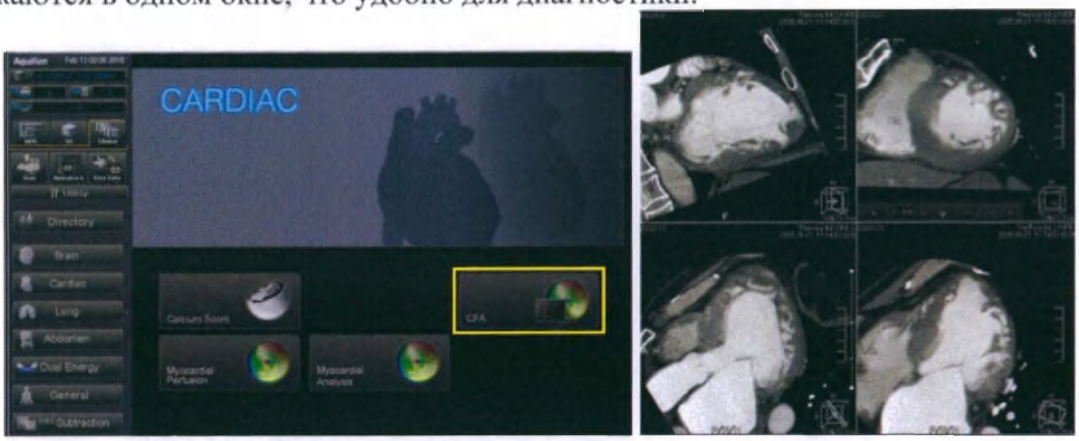



Рис. 40 - Программный пакет для анализа функции сердца

- программный пакет для оценки мозгового кровотока

Необходимо для качественной и количественной оценки изображений по определенным неврологическим критериям и стандартам.

Данная система позволяет проводить количественный анализ кровотока в головном мозге с использованием компьютерного томографа. Характеристики кровотока анализируются на основе полученных данных динамического сканирования, а результаты выдаются в виде изображений-карт. Это средство может пригодиться при диагностике заболеваний сосудов головного мозга.

ВОЗМОЖНОСТИ

• Поскольку сканирование проводится с использованием инъекции контрастного вещества на основе йода, специальное оборудование (как, например, для ксеноновых исследований) не требуется; это дает возможность выполнять быстрый анализ сразу же после неотложных КТ-исследований.

• Показатели CBP (перфузия в головном мозге), CBV (объем крови в головном мозге) и MTT (среднее время прохождения) можно использовать для оценки состояний пациентов с



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

заболеваниями сосудов головного мозга в острейшем периоде, чтобы проводить необходимую терапию без задержек.

• Применение модели BOX-MTF (функция передачи модуляции блочной формы) обеспечивает точность количественного анализа.

• Исследование может проводиться с малым объемом контрастного вещества, что сводит к минимуму дискомфорт для пациента и повышает экономичность.

• Необходимые параметры уже заданы в системе, что максимально упрощает работу.

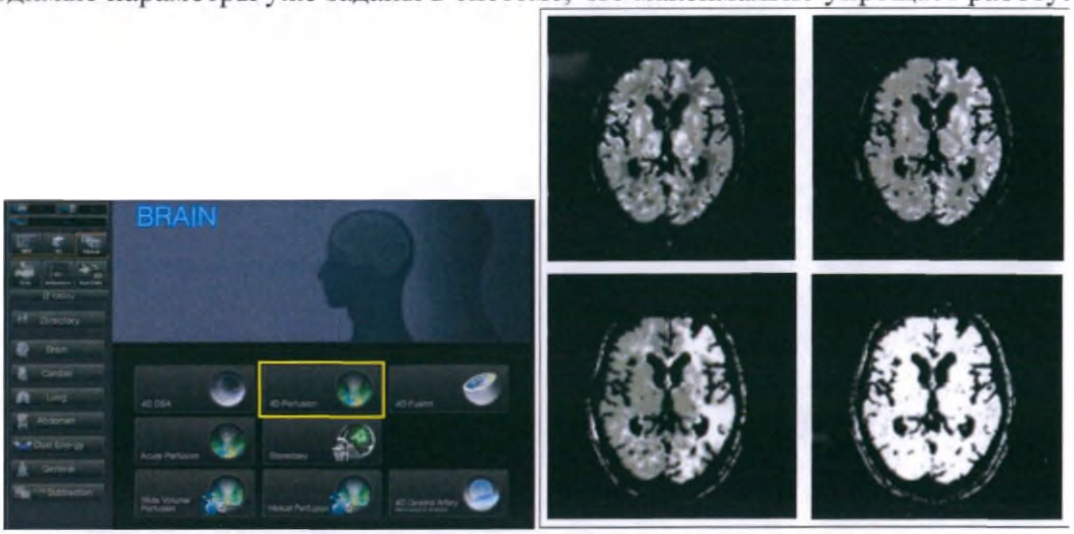



Рис. 41 - Программный пакет для оценки мозгового кровотока

- программный пакет для виртуальной колоноскопии

Предназначен для виртуального исследования толстой кишки.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 42 - Программный пакет для виртуальной колоноскопии

- программный пакет для стоматологических приложений

Приложение упрощает диагностику патологии зубов и ротовой полости. Позволяет выводить изображения на пленку в режиме Life Size (реального анатомического размера).

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

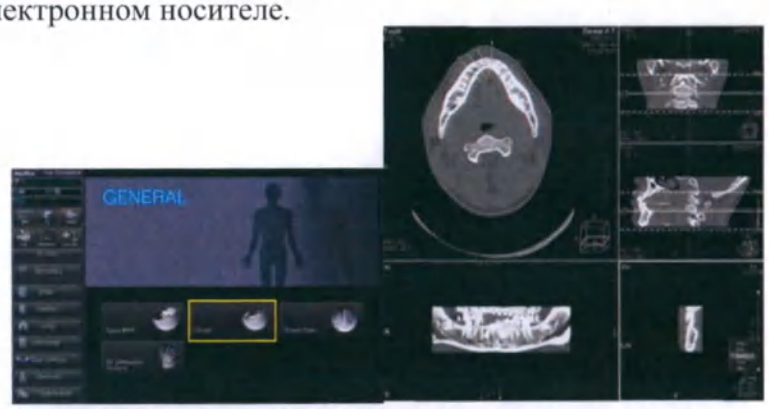



Рис. 43 - Программный пакет для стоматологических приложений

- программный пакет для сканирования с использованием двух энергий

Последовательное сканирование с двумя разными напряжениями рентгеновской трубки. Полученные данные в дальнейшем используются для клинического анализа.



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

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 44 - Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий

- программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий

Позволяет проводить клинический анализ изображений, полученных методом сканирования в двухэнергетическом режиме. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

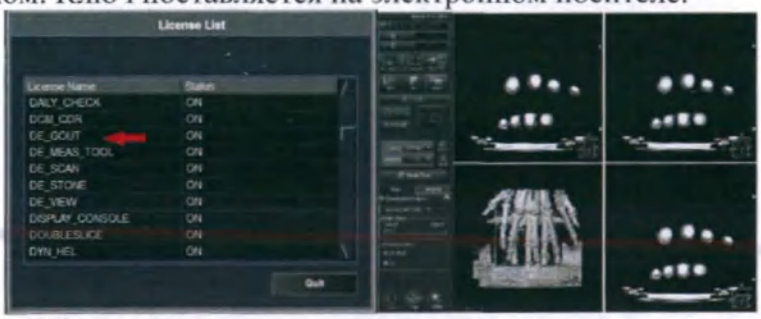



Рис. 45 - Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий

- программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий

Позволяет проводить клинический анализ «сырых» не реконструированных данных полученных методом сканирования в двухэнергетическом режиме.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

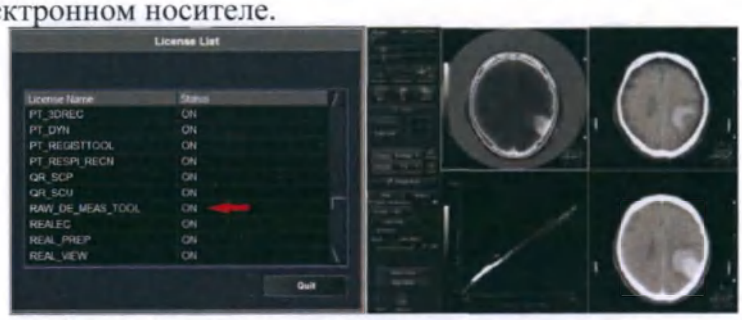



Рис. 46 - Программный пакет для анализа сырых данных, полученных с использованием двух энергий

- программный пакет для оценки жирового индекса

Предназначен для определения площади висцерального и подкожного жира.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

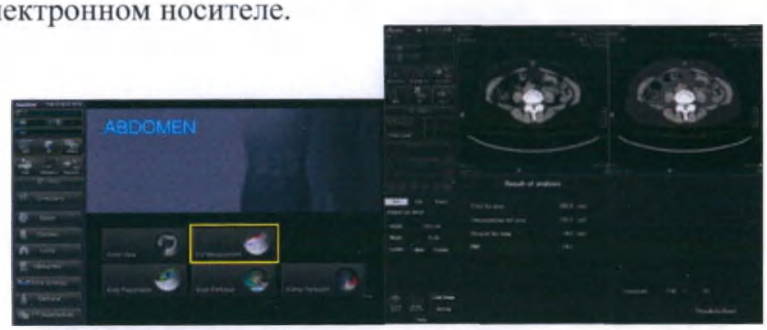



Рис. 47 - Программный пакет для оценки жирового индекса



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

- программный пакет для виртуальной эндоскопии

Реконструирует трехмерные изображения внутренних стенок сосудов и полых органов, например органов ЖКТ, на основе полученных данных КТ. В результате получаются изображения приближенные к эндоскопическим.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 48 - Программный пакет для виртуальной эндоскопии

- программный пакет для оценки объема легких

Предназначен для количественной оценки плотности легочной ткани.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 49 - Программный пакет для оценки объема легких

- программный пакет для расчета кальциевого индекса

Позволяет рассчитать степень кальцификации атеросклеротических бляшек с использованием ЭКГ-синхронизированных данных.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

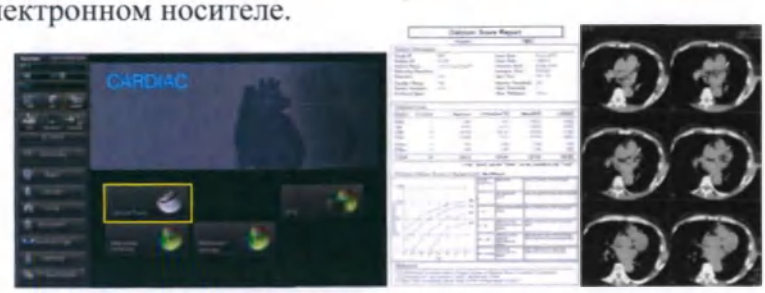



Рис. 60 - Программный пакет для расчета кальциевого индекса

- программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек

Программный пакет, предназначенный для морфологического анализа структуры атеросклеротических бляшек. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.



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




Рис. 61 - Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек

- программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений

Позволяет проводить несколько серий сканирований с согласованием траекторий – по одной орбите. В дальнейшем это позволяет производить сегментацию различных анатомических структур в автоматическом режиме.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 62 - Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений

- программный пакет для субтракции периферических сосудов

Программный пакет для автоматической сегментации периферических сосудов и их дальнейшей диагностики.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 63 - Программный пакет для субтракции периферических сосудов

- программный пакет для картирования распределения йода

Программное обеспечение для создания йодных карт на основе субтракционных данных.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

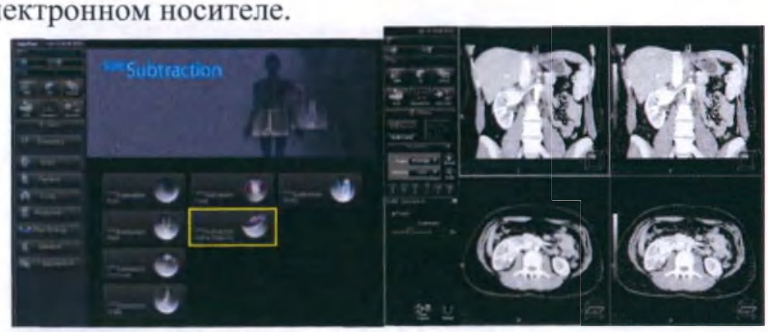



Рис. 64 - Программный пакет для картирования распределения йода



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

| |
|---|
| - программный пакет для автоматической субтракции легких |
| Позволяет производить автоматическую сегментацию легочной ткани с дальнейшим созданием цветовых карт для выявления зон с пониженным содержанием контрастного вещества. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе. |

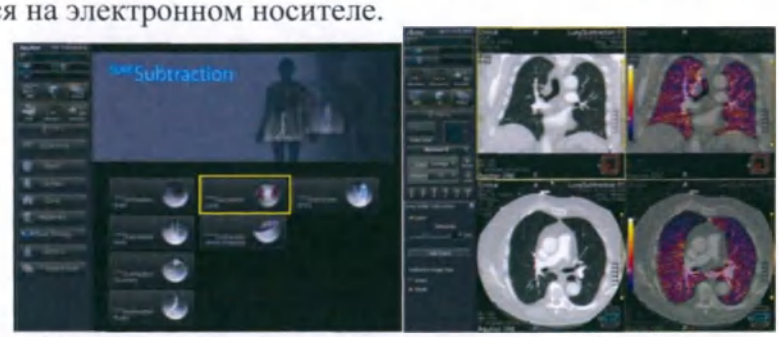



Рис. 65 - Программный пакет для автоматической субтракции легких

| |
|---|
| - программный пакет для субтракции костных структур |
| Программное приложение для сегментации костных структур и их дальнейшей диагностики. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе. |

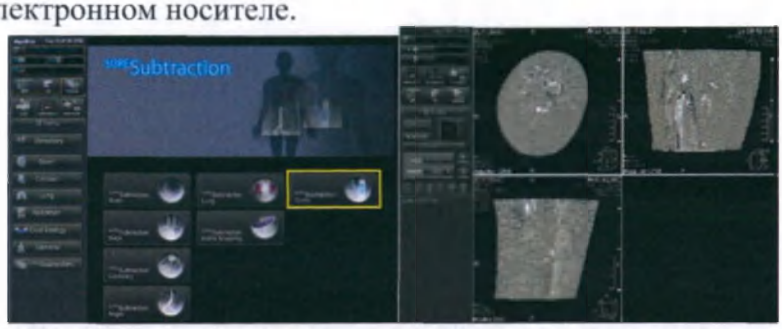



Рис. 66 - Программный пакет для субтракции костных структур

| |
|---|
| - программный пакет для просмотра и анализа сосудов |
| Позволяет производить количественную оценку сосудов, например измерять размеры стенозов и аневризм. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе. |




Рис. 67 - Программный пакет для просмотра и анализа сосудов

| |
|---|
| - программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне |
| Обеспечивает 4D-анализ мозгового кровотока (перфузии) на основе динамического сканирования, полученного в широком объеме.<br>Функции:<br>• Анализ церебрального кровотока (перфузии) в объемном изображении с толщиной срезов 80 мм, обеспечивающий анализ в режимах многоплоскостной реконструкции (MPR) и трехмерном (3D).<br>• Трехмерное отображение DSA КТ-изображений кровотока в головном мозге. |



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

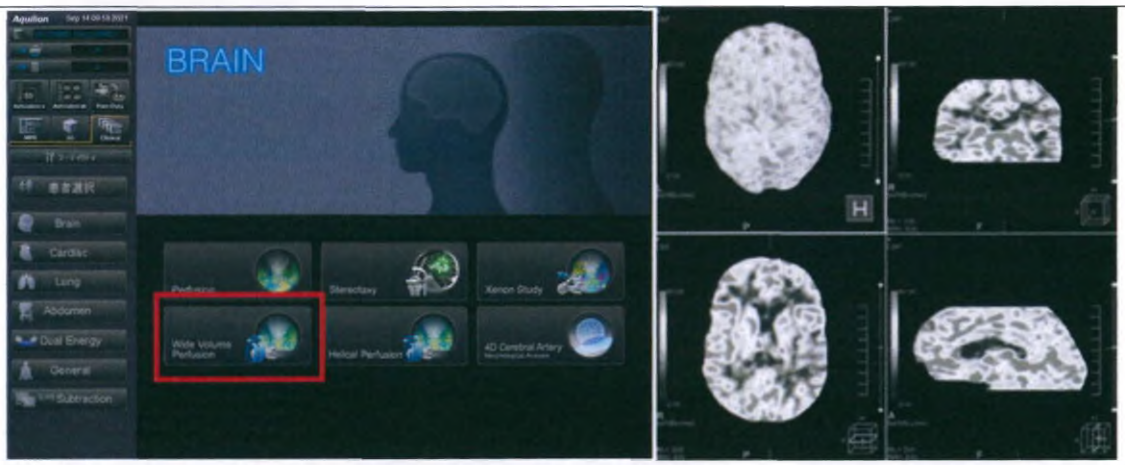



Рис. 68 - Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне

- программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией

Программное обеспечение для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией позволяет использовать программную функцию получения изображений на определенных фазах сердечного цикла пациента при КТ-сканировании сердца с применением ЭКГ-синхронизированного алгоритма при подключенном к пациенту ЭКГ-мониторе

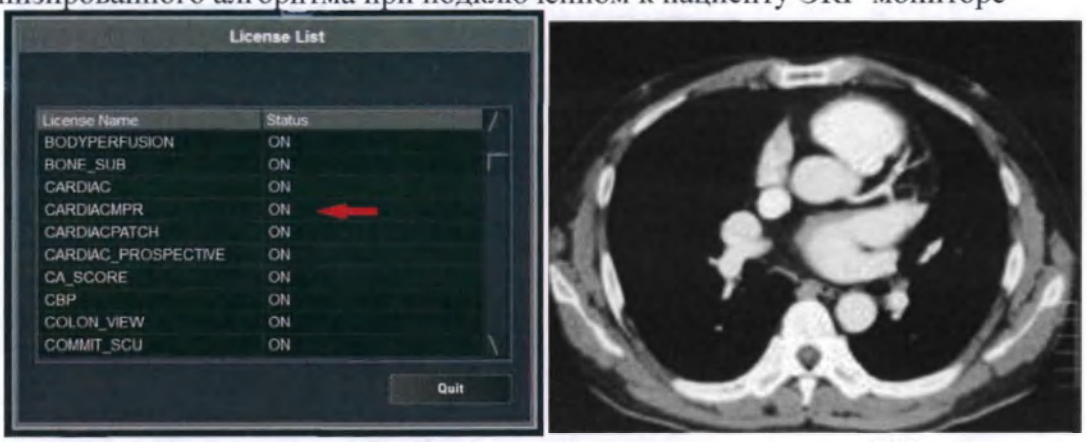



Рис. 69 - Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией

- программный пакет для увеличения поля обзора

Программное обеспечение предназначено для увеличения поле обзора во время проведения сканирования.




Рис. 70 - Программный пакет для увеличения поля обзора

- программный пакет для субтракции

Позволяет проводить автоматическую сегментацию артерий головы и шеи.
Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.


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




Рис. 71 - Программный пакет для субтракции

- программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию

Позволяет реконструировать данные синхронизированного с дыханием пациента сканирования.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

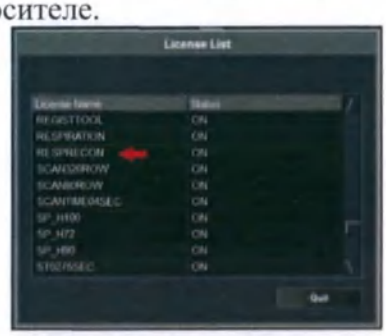



Рис. 72 - Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию

- программный пакет для сканирования с переменным питчем

Программный пакет, позволяющий исследовать разные анатомические области с разными параметрами (питч, включение/отключение ЭКГ-синхронизации) за одно сканирование и однократное введение контрастного вещества. Это оптимизирует качество изображений, снижает лучевую нагрузку и дозу контрастного вещества.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

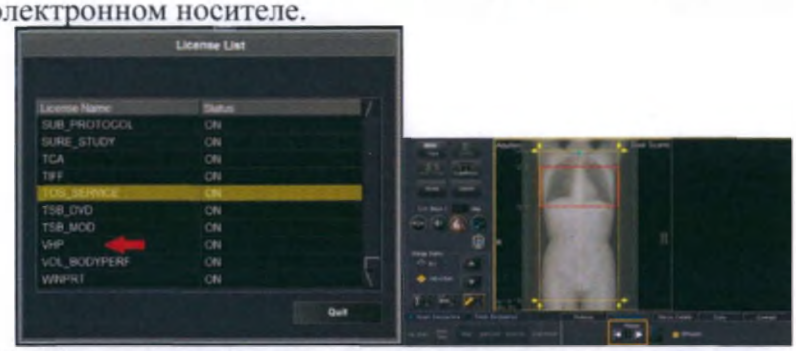



Рис. 73 - Программный пакет для сканирования с переменным питчем

15. Модуль для синхронизации с инъектором (при необходимости), не более 10 шт.

Система позволяет системе КТ или ПЭТ-КТ запустить сканирование в синхронизации с инъекцией контрастного вещества с помощью инъектора в рамках сканирования с контрастированием. Это называют «сканированием, синхронизированным с инъектором».

(1) Запуск инъекции контрастного вещества на инъекторе начинает получение изображений с помощью систем КТ или ПЭТ-КТ, что позволяет начать сканирование с контрастированием.

(2) Элемент, для которого флажок установки режима сканирования, синхронизированного с инъектором, на вкладке расширенной настройки функций установлен в положение ON, обрабатывается как элемент синхронизации инъектора, и выполняется сканирование. Для других элементов выполняется нормальное сканирование. Режим сканирования, синхронизированного с инъектором, останавливается после завершения плана исследования eXam Plan после синхронизированного с инъектором сканирования.



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

(3) При прерывании сканирования при работе в КТ или ПЭТ-КТ системе в ходе сканирования, синхронизированного с инъектором, также одновременно прерывается инъекция контрастного вещества. Если операцию прерывания выполняют на инъекторе, сканирование продолжается. В этот момент прерывание инъекции контрастного вещества можно подтвердить в системе КТ или ПЭТ-КТ на экране системной консоли.

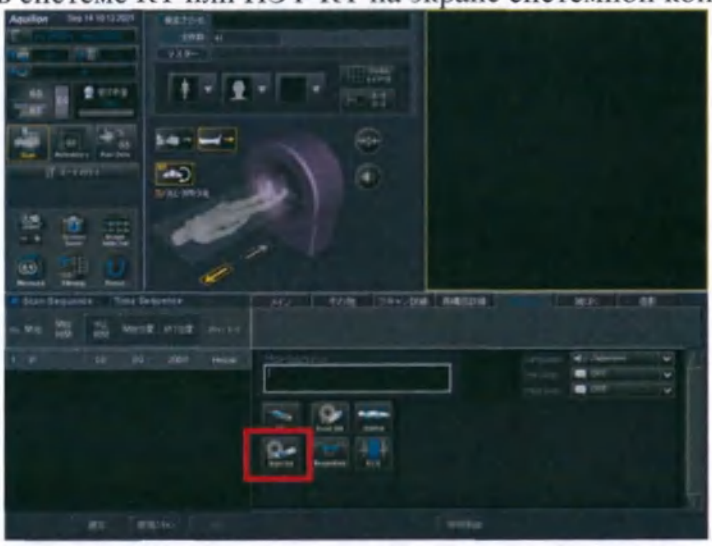


Рис. 74 - Модуль для синхронизации с инъектором

16. Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 1 (при необходимости), не более 10 шт.

Данная разработка позволяет использовать систему КТ или систему ПЭТ-КТ для автоматического запуска сканирования синхронно с началом инъекции контрастного вещества с помощью инъектора. Эта методика называется «инъектор-синхронизированное сканирование».

(1) Запуск инъекции контрастного вещества инъектором инициирует начало захвата изображений с помощью систем КТ или ПЭТ-КТ, что позволяет начать расширенное сканирование.

(2) Сканирование, для которого на вкладке настройки расширенных функций флаг установки режима инъектор-синхронизированного сканирования установлен в положение ON, обрабатывается как инъектор-синхронизированное сканирование. Другие виды сканирования выполняются как обычное сканирование. После окончания плана исследования eXam Plan с инъектор-синхронизированным режимом сканирования он отключается.

(3) Если в ходе расширенного сканирования в инъектор-синхронизированном режиме это сканирование прерывается системой КТ или ПЭТ-КТ, одновременно также прерывается инъекция контрастного вещества. Если операция прерывается на инъекторе, сканирование продолжается. При этом прерывание инъекции контрастного вещества может подтверждаться в системе КТ или ПЭТ-КТ на экране системной консоли.



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



Рис. 75 - Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 1

17. Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 4 (при необходимости), не более 10 шт.

Система позволяет системе КТ или ПЭТ-КТ обмениваться условиями введения контрастного вещества с инъектором в режиме расширенного сканирования и позволяет автоматически запускать сканирование синхронно с началом инъекции контрастного вещества инъектором, или автоматически запускать введение контрастного вещества синхронно с началом сканирования системой КТ или ПЭТ-КТ. Его также называют «сканированием, синхронизированным с инъектором».

(1) Запуск инъекции контрастного вещества на инъекторе начинает получение изображений с помощью систем КТ или ПЭТ-КТ, что позволяет начать сканирование с контрастированием.

(2) Когда выбран режим синхронного введения контрастного вещества с началом сканирования, введение контрастного вещества запускается синхронно с началом сканирования системой КТ или ПЭТ-КТ, что позволяет начать расширенное сканирование.

(3) Сканирование, для которого при создании плана исследования eXam Plan флажок установки режима сканирования, синхронизированного с инъектором, установлен в положение ON, обрабатывается и выполняется как синхронизированное с инъектором. Для других элементов выполняется нормальное сканирование. Режим сканирования, синхронизированного с инъектором, останавливается после завершения плана исследования eXam Plan по завершении синхронизированного с инъектором сканирования.

(4) При прерывании сканирования при работе в КТ или ПЭТ-КТ системе в ходе сканирования, синхронизированного с инъектором, также одновременно прерывается инъекция контрастного вещества. Если операцию прерывания выполняют на инъекторе, сканирование продолжается. В этот момент прерывание инъекции контрастного вещества можно подтвердить в системе КТ или ПЭТ-КТ на экране системного мониторинга.

(5) Протоколы контрастирования импортируются из инъектора в систему КТ или ПЭТ-КТ и отображаются в плане исследования eXam Plan. Кроме того, протоколы контрастирования, созданные в системе КТ или ПЭТ-КТ (Plan ExAM), можно импортировать в инъектор.

(6) Когда исследование завершено, в качестве резюме по контрастированию формируются результаты контрастирования.



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



Рис. 76 - Модуль для синхронизации с инъектором по протоколу CAN, класс 4

18. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию (при необходимости), не более 10 шт.

Позволяет сканировать область грудной клетки и брюшной полости синхронизированно с фазами дыхания пациента.

Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 78 - Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию

19. Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства Varian Medical Systems, Inc (при необходимости), не более 10 шт.

Позволяет выполнять сканирование органов грудной клетки или брюшной полости, синхронизированное с определенной фазой дыхания пациента.

• Поскольку сканирование выполняется синхронно с дыханием пациента, обследование можно выполнить с минимальным дискомфортом для пациента.

• Использование этой системы в сочетании с системой быстрого сканирования позволяет получать четкие изображения, даже если пациенту трудно задержать дыхание.

• Можно получить изображения в требуемой фазе дыхания, например, на вдохе или на выдохе.

• До и во время сканирования пациенту можно подавать автоматические



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



Рис. 79 - Модуль для сбора данных с синхронизацией по дыханию, совместимый с системой, производства Varian Medical Systems, Inc

20. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений (при необходимости), не более 10 шт.

Модуль для быстрой реконструкции изображений позволяет ускорить процесс реконструкции в 2 раза до 60 изображений в секунду.

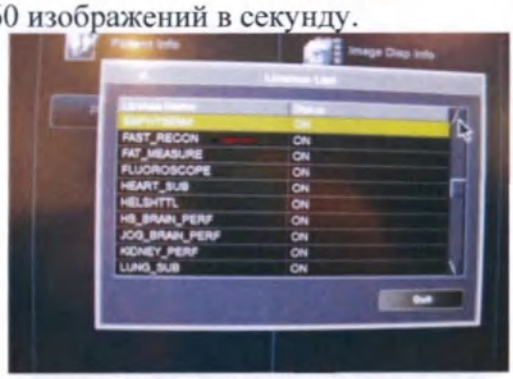



Рис. 80 - Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений

21. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (при необходимости):
- модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
- программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт.

Данная система реконструкции в режиме реального времени осуществляет реконструкцию и вывод изображений в процессе непрерывного сканирования. Система совмещается с КТ-сканером с целью расширения его диагностических возможностей, включая технологию SUREFluoro (мультисрезовая КТ-рентгеноскопия).

ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование изделия | Модель | Производство |
|---|---|---|
| Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:<br>- модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;<br>- программный пакет для проведения | TSXF-004B | Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн), 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония |



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

| | | |
|---|---|---|
| интервенционных вмешательств, 1 шт. | | |

| Наименование изделия | Версия | Дата выпуска |
|---|---|---|
| программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт | V10.6 и выше | 2020г. |

Класс безопасности программного обеспечения – А по IEC 62304:2006.

**Параметры электропитания**

| | |
|---|---|
| Напряжение сети | 200-240В переменного тока (включается в распределителе питания) |
| Частота сети | 50/60 Гц |

• Присоединение расширенной рабочей панели к столу пациента

Для удобства работы в комнате сканирования расширенную рабочую панель можно присоединить к столу пациента.

Эта панель легко ставится и снимается, что упрощает её перемещение между левой и правой сторонами кушетки (по желанию).

Расширенная рабочая панель предназначена для осуществления следующих операций.

– Регулировка проектора (ВКЛ/ВЫКЛ) в процессе сканирования.

– Перемещение стола в вертикальном, горизонтальном и боковом направлениях*.

– Перемещение стола пациента в положение, указанное на изображении.

– Регулировка скорости перемещения кушетки с помощью модуля управления в помещении для исследований.

– Возможен быстрый поиск целевых плоскостей.

– Возможна регулировка вывода изображений и уровня окна.

– Имеется возможность выбора режима сканирования.

• Реконструкция в режиме реального времени

В процессе сканирования реконструкция и отображение могут осуществляться со скоростью до 12 изображений в секунду. Максимальное время сканирования – 100 сек.

• Функция быстрого просмотра (Quick View)

Данная система оснащена функцией быстрого просмотра (Quick View), что позволяет начать сканирование в течение 1 секунды после нажатия на переключатель.

• Снижение дозы

Минимальное значение тока – 10 мА.

• Объёмное сканирование

Объёмное сканирование может выполняться на расстояние до 40 мм в аксиальном направлении.

**Параметры сканирования**

• Время оборота: 0,4; 0,45; 0,5; 0,6; 0,75; 1; 1,5 сек. / 360°

• Время непрерывного сканирования: Максимум 100 сек. (с учетом параметров рентгеновского излучения)

• Настройка параметров сканирования: 360 вариантов предварительной настройки; выбор с помощью экранного меню.

Сканер

• Размещение проектора

Операция может быть осуществлена с расширенной рабочей панели.

Использование рабочих панелей гентри заблокировано (во избежание некорректных операций).

Операция может выполняться в процессе сканирования.

Стол процедурный:



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

• Вертикальное перемещение

Перемещение в вертикальном направлении может быть осуществлено с расширенной рабочей панели; во время её использования операции с рабочей панели гентри блокируются.

• Горизонтальное перемещение (дека стола)

Горизонтальное перемещение может быть осуществлено с помощью модуля управления в помещении для исследований; во время её использования операции с рабочей панели гентри блокируются. Кушетка перемещается внутрь либо наружу в зависимости от направления вращения движка, а скорость перемещения растёт с увеличением числа оборотов (3 скорости; регулировка с расширенной рабочей панели). Горизонтальное перемещение может осуществляться в процессе сканирования. Кроме того, во время данного перемещения продолжаются операции по реконструкции и выводу изображений.

• Перемещение в боковом направлении*1

Данное перемещение может быть осуществлено с расширенной рабочей панели. Во время использования расширенной рабочей панели выполнение операций с рабочей панели гентри блокируется.

• Минимальная высота кушетки пациента

| Модель стола | Тип стола | Минимальная высота кушетки (мм) | |
|---|---|---|---|
| | | без опции | с опцией |
| CBTB-032A | Длинный стол с нагрузкой до 315 кг | 332 | 419 |
| CBTB-032B | Короткий стол с нагрузкой до 315 кг | 332 | 419 |

Массогабаритные размеры:

| Наименование части | Габаритные размеры, мм | Масса, кг |
|---|---|---|
| модуль управления в помещении для исследований | 220 × 305 × 437 | 3,7 |

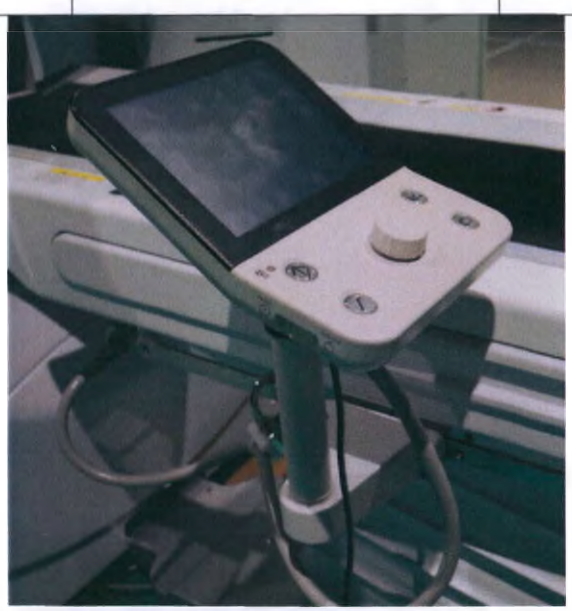


Рис. 81 - Изображение модуля управления в помещении для исследований



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




Рис. 82 - Изображение программного пакета для проведения интервенционных вмешательств

| 22. | Модуль итеративной реконструкции (при необходимости), не более 10 шт. |
|---|---|

Модуль итеративной реконструкции устанавливается на Систему для поддержки технологий реконструкции AiCE (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine — усовершенствованная интеллектуальная технология четкого отображения).

Возможности:

AiCE[1] представляет собой метод КТ-реконструкции нового поколения, в который интегрирована сверхточная нейронная сеть с глубоким обучением, созданная для выполнения одной-единственной задачи — получение четких и контрастных КТ-изображений. Алгоритм AiCE обучается на тысячах изображений, полученных методом итерационной реконструкции на основе моделей (MBIR), чтобы уверенно отличать структуры органов от шума. Модуль AiCE обладает проверенной точностью, а тысячи его параметров, настроенные в результате глубокого обучения, используются для быстрой и высококачественной КТ-реконструкции.

Модуль интегрирован в функцию SUREExposure 3D для обеспечения автоматического снижения дозы облучения.

– AiCE доступен для полной реконструкции поля сканирования- 90 см.[2]

– Интегрирован в SUREExposure 3D, обеспечивая автоматическое снижение дозы

– Снижение дозы на 82%[*3,4,5].

– На 14% лучше распознаваемость при незначительном количестве контраста, чем при Адаптивном итерационном снижении дозы в режиме 3D (AIDR 3D) для брюшной полости при том же уровне дозы.

– в два раза улучшенное высококонтрастное пространственное разрешение AIDR 3D с AiCE[*6]

– Более естественная текстура шума по сравнению с MBIR[*7]

• Области сканирования

- Брюшная и тазовая полость

– Грудь

– Сердечная

– Оконечности

– Мозг

– Внутреннее ухо

• Тип сканирования



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

- Спиральное сканирование
- Динамическое сканирование
- Сканирование с переменным питчем (Variable Helical Pitch)1
• Время вращения: 0,4, 0,45, 0,5, 0,6, 0.75, 1, 1.5 с
• Толщина среза: 0,5 мм
• Сбор данных:
Объемное сканирование, Динамическое объемное сканирование
80-рядное сканирование: 0,5 мм
40-рядное сканирование: 0,5 мм
Спиральное сканирование:
80-, 40-, 20-рядное сканирование: 0,5 мм
Сканирование с переменным питчем[1]:
80-, 40-рядное сканирование: 0,5 мм
• Сканирование с ЭКГ синхронизацией[2]:
– Полная реконструкция
- Половина реконструкции
- Сегментарная реконструкция
• Сканирование с синхронизацией по дыханию[2]
• Функция SURE Exposure: Ток рентгеновской трубки непрерывно изменяется для обеспечения оптимальной дозы рентгеновского излучения во время спирального сканирования.
Реконструкция
• Алгоритм AiCE
• Возможная область сканирования:
- BODY и BODY SHARP (для брюшной и тазовой полости)
– LUNG (для грудной клетки)
– CARDIAC (для сердца)
– BONE (для костных структур)
– INNER EAR (для внутреннего уха)
– BRAIN CTA и BRAIN LCD (для мозга)
• Интенсивность
– МЯГКИЙ
– СТАНДАРТ
– СИЛЬНЫЙ
• Матрица реконструкции: 512 x 512
• Толщина изображения: 0.5, 1, 2, 3 (за исключение объемного и динамического объемного сканирования), 4, 5, 7 (за исключение объемного и динамического объемного сканирования), 8 и 10
• Шаг реконструкции:
- Объемное сканирование: 0,25[2] и 0,5 мм
- Спиральное сканирование: Мин. 0,1 мм (за исключение объемного и динамического объемного сканирования)
• Диапазон реконструкции:
- Спиральное сканирование: 8 мм и более
- Объемное сканирование: 80 и 160 (опция) изображение/вращение
• Увеличенная реконструкция
Брюшная и тазовая полость: мин 100 мм
Грудная клетка: мин 100 мм
Сердце: мин 70 мм
Костные структуры: мин 50
Внутреннее ухо: мин 50
Мозг: мин 100
• Обработка реконструкции


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

Примечание: невозможно использовать какую-либо другую систему восстановления изображений при использовании алгоритма AiCE
• Обработка изображений
- функция BHC
- Одноэнергетическое подавление артефактов от металлических объектов (SEMAR)
- функция APMC

Примечание:
*1: AiCE не имеет функции самообучения, которая позволяет системе изменять свои собственные программы. Поэтому обучение алгоритму AiCE не выполняется на сайте конечного пользователя.
*2: Опция
*3: На основе показателя производительности индекса обнаруживаемости, показателя отношения сигнала к шуму, который учитывает величину и текстуру как сигнала, так и шума для данной задачи ЖК-дисплея.
*4: Исследование с использованием модельного наблюдения показало, что применение технологии AiCE в стандартном режиме при реконструкции фантома, имитирующего тело (фантом MITA-FDA с окружающим его эллипсом тела), тонкими (0,5мм) срезами позволило достичь эквивалентной низкоконтрастной чувствительности к FBP (в диапазоне 0,64–0,65) при пониженной на 59.6-82.0% дозе.
*5: Применение технологии AiCE/FIRST в клинической практике позволяет снижать лучевую нагрузку на пациента в зависимости от клинической задачи, телосложения пациента, анатомической локализации и клинической процедуры. Прежде чем определять дозу, следует проконсультироваться с радиологом и дозиметристом по поводу соответствия дозы и качества изображений конкретной клинической задаче. Измерение площади под кривой (AUC) чувствительности — способ определения качества изображения, исходя из того, насколько хорошо исследователь сможет различать сигнал на изображении. Значение AUC варьируется от 0,5 до 1. Чем больше это значение, тем лучше качество изображения. Значение AUC 0,5 можно интерпретировать как случайное угадывание (доля правильных результатов составляет 50%), тогда как чувствительность 1 соответствует идеальному обнаружению (100% правильных результатов).
*6: Алгоритм AIDR 3D при ФПМ 10%
*7: "Естественный" определяется здесь как эксцесс, подобный отфильтрованной обратной проекции.
*8: Если версия системного программного обеспечения V10.9 или более поздняя.


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




Рис. 83 - Модуль итеративной реконструкции

23. Модуль для проверки качества изображений, в составе (при необходимости):
- Зажимные устройства - 1 комплект;
- Документация - 1 комплект.

Модуль для проверки качества изображений, в составе:
- Зажимные устройства (утяжелители — 75 кг с тележкой, таблица весов, зажимные устройства для проверки точности) - 1 комплект;
- Документация - 1 комплект

Этот комплект позволяет проводить периодические проверки для оценки производительности КТ-системы в соответствии с рекомендациями Технического комитета 66 Американской ассоциации медицинских физиков (AAPM). Проверки качества изображений и различных характеристик точности, связанных со столом для исследований, визирами и т. д. выполняются, чтобы определить, можно ли получить изображения, приемлемые для планирования лучевой терапии, с помощью соответствующей КТ-системы.

ВОЗМОЖНОСТИ

• Этот комплект используется Техническим комитетом 66 (TG66) для проверки соответствия КТ-системы характеристикам точности.

• В отчете TG66 рекомендуется выполнять указанные проверки ежедневно, ежемесячно, раз в полгода и ежегодно, а также при замене определенных деталей и т. д.

**КОМПОНЕНТЫ**

• Зажимные устройства (утяжелители — 75 кг с тележкой, таблица весов, зажимные устройства для проверки точности) - 1 комплект

• Документация - 1 комплект

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Объекты проверки

В отчете AAPM TG66 рекомендуются следующие объекты и интервалы проверки.

• Ежедневная проверка

– Точность положения лучей визиров относительно плоскости сканирования

– Точность определения КТ-чисел (ед. Хаунсфилда) (для водного фантома).

– Уровень шума в изображениях.

– Пространственная целостность (в направлении X).

• Ежемесячная проверка

– Точность ориентации деки стола КТ-системы относительно плоскости сканирования.



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

– Воспроизводимость положения деки стола.
– Точность перемещения деки стола.
– Точность ориентации визиров гентри относительно плоскости сканирования.
– Однородность определения КТ-чисел (при обычно используемых значениях анодного напряжения).
– Пространственная целостность (в направлениях X и Y).
– Точность определения КТ-чисел (для TOS-фантома).
• Проверка каждые полгода
– Толщина среза.
• Ежегодная проверка
– Доза (значение CTDI).
– Точность положения сканирования, установленного с помощью сканограммы.
– Соответствие между КТ-числами и электронной плотностью.
– Однородность определения КТ-чисел (при других значениях анодного напряжения).
– Пространственное разрешение.
– Разрешение по плотности.
• Испытания рентгеновского генератора
Испытания рентгеновского генератора, которые должны быть выполнены при замене его основных компонентов.

Необходимые инструменты и оборудование перечислены ниже.

| **Инструменты и оборудование** | **Модель** | **Производитель** | **Интервал** |
|---|---|---|---|
| Лазерное устройство КТ-симуляции для обеспечения качества согласно TG66 | MTTG66 | CIVCO Medical Solutions | Ежедневно, ежемесячно, после регулировки лазерных визиров |
| Фантом* | Catphan®600 | The Phantom laboratory | Раз в полгода, ежегодно |
| | Catphan410T | | |
| Программа анализа Catphan | CT AutoQA Lite | QA Benchmark | |
| Дозиметр / датчик 1 / датчик 2* | 9015 / 10 x 5-3CT / 10 x 5-6** | Radcal® | Ежегодно, при замене частей рентгеновского генератора |
| | 2186 / 10 x 6-3CT / 10 x 5-6** | | |
| Фантом для определения дозы | 41924-000 (PH-59)** | Kyoto Kagaku | Ежегодно |
| Фантом для определения электронной плотности | 062A** | CIRS | Ежегодно, при калибровке КТ-системы |
| Пластина из особо чистого Al (4,3 мм) | - | Canon Medical Systems | При замене частей рентгеновского генератора |
| Пластина из особо чистого Al (4,85 мм) | - | | |

* Можно использовать любую из моделей.
** Рекомендованные модели (остальные модели являются обязательными).

Масса набора: 85 кг


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

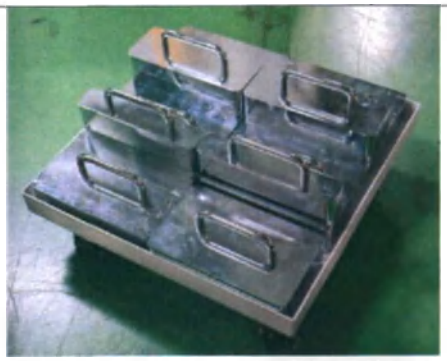


Рис. 84 - Изображение зажимных устройств (тележка, утяжелители)



Рис. 85 - Изображение Лазерного устройства КТ-симуляции для обеспечения качества согласно TG66

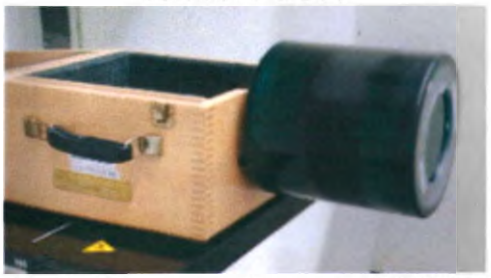


Рис. 86 - Изображение фантома CATPHAN600

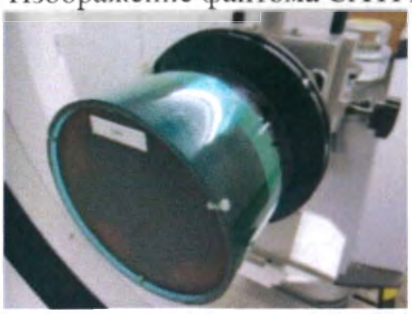


Рис. 87 - Изображение фантома CATPHAN410T



Рис. 88 - Изображение дозиметра/датчика 1/датчика 2

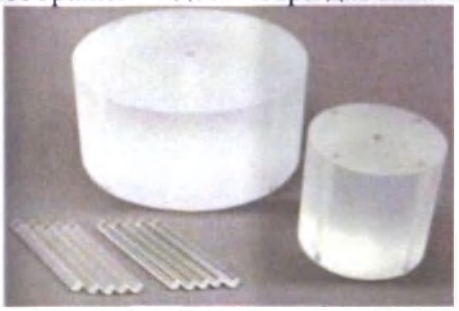


Рис. 89 - Изображение фантома для определения дозы



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



Рис. 90 - Изображение фантома для определения электронной плотности

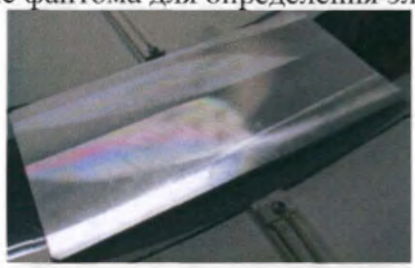


Рис. 91 - Изображение пластины из особо чистого Al (4,3 мм)

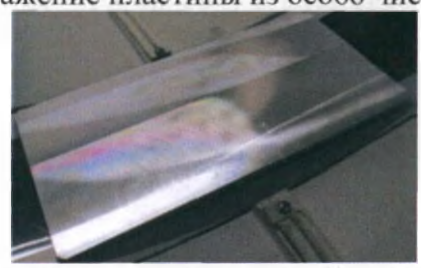


Рис. 92 - Изображение пластины из особо чистого Al (4,85 мм)

24. Модуль зеленых лазеров (при необходимости), не более 10 шт.

Модель: CGGL-002A

Производитель: Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония

Данный комплект предназначен для замены красных лазерных визиров на зеленые лазерные визиры. Визиры используются для позиционирования пациента во время сканирования.

ВОЗМОЖНОСТИ

• Поскольку зеленые лазерные визиры лучше визуализируются, это облегчает позиционирование пациента.

• Для управления зелеными лазерными визирами можно использовать панель управления КТ-системы.

КОМПОНЕНТЫ

• Зеленые лазерные визиры - 9

• Монтажные скобы для лазерных визиров - 1 комплект

• Майларовое кольцо - 1 комплект

• Маркировка - 1 комплект

• Документация - 1 комплект

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Местоположения монтажа

Предоставляемые зеленые лазерные визиры монтируются в следующих положения (всего семь положений монтажа).

– В трех положениях на передней панели гентри (левый и правый наружные визиры и визир средней линии)

– В двух положения на майларовом кольце (внутренние визиры в области рентгеновского излучения)

Примечание. Каждый из этих визиров является источником лазерного излучения.



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




**Рис. 93 – Схематичное изображение модуля зеленых лазеров**

- **Оптический выход: Не более 0,39 мВт (класс 1) на расстоянии 100 мм от линз**
- **Длина волны: 515 нм (зеленый спектр)**
- **Форма луча визира: Линейный пучок**



**Рис. 94 - Изображение модуля зеленых лазеров**

**25. Модуль многоязыковой поддержки (при необходимости), не более 10 шт.**

**Модуль многоязыковой поддержки предназначен для работы КТ на разных языках.**
**Габаритные размеры, мм: 330 x 435 x 230**
**Масса, кг: 1**




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

Рис. 95 - Модуль многоязыковой поддержки

26. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое (при необходимости), не более 20 шт.

Программное обеспечение Vitrea является усовершенствованной мультимодальной системой визуализации, предоставляющей комплекс приложений в различных ИТ-средах.

ПОДДЕРЖКА ФУНКЦИЙ DICOM И УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ
• Экспорт в формате DICOM 3.0
• Запрос/получение данных в формате DICOM
• Сохранение данных в формате DICOM в качестве SCU и SCP (получение и передача)
• DICOM-печать
• DICOM-архивирование на CD/DVD

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ
• Контролируемый доступ пользователей

БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ VITREA
Название модели: VLO-BASE/LO
Этот пакет составляет основу специализированных средств визуализации Canon Medical Systems. Он включает в себя средства просмотра в режимах 2D, 3D и 4D с возможностью вычитания изображений и анализа зависимости интенсивности от времени. В пакете реализованы такие средства постобработки, как стыковка изображений при исследовании всего тела и анализ сосудов, а также основные средства экспорта данных и составления отчетов.
Основные характеристики
• Список исследований
– Список всех исследований с возможностью сортировки и фильтрации.
– Настройка списка исследований.
– Отображение доступных серий в виде миниатюрных изображений (миниатюр).
– Создание пользовательских фильтров списка для оптимизации поиска и выбора данных.
– Интерактивные миниатюры для быстрого предварительного просмотра исследований/серий.
– Непосредственный запуск рабочего процесса в режиме 2D или 3D для исследований или серий.
– Интеллектуальный мастер запуска приложений — автоматический выбор данных, соответствующих указанному приложению.
– Вкладка с отображением результатов исследования, функциями экспорта и удаления, возможностью анализа отчета.
• Редактор отчетов
– Загрузчик слайдов, содержащий снимки экрана, наборы изображений и видеоролики, сохраненные в окне модуля просмотра.
– Быстрый предварительный просмотр снимков экрана, видеороликов и наборов изображений.
– Выбор нескольких изображений для прямого экспорта в формате DICOM, добавления к странице отчета или удаления.
– Восстановление состояния по снимкам экрана.
– Шаблоны отчетов, включающие страницы с текстом на основе протокола и страницы изображений с разной компоновкой.
– Заголовок отчета с настраиваемой пользовательской информацией.
– Возможность добавлять комментарии и стрелки на изображения.
– Печать отчета на DICOM-принтерах (только на рабочей станции) или Postscript-принтерах, экспорт в архив DICOM-изображений, публикация на веб-сервере Vitrea, запись на CD или DVD, экспорт в виде документа MS Word.
• Публикация данных


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

– Захват ключевых изображений и пакетов для экспорта в системы PACS/EMR.
– Создание видеороликов для презентаций.
– Экспорт изображений в форматах PNG, DICOM и AVI.
– Печать средствами Windows, печать на обычной бумаге.
– Извлечение подробной информации об изображении из DICOM-заголовка.
– Запись данных на диск CD или DVD из модуля просмотра.
• Интегрированная система справки в каждом приложении.
• Мониторы
Поддерживает режим одновременной работы двух мониторов с одинаковым разрешением для отображения списка данных и приложения на одном экране.
Инструменты анализа, входящие в базовый состав:
• Мульти-модальный просмотр
• Сшивка МР-изображений
• Анализ периферических сосудов
• МР-анализ периферических сосудов
• МР-анализ органов брюшной полости
• МР-анализ костно-мышечной системы
• МР-анализ опухолей головного мозга
• КТ анализ сосудов брюшной полости
• КТ анализ артерий Виллизиевого круга
• КТ анализ сонных артерий
• КТ анализ воздухоносных путей
• КТ анализ костно-мышечной системы
• КТ анализ почечных артерий
• КТ анализ артерий конечностей
• КТ анализ аорты
• КТ урограмма
• SUREVolume Synthesis
• Global Illumination



Рис. 96 - Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое

27. Программное приложение для 3D-ангиографии (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет для 3D-ангиографии предназначен для визуализации и анализа изображений, полученных методом ротационной ангиографии. 3D-ангиография обеспечивает улучшенную 3D-визуализацию сложной анатомии.

Основные характеристики:
- Протокол цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) с наборами готовых настроек для 3D-оценки сосудов.
- Объединение нескольких наборов данных для отображения сосудов, устройства и костей.
- Стандартные инструменты для работы с данными в режиме 3D.
- Быстрая сегментация с автоматическим определением центральной линии и границы просвета сосуда в режимах ЦСА и цифровой ангиографии.


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

- Отображение углов (в проекциях CRA или CAU, RAO или LAO) с автоматическим обновлением по мере изменения угла наблюдения объемного объекта.
- Передача углов проекций на рентгеновскую систему для позиционирования С-дуги штатива одним щелчком компьютерной мыши (только для Infinix производства Canon Medical Systems).

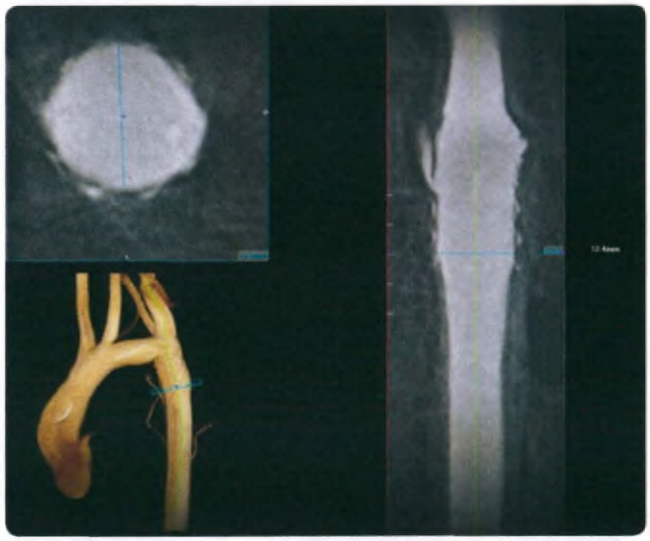


Рис. 97 - Программное приложение для 3D-ангиографии

28. Программное приложение для улучшения качества изображений (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет для шумоподавления — это программный фильтр постобработки, предназначенный для использования вместе с исходными изображениями. Он помогает улучшить качество 3D- и MPR-изображений, полученных при КТ и рентгеновской ангиографии, благодаря снижению уровня шума с сохранением детализации границ, пространственных размеров и трехмерной структуры исходных изображений. Для подавления шума на изображениях используется алгоритм Vital's Structure Preserving Diffusion Algorithm (SPD).

Шумоподавление выполняется только для некоторых протоколов компьютерной томографии и рентгеноангиографии. Шумоподавление не применяется в протоколах перфузии, двухэнергетических исследованиях или при определении кальциноза, поскольку применение фильтра может повлиять на результаты.

Основные характеристики

- Алгоритм подавления шума SPD.
- Пользовательский фильтр.
- Снижение случайного шума (пиксельного).
- Увеличение значения отношения контрастности сигнала к шуму (SNR).
- Переключение в режиме реального времени между исходным набором данных и набором данных после подавления шума.
- Наборы готовых настроек для фильтра, которые можно изменять и сохранять для дальнейшего использования.
- Возможность интерактивного предварительного просмотра результатов фильтрации.
- Совместимость с наборами данных для нескольких фаз и нескольких объемов с возможностью выбора соответствующего протокола.





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

Рис. 98 - Программное приложение для улучшения качества изображений

29. Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга (при необходимости), не более 20 шт.

Программное приложение Cerebral Aneurysm Analysis для анализа аневризмы сосуда головного мозга облегчает сегментацию определяемой пользователем аневризмы в мозговых артериях. Данное приложение используется в качестве дополнения для анализа размеров аневризмы, чтобы сократить время обработки и повысить точность.
Это приложение используется для выполнения анализа мозгового кровотока с использованием многофазных объемных данных, реконструируемых по данным, полученным путем динамического объемного сканирования в расширенном режиме.

Основные характеристики:
- Полуавтоматическая сегментация аневризм мозговых артерий.
- Кровеносные сосуды, извлеченная область в форме аневризмы и родительские сосуды отображаются как 3D-объекты.
- Различные измерения, включая:
  - объем аневризмы;
  - высота купола: от плоскости шейки до верхней точки купола;
  - длина купола: расстояние от центра шейки до самой удаленной точки внутренней стенки купола;
  - ширина купола: максимальная ширина купола аневризмы, параллельная плоскости шейки;
  - ширина шейки: внутренний диаметр шейки аневризмы;
  - соотношение сторон: длина купола (или высота купола) / ширина шейки.



Рис. 99 - Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга

30. Программное приложение для планирования эмболизации (при необходимости), не более 20 шт.

Программное приложение Embolization Plan для планирования эмболизации необходимо для планирования и проведения эмболизации.
Позволяет эффективно планировать лечение опухолей печени. Работает как с КТ ангиографическими объемными данными, так и с рентген-ангиографическими.

Основные характеристики:
- Автоматическая или ручная сегментация опухоли.
- Заданный промежуток «безопасности» вокруг опухоли также сегментируется.
- Размер промежутка «безопасности» задается оператором.
- Автоматическая сегментация и удаление костей.
- Всегда возможна ручная правка контуров опухоли.
- Автоматическое обнаружение артерии, питающей опухоль, при помощи всего одного «клика» компьютерной мыши.
- Отображение центральной линии всех питающих артерий. Основная питающая артерия на изображении окрашена собственным цветом.
- Пользователь может в ручном режиме указать какая питающая артерия является основной всего одним «кликом» мыши.


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

- Сегментированный участок может быть отправлен на ангиографическую систему Infinix-I для применения в 3D Roadmap.
- Изображения мультипланарной реконструкции (MPR) и объемной визуализации (VR) отображаются с использованием загруженных данных.



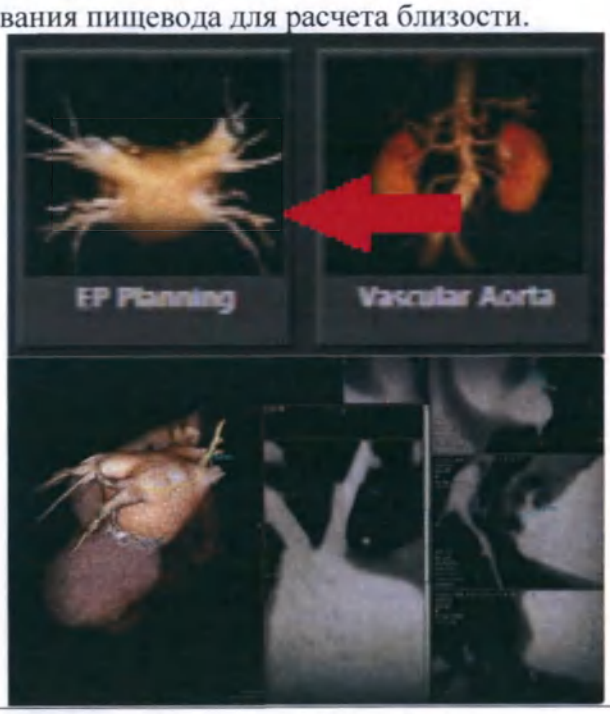
Рис. 100 - Программное приложение для планирования эмболизации

31. Программное приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет предназначен для оценки левого предсердия и легочных вен. Позволяет получать оптимизированные 2D- и 3D-изображения, проводить измерения и экспортировать трехмерную модель.

Ключевые преимущества:
- Автоматическое сегментирование левого предсердия и легочных вен.
- Автоматическое построение осевой линии и границ сосудов, а также режим 3D-облета для визуализации и измерения просвета легочной вены.
- Возможность экспорта результатов в файл формата STL.
- Экспорт 3D-модели в электрофизиологическую систему навигации и картирования (EnSite™).

Основные возможности:
- Автоматическое выделение сосудов:
• отображение в режиме 3D;
• отображение в режиме криволинейной реконструкции (CPR);
• создание референтных изображений ортогонального сечения.
- Возможность распознавания пищевода для расчета близости.






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

Рис. 101 - Программное приложение для электрофизиологического планирования

32. Программное приложение для планирования установки стента (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет предназначен для визуализации и измерения параметров аорты для оценки и лечения ее заболеваний и последующего наблюдения за пациентом. Программный пакет автоматически выполняет 3D-сегментацию аорты и инициирует измерения для установки стента на основе шаблона, предоставленного его производителем.

Ключевые преимущества:
- Автоматическая сегментация костей и функция отслеживания сосудов с инструментами для редактирования осевой линии и контуров.
- Рабочий процесс с пользовательским контролем, автоматической идентификацией анатомических маркеров и возможностью внутрисосудистых измерений, специфичных для установки стента.
- Автоматическое заполнения листа отчета результатами измерений, выбранных в шаблоне используемого стента.
- Поддержка нескольких исследований для сравнения результатов в течение длительного периода наблюдений.

Основные возможности:
- Ключевые измерения для фенестрированных стент-графтов с использованием инструмента измерения угла в виде циферблата и возможностью наложения циферблата на изображение.
- Шаблоны для стент-графтов, предназначенных для лечения аневризм брюшной и грудной аорты.
- Экспорт табличных данных в формате CSV.
- Создание, добавление или изменение шаблонов планирования установки стентов с помощью редактора шаблонов пользовательских устройств.
- Сводка результатов 3D-измерений для оптимизации обмена результатами.
- Предоперационные измерения объема и измерения объема при наблюдении после установки стента.




Рис. 102 - Программное приложение для планирования установки стента

33. Программное приложение для анализа печени (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет включает в себя набор инструментов для сегментации и количественного анализа печени и относящихся к ней опухолей. Он обеспечивает автоматическое совмещение нескольких серий изображений, оптимизирует формат их отображения на экране и предоставляет инструменты для клинических измерений.

Основные характеристики:
Отслеживание положения опухоли с помощью измерений с критериями RECIST и WHO.
Сегментация печени и сосудов одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
Оценка опухоли с возможностью отображения ее контуров в режимах 2D/3D.
Объединение объемных изображений с поддержкой до четырех фаз — например, артериальной, венозной и отсроченной фазы.
Виртуальное планирование резекции.


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

Дополнительные возможности:
Отслеживание опухоли по одной или нескольким (до 5) временным точкам.
Предусмотрены области просмотра для одного, двух и трех изображений на экране.
Инструменты для быстрого анализа:
- сосудов печени
- воротной вены и вены печени
- печеночной артерии
Возможность выбора пользователем стандартного, жесткого или деформируемого совмещения изображений.
Объемные измерения и измерения долей в процентах для сегментированных областей.
Шаблоны отчетов для документирования сводных данных о поражениях:
- расчеты с использованием критериев RECIST
- расчеты с использованием критериев WHO
Возможность редактирования изображений сосудов по отдельности.

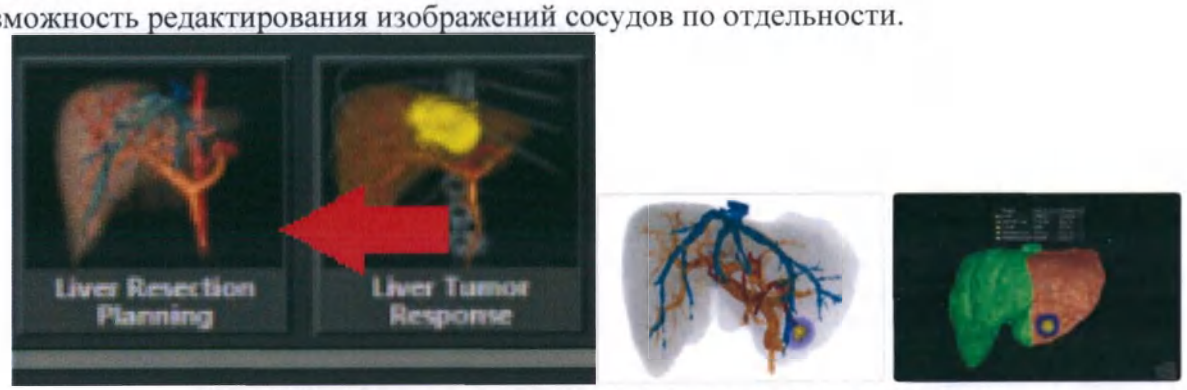



Рис. 103 - Программное приложение для анализа печени

34. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет помогает оценить параметры аортального клапана, выполнить предоперационное планирование и получить постоперационную оценку при проведении транскатетерной имплантации клапана аорты.

Ключевые преимущества:
- Возможность загрузки нескольких наборов объемных данных или серий изображений — в результате пользователи могут анализировать и проводить измерения для разных фаз сердечного цикла и создавать комбинированные отчеты.
- Автоматическая сегментация корня аорты, отделов аорты и подвздошных артерий с несколькими вариантами просмотра, включая режим объемной визуализации, MIP- и MPR-изображения, криволинейные реконструкции и выпрямленные MPR-изображения сосудов.
- Настраиваемые шаблоны отчетов и средства автоматизации, упрощающие проведение анализа и необходимых измерений, включая следующие:
• измерение диаметров, площади и окружности аортального кольца;
• измерение правого и левого отверстия;
• измерение диаметра и размера синотубулярного соединения;
• измерение ширины и высоты синуса Вальсальвы;
• измерение диаметров и площади корня аорты и артериальной извилистости.
- Гибкие возможности планирования установки клапана с трансфеморальным, подключичным и трансапикальным доступом с выводом на экран углов С-дуги рентгеновского аппарата.

Основные возможности:
- Трехточечное определение плоскости аортального клапана.
- Автоматическое создание изображения плоскости клапана и наложение этой плоскости на 3D-изображение для прогнозирования угла имплантации.


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

- Вывод всех измерений TAVR на 3D-изображении.
- Выборочное измерение дополнительных параметров, в том числе минимальных и максимальных значений, только минимального значения, минимального значения и значения в ортогональном направлении, максимального значения и значения в ортогональном направлении.
- Оптимизированное отображение клапанов сердца и кальциноза.
- Шаблоны измерений для протезов клапанов основных производителей; создание собственного шаблона с помощью редактора пользовательских шаблонов устройств.




Рис. 104 - Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций

35. Программное приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет предназначен для проведения КТ-колонографии. Он предоставляет оптимизированный интерфейс для 2D- и 3D- исследований просвета кишки, в том числе средства для количественного анализа полипов.

Ключевые преимущества:
- Автоматическая сегментация толстой кишки с проведением осевой линии в режиме 2D и 3D
для одновременного вывода мультипланарных реконструкций (MPR) и 3D-изображения.
- Сегментация полипа одним щелчком мыши для его морфологической характеризации и определения размера, плотности и расстояния до анального отверстия.
- Интегрированные режимы «развернутой кишки» и виртуальной эндоскопии.
- Оценка полипа и создание отчета по стандартам C-RADS.
- Автоматическая маркировка жидкости/кала и субтракция из изображений.

Основные возможности:
- Возможность получения поперечного сечения 3D-изображения виртуальной колоноскопии и его объединения с двумерным MPR-изображением для изучения поражений внутри и снаружи прямой кишки.
- Вывод на экран друг рядом с другом изображений, полученных в положениях лежа на спине и на животе.
- Рабочий процесс 2D-анализа со специализированным 3D-отображением полипов.
- Рабочий процесс 3D-анализа со специализированным MPR-отображением полипов.
- Вывод изображения виртуальной колоноскопии с несколькими углами обзора.
- Специальные шаблоны отчетов.
- Возможность редактирования результатов сегментации в режиме виртуальной 3D-колоноскопии для улучшения проведенной осевой линии.
- «Показ» осевой линии на 2D- и 3D-изображениях способствует ее правильному проведению.


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




Рис. 105 - Программное приложение для виртуальной колоноскопии

36. Программное приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет предназначен для измерения и характеризации узелковых образований в легких. Интерфейс и автоматизированные средства пакета помогают определить характер роста узелковых образований и провести сравнение с результатами предыдущих исследований.

Ключевые преимущества:
- Автоматическая сегментация легких и дыхательных путей и наборы готовых настроек визуализации.
- Инструменты для сегментации узелковых образований в легких одним щелчком мыши, в том числе для сегментации солидных узелков и узелков по типу «матового стекла» (GGO).
- Количественный анализ узелковых образований в легких, включая оценку их роста и времени удвоения.
- Оптимизированный рабочий процесс для передачи результатов анализа узелковых образований в легких в существующую систему документирования PowerScribe® 360.
- Возможность приобретения дополнительного программного обеспечения для скрининга легких.

Основные возможности:
- Автоматическая оценка узелковых образований со всеми необходимыми измерениями, включая максимальный диаметр и диаметр по ортогональной короткой оси, эффективный диаметр, объем и средние, минимальные и максимальные значения плотности в единицах Хаунсфилда.
- Извлечение данных о ранее сегментированных узелковых образованиях из предыдущих исследований для сравнения результатов.
- Таблица надиктовки по критериям LUNG-RADS™ и критериям Общества Фляйшнера, а также
различные варианты экспорта в систему документирования PowerScribe 360.
- Возможность ввода и редактирования информации о каждом узелковом образовании, в том числе о доле легкого, форме узелка и характере его краев.


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

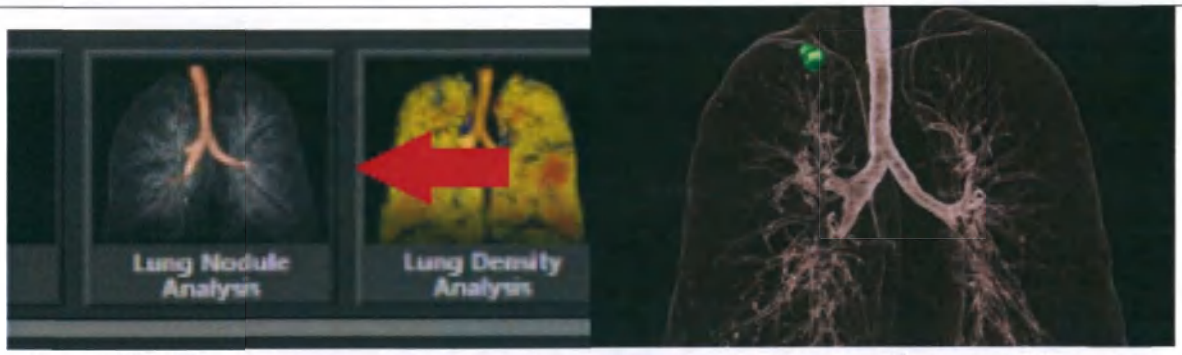



Рис. 106 - Программное приложение для анализа узелковых образований легких

37. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет позволяет получать КТ-числа легочной ткани из наборов данных КТ органов грудной полости. В программный пакет интегрированы средства для трехмерной сегментации левого и правого легкого, объемного анализа, оценки плотности тканей и создания отчетов. Благодаря этому рентгенолог может проводить количественный анализ изображений легких для постановки диагноза и наблюдения за результатами лечения.

Ключевые преимущества:
Помощь в характеризации областей легких с низким ослаблением излучения, а также предоставление измеряемых характеристик и обработанных изображений для обмена данными с лечащими врачами.
Результат количественного анализа плотности легочной ткани с указанием диапазона единиц Хаунсфилда, измерение объемов, расчет индекса плотности легочной ткани и измерение PD 15%.
Улучшение качества зашумленных изображений благодаря встроенной функции шумоподавления.

Основные возможности:
Полуавтоматическая сегментация правого легкого, левого легкого и дыхательных путей.
Визуализация плотности легких с использованием цветовой маркировки диапазонов единиц Хаунсфилда.
График плотности и (или) гистограмма относительных частот классифицированных вокселов легких.
Сравнение наибольшего и наименьшего значений индекса плотности легочной ткани.
Настройка пороговых значений плотности для оптимизации диапазонов единиц Хаунсфилда.
Наложение слоя с результатами количественного определения плотности на изображение и построение гистограммы плотности для отчета.
Экспорт значений плотности и кривых в формате таблиц CSV или копирование этих значений в буфер обмена для вставки в отчет.




Рис. 107 - Программное приложение для анализа плотности легочной ткани

38. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости), не более 20 шт.


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

Программный пакет позволяет визуализировать кровоток, распределение объема крови и среднего времени прохождения крови через сосудистое русло головного мозга. Это помогает врачам диагностировать ишемический инсульт и определить степень поражения тканей.
Основные характеристики:
- Автоматический расчет количественных показателей перфузии в головном мозге.
- Сводная карта, предназначенная для передачи результатов перфузионного исследования.
- Автоматическое построение кривых и внесение поправок на движение.
Дополнительные возможности:
- Алгоритм, основанный на первом прохождении болюса контрастного вещества через ткани головного мозга.
- Алгоритмы обратной свертки SVD и SVD+ (нечувствительный ко времени задержки).
- Баесовский метод анализа.
Байесовский метод является вероятностным алгоритмом, который основан на теореме Байеса. Байесовский алгоритм помогает клиницистам оценивать КТ-изображения перфузии с помощью точного перфузионного картирования, что позволяет более достоверно поставить диагноз.
- Дополнительные цветовые карты:
  - Задержка
  - Время до пика
- Пакетное создание двумерных карт перфузии.
- Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.
- Автоматическое создание шаблона по области интереса (ROI).
- Автоматическая коррекция средней линии.
- Зеркальное отображение области интереса.




Рис. 108 - Программное приложение для анализа перфузии головного мозга

39. Программное приложение для оценки содержания кальция (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет, позволяющий визуализировать, измерять и документировать степень развития кальциноза коронарных сосудов и рассчитывать показатели кальциноза на основе КТ-исследования сердца без контрастного усиления.

Ключевые преимущества:
- 2D- и 3D-визуализация.
- Шаблон отчета с автоматическим заполнением полей выбранных пользователем показателей. Включает в себя также снимки экрана и графики, которые можно экспортировать.
- Расчет индекса кальциноза по методу Агатстона либо с помощью определения объема или массы.
- Кальциевый процентиль отображается на графике, с помощью которого сравнивается степень кальциноза атеросклеротических бляшек пациента с аналогичным показателем у других мужчин или женщин без симптоматики той же возрастной категории и (или) этнической группы.

Основные возможности:
- Возможность задать до восьми областей интереса:
• По одной для каждой из пяти коронарных артерий и три для связанных с ними областей.


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

- Возможность создания набора объемных данных для нескольких фаз сердечного цикла с целью внесения поправок на движение в процессе исследования.
- Выбор референтной базы данных для популяции пациентов с автоматическим выбором пола пациентов на основе DICOM-меток, установленных в данных сканирования:
• Mesa, 2006;
• Hoff, 2001;
• Nasu, 2002.

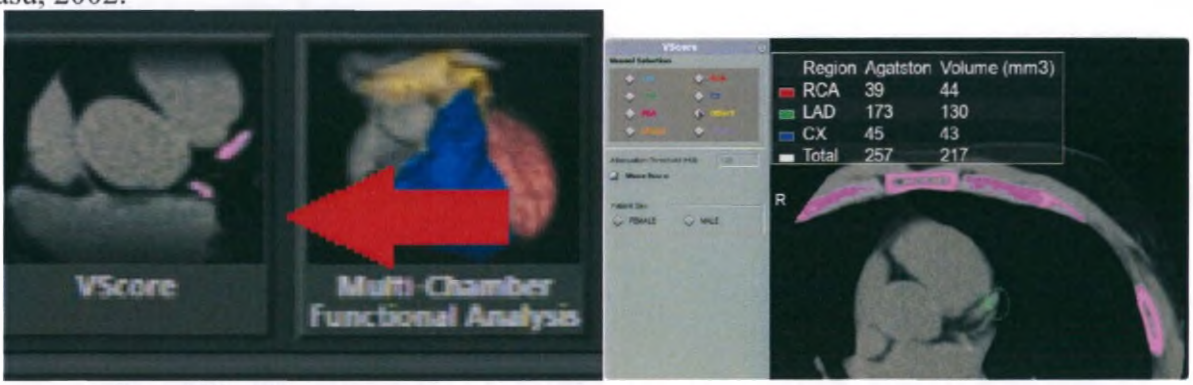



Рис. 109 - Программное приложение для оценки содержания кальция

40. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости), не более 20 шт.

Данное программный пакет позволяет определить наличие и степень выраженности обструкции коронарных артерий по изображениям, полученным в различных режимах. Эффективному анализу коронарных артерий способствуют автоматические средства и интерфейс.

Ключевые преимущества:
- Рационализированный рабочий процесс с автоматическим извлечением коронарных артерий на изображениях и оптимизированными областями просмотра для вывода изображений в режиме объемной визуализации, MIP, мультипланарной реконструкции (MPR), криволинейной и выпрямленной MPR.
- Инструмент SUREPlaque (опционально), помогающий в оценке характеристик сосудов:
• количественного анализа скопления бляшек и неинвазивного ремоделирования коронарных сосудов;
• визуализации коронарных сосудов и патологии с использованием заранее заданных диапазонов единиц Хаунсфилда;
• характеризации атеросклеротических бляшек как кальцинированных и некальцинированных.
- Полный набор возможностей функции Vessel Probe для анализа коронарных артерий включая инструменты Lesion Tool (Инструмент для оценки поражений), Vessel Walk (Перемещение по сосуду) и Cath View (Катетеризационный режим просмотра).
- Классификация основных результатов анализа для консолидированного отчета по кардиологическому исследованию.

Основные возможности:
- Сегментация одним щелчком мыши с автоматическим проведением осевой линии и возможностью ее анализа и редактирования.
- Экранные манипуляторы для отображения коронарных сосудов.
- Вывод 3D- и CPR-изображений вместе с референтным изображением ортогонального сечения.
- Возможность просмотра 3D-изображения с сегментированием заполненных кровью камер, создание ангиографической MIP-проекции.
- Кардиологический режим для получения изображений мультипланарной реконструкции в косых плоскостях:
• одно изображение по короткой оси;


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

• два изображения по длинной оси.
- Возможность сравнения серий субтрагированных и несубтрагированных изображений, выводимых на экран друг рядом с другом с автоматической привязкой.

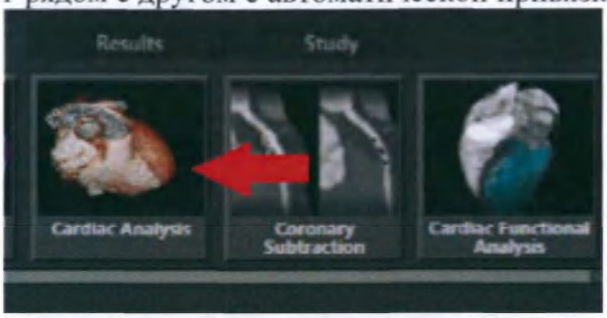



Рис. 110 - Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов

41. Программное приложение для функционального анализа сердца (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет позволяет использовать КТ-изображения сердца для оценки функции левого желудочка. Врачи могут посмотреть в динамике изображения, соответствующие различным фазам сердечного цикла, и проанализировать результаты расчетов.

Ключевые преимущества:
- Автоматический расчет регионарных показателей, в том числе движение стенок, процент утолщения стенок, регионарную фракцию выброса, а также полярные карты с 3D-визуализацией работающего сердца.
- Автоматическая сегментация сердца, левого желудочка и миокарда в различные фазы сердечного цикла.
- Автоматический расчет глобальных показателей, включая объем в конце диастолы, объем в конце систолы, ударный объем, фракцию выброса, сердечный выброс, сердечный индекс, ударный индекс и массу миокарда.
- Создание изображений сердца по короткой оси, по длинной оси и в четырехкамерной проекции.
- Классификация основных результатов анализа для консолидированного отчета по всем рабочим процессам кардиологического исследования.

Основные возможности:
- Специализированный набор средств редактирования:
• контуров;
• плоскости клапана;
• объемов.
- График зависимости объема от времени для загруженных фаз сердечного цикла, а также возможность навигации по фазам.
- Специальные шаблоны отчетов.
- Экспорт табличных данных в формате CSV.
- Оптимизированные наборы готовых настроек для визуализации клапанов сердца.

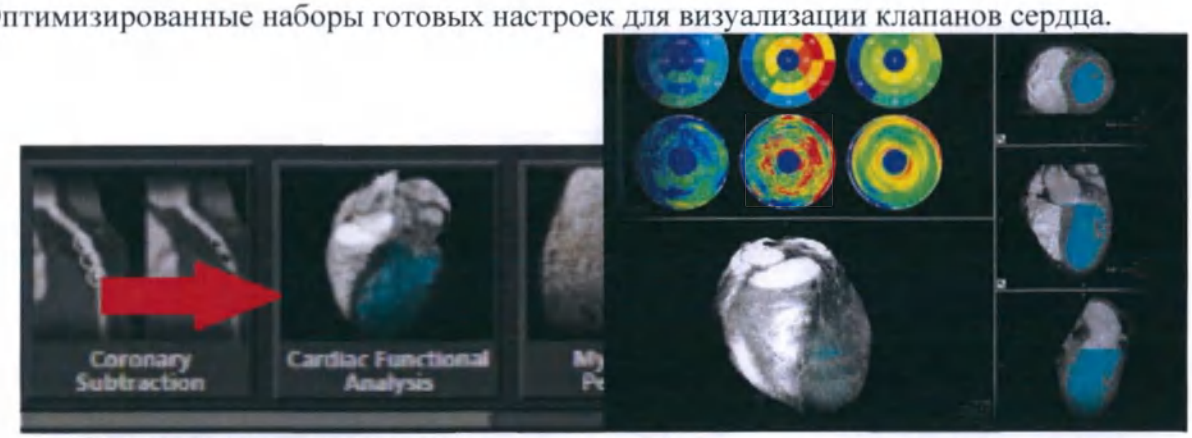



Рис. 111 - Программное приложение для функционального анализа сердца


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

42. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет помогает кардиологам и рентгенологам оценить функции отдельных камер сердца по КТ-изображениям и визуализировать сердце в динамике. Этот программный пакет выполняет измерения таких функциональных показателей, как индекс ударного объема, ударный объем, фракция выброса и сердечный выброс.

Ключевые преимущества:
- Полуавтоматическая сегментация левого предсердия (ЛП), правого желудочка (ПЖ), левого желудочка (ЛЖ) и миокарда, включая определение длинной оси и границ митрального клапана для нескольких фаз сердечного цикла.
- Автоматическое вычисление объема ПЖ/ЛЖ в конце диастолы, объема в конце систолы, ударного объема, сердечного выброса, трехточечных показателей ЛП, доли регургитации для ЛЖ/ПЖ, сердечного индекса и массы миокарда.
- Расчет регионарных показателей, в том числе движения стенок, процента утолщения стенок, регионарной фракции выброса, а также полярных карт.
- Классификация основных результатов анализа для консолидированного отчета по кардиологическому исследованию.

Основные возможности:
- Специализированный набор средств редактирования:
• контуров;
• плоскости клапана;
• объемов.
- Создание изображений сердца по короткой оси, по длинной оси и в четырехкамерной проекции.
- График зависимости объема от времени для загруженных фаз сердечного цикла, а также возможность навигации по фазам.
- Оптимизированные наборы готовых настроек для визуализации клапанов сердца.
- Создание заключения с графиками, снимками экрана, пакетами изображений и отчетами для передачи лечащему врачу.
- Специальные шаблоны отчетов.




Рис. 112 - Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца

43. Программное приложение для определения жирового индекса (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет предназначен для идентификации и количественного анализа подкожного и висцерального жира. Позволяет рассчитывать площадь жировой ткани на основе данных одного КТ-среза без контрастного усиления.

Ключевые преимущества
Сегментация областей подкожного и висцерального жира.
Оценка результатов сегментации жировых тканей.
Специальный отчет с результатами, полученными на основе стандарта оценки ожирения.


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

Основные возможности
Настройка порогового уровня жира для определения областей с жировой тканью.
Редактирование границ областей, выделенных при сегментации.
Отображение результатов измерения жира во всплывающем окне.




Рис. 113 - Программное приложение для определения жирового индекса

44. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет обеспечивает визуализацию и измерение параметров стенок сосудов и характеристик атеросклеротических бляшек в артериях с помощью цветового кодирования единиц Хаунсфилда (HU). Он может помочь в стратификации пациентов, страдающих атеросклерозом.
Ключевые преимущества:
- Инструменты SUREPlaque, помогающие в оценке характеристик сосудов:
• количественный анализ скопления бляшек и неинвазивное ремоделирование коронарных сосудов;
• визуализация коронарных сосудов и патологии с использованием заранее заданных диапазонов единиц Хаунсфилда;
• характеризация поражений стенок сосудов как кальцинированных и некальцинированных.
- Сегментация сосудов одним щелчком мыши с автоматическим определением осевой линии и границ сосудов.
- Автоматическое измерение площади и диаметра просвета, площади атеросклеротической бляшки, скопления бляшек, отношения площади стенки к площади просвета, объема бляшки и атеросклеротического индекса.

Основные возможности:
- Отображение атеросклеротической бляшки в режиме криволинейной реконструкции (CPR) с использованием цветовой кодировки, характеризующей тип бляшки.
- Объемные расчеты на основе одного среза или всего поражения.
- Измерения в поперечном сечении: площади сечения сосуда и отношения площадей стенки и просвета сосуда.
- Настраиваемые пороги идентификации бляшки для каждого типа поражения.

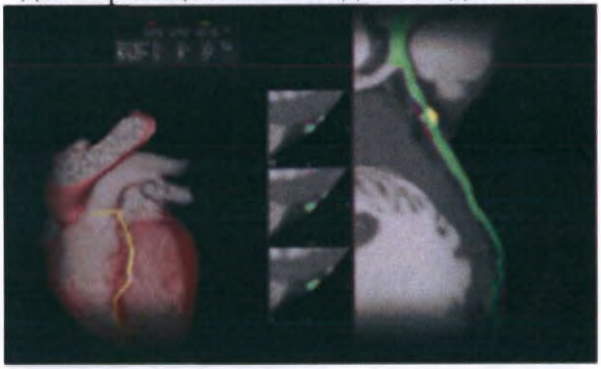


Рис. 114 - Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек

45. Программное приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости), не более 20 шт.


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

Программный пакет предназначен для визуализации и анализа дефицита перфузии в миокарде. Он предоставляет полуавтоматические средства сегментации и совмещения изображений, тем самым упрощая работу рентгенолога.

Основные характеристики
- Полуавтоматическая сегментация камер сердца и миокарда.
- Высококачественные измерения массы и объема миокарда, а также коэффициента ослабления (в единицах Хаунсфилда, HU).
- Автоматический расчет количественных показателей перфузии.
- Объемный анализ одного и двух наборов данных для серий изображений, полученных в исследованиях с нагрузкой и в покое.
- Возможность наложения изображений сосудов сердца на цветные карты коэффициента ослабления с помощью функции 3D-объединения.
- Полярные карты (контрастность, показатель трансмуральной перфузии, индекс перфузии) для выявления возможных дефектов перфузии миокарда.

Дополнительные возможности
- 17-сегментые или детализированные полярные карты перфузии.
- Наложение цветных карт ослабления на MPR- и 3D-изображения.
- Средство оценки количественных показателей дефекта, позволяющее:
• Определить размер областей пониженной плотности.
• Рассчитать процентную долю патологии миокарда.
- Шаблоны отчетов для документирования сводных результатов исследования.

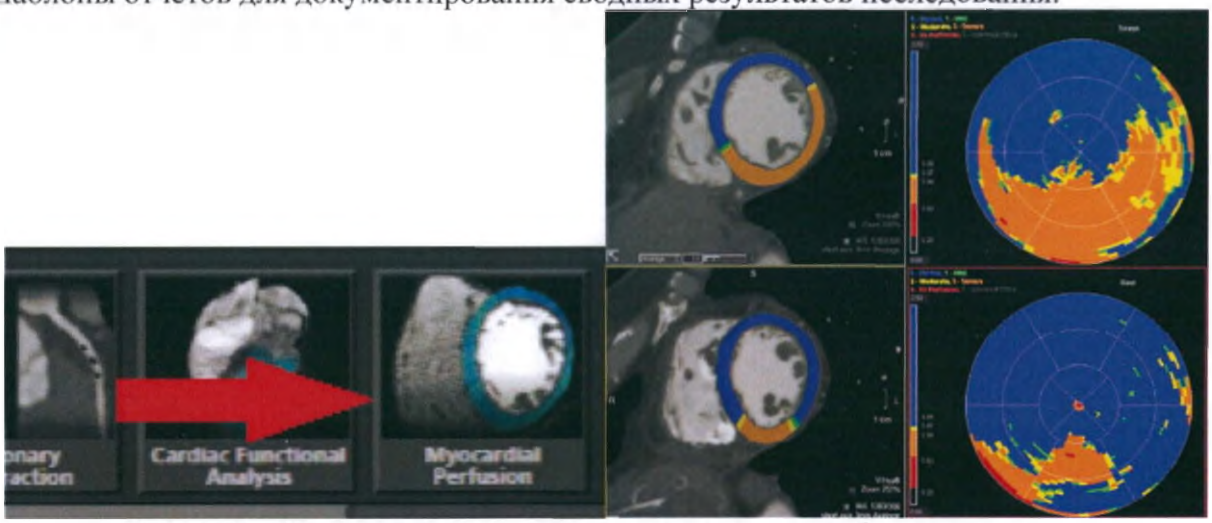



Рис. 115 - Программное приложение для оценки перфузии миокарда

46. Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет помогает оценить дефицит кровоснабжения всего головного мозга путем получения изображений кровотока в режиме 4D-DSA (цифровая субтракционная ангиография) и 3D-карт перфузии. Автоматические средства помогают эффективно визуализировать анатомию и патологию.
Основные характеристики:
- Автоматический расчет количественных показателей перфузии в головном мозге.
• Регионарный объем крови в головном мозге (rCBV).
• Среднее время прохождения (MTT).
• Регионарный кровоток в головном мозге (rCBF).
• Время достижения пикового значения кривой перфузии ткани (TTP).
• Время задержки для кривой перфузии ткани.
- Единая сводная карта, предназначенная для передачи результатов перфузионного исследования.


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

- 4D-кинопетля в режиме ЦСА, предназначенная для визуализации прохождения контрастного вещества по сосудам.
- Автоматическое разделение артериальной и венозной фазы на трехмерных артериограммах и венограммах (изображении, сгенерированном в режиме CTA-V).
- Объединение анатомических КТ-изображений и карт параметров.

Дополнительные возможности:
- Алгоритм, основанный на первом прохождении болюса контрастного вещества через ткани головного мозга.
- Полный охват головы.
- Автоматическое построение кривых и внесение поправок на движение.
- Пакетное создание двумерных или трехмерных карт перфузии.
- Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.
- Алгоритмы разложения SVD+, не зависящий от временной задержки.
- Параметрические карты во всех MPR-ориентациях и в режиме 3D.
- Автоматическое создание шаблона по области интереса (ROI).
- Отображение средней линии головного мозга.
- Зеркальное отображение области интереса в ручном режиме.
- Экспорт и наложение графика «время — плотность» для создания отчетов.

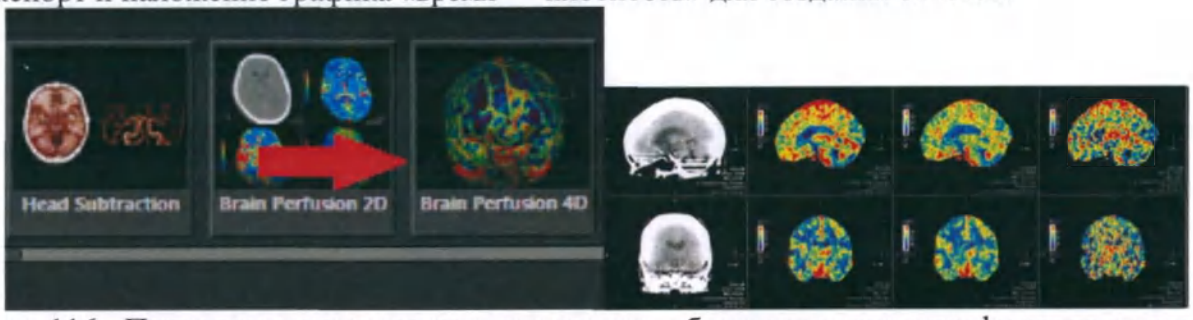



Рис. 116 - Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга

47. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет дает возможность функциональной оценки органов. В процессе анализа данных сканирования создаются функциональные карты описывающие такие параметры, как объем крови, кровоток, индекс перфузии. В дальнейшем это помогает врачам для диагностики патологии органа.
Основные характеристики:
3D-исследование перфузии для всего выбранного органа.
Процесс исследования органа с однократным вводом данных для отображения карты артериального кровотока (AF).
Процесс исследования легких с двойным вводом данных для отображения карт легочного кровотока (PF), артериального кровотока (AF) и индекса перфузии легких (PI).
Процесс исследования печени с двойным вводом данных для отображения карт артериального кровотока (AF), воротного кровотока (PF) и индекса перфузии печени (PI).
Совмещение изображений с возможностью деформации и поправки на движение.

Дополнительные возможности:
Представление измерений на экране.
Отображение параметрической карты во всех MPR-ориентациях.
Специализированные шаблоны отчетов.
Экспорт и наложение графика «время — плотность» для создания отчетов.
Пакетное создание карт перфузии для трехмерной динамической серии.
Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.
Метод построения графиков по Патлаку для отображения максимального наклона кривой артериального кровотока, эквивалентного объема крови по Патлаку и кровотока по Патлаку.



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

Кривые для тканей с возможностью изменения масштаба в режиме графика «время — плотность».




Рис. 117 - Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов

48. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости), не более 20 шт.

Специализированная CAD-программа (программный пакет) для автоматизированного поиска полипов в толстой кишке по заранее заданным критериям.
Он позволяет ускорить и упростить определение локализации и анализ выявленных полипов.

Основные характеристики:
- 2D- и 3D-визуализация в режиме «облета».
- Автоматическое определение областей интереса (ROI).
- Запоминание CAD-маркировки.
- Панель сводных данных CAD.

Дополнительные возможности:
- Сегментация толстой кишки.
- Определение характеристик потенциальных полипов по их форме, строению, текстуре, контрастности, яркости и другим параметрам.
- Использование полученных характеристик для классификации объектов как возможных полипов, кала, нормальной ткани, складки и т. д.



Рис. 118 - Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов

49. Программное приложение для планирования лучевой терапии (при необходимости), не более 20 шт.

Данный программный пакет позволяет на основе полученных на КТ изображений, планировать предстоящую радиотерапию и рассчитывать дозу, угол и глубину проникновения пучка, точно определять изоцентр опухоли и производить оконтуривание зоны интереса.

Ключевые преимущества:


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

- Деформируемое совмещение мультимодальных изображений можно применять к любым сочетаниям изображений КТ, ПЭТ, ПЭТ/КТ, МРТ, КТ-ангиографии и КТ с коническим пучком, а
также к наборам 4D-данных.
- Функция оконтуривания по нескольким атласам позволяет одним щелчком мыши автоматически провести контуры, используя атлас или ранее сформированные контуры.
- Функция деформирования и суммирования распределения дозы.
• Данная функция позволяет учесть различия в позиционировании и потерю веса путем точного деформируемого совмещения данных предыдущего и текущего КТ-планирования.
• Функция суммирования дозы позволяет накапливать дозу для нескольких планируемых объемов.
- Адаптивное повторное планирование
• Оценка изменений путем загрузки и отображения всех изображений, полученных в процессе лечения.
• Изображения автоматически выравниваются для удобства просмотра и анализа.
• Встроенные средства оценки реакции на лечение позволяют выполнять количественный анализ, результаты которого используются в протоколах адаптации терапии и научных исследованиях.
• Адаптация структур к новому плану одним щелчком мыши перед экспортом данных в систему планирования лучевой терапии.
- Программное обеспечение Mirada® можно использовать с любой системой планирования лучевой терапии, томографом любого производителя и любой системой PACS.

Функции:
- Визуализация КТ-изображений
- Установка изоцентра
- Расчет изоцентра на основе данных об общем объеме опухоли (GTV)
- Передача данных об изоцентре в план лучевой терапии (RTPLAN)
- Поддержка стандарта DICOM, в том числе DICOM RT
- Жесткое и деформируемое совмещение изображений ПЭТ и КТ с помощью системы КТ для планирования терапии
- Расширенные возможности для ПЭТ-оконтуривания, включая оконтуривание с помощью программного обеспечения
- Расширенные возможности для мультимодального оконтуривания, включая оконтуривание с помощью программного обеспечения
- Адаптивное повторное оконтуривание с использование деформируемого совмещения изображений
- Поддержка КТ-синхронизации в режиме 4D с получением проекций минимальной, максимальной и средней интенсивности, а также данных в режиме auto-ITV* (внутренний объем мишени)
- Расширенные возможности мультимодального деформируемого совмещения изображений ПЭТ,
МРТ, КТ и КТ с коническим пучком
- Оконтуривание на основе атласа
- Суммирование дозы
- Деформирование распределения дозы
- Поддержка адаптивного мониторинга для оценки изменений в процессе терапии
- Средства построения гистограмм «доза — объем (DVH)» для оценки плана лучевой терапии и для адаптивного планирования


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

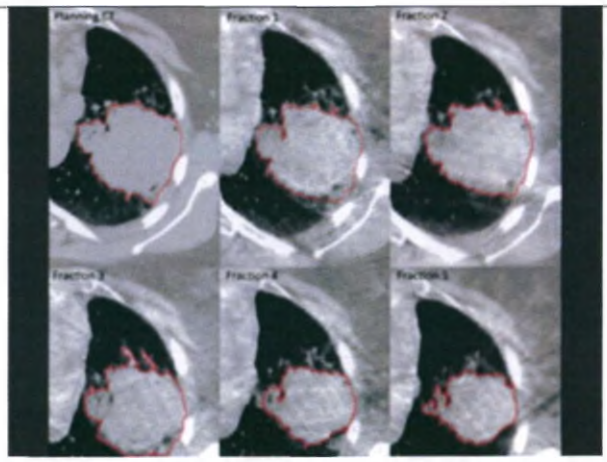


Рис. 119 - Программное приложение для планирования лучевой терапии

50. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска (при необходимости), не более 20 шт.

Специализированная CAD-программа (программный пакет) для автоматизированного поиска узелковых образований в легких по заранее заданным критериям.

Основные характеристики:

- Автоматизированная сегментация легких и дыхательных путей.
- Инструмент Nodule Probe для автоматического измерения узелковых образований одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
- Объемные измерения.
- Набор готовых настроек для визуализации эмфиземы легких.
- Клинически проверенные характеристики CAD-системы — улучшение точности и эффективности анализа.

Дополнительные возможности:

- Оценка состояния дыхательных путей.
- Определение роста размера и времени удвоения узелковых образований.
- Автоматическое заполнение отчета с результатами анализа и измерений узелковых образований.
- Полностью автоматизированное сравнение во времени для сопоставления и измерения областей возможных узелковых образований между исследованиями.
- Анализ легочных артерий для выявления и оценки областей низкой плотности при заполнении контрастным веществом.



Рис. 120 - Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска

51. Программное приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости), не более 20 шт.

Специализированный программный пакет для дентального анализа. Облегчает и ускоряет диагностику при планировании стоматологических процедур.

Основные возможности

Простой рабочий процесс с использованием предварительно настроенных протоколов для исследования нижней челюсти, верхней челюсти и имплантатов, позволяющий быстро создавать изображения в широкой стоматологической практике.

Автоматическое построение изогнутой осевой линии вдоль зубной дуги для создания панорамных изображений — при необходимости эту линию можно отредактировать вручную.



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

Создание изображений, ортогональных поверхности панорамного изображения на любом требуемом интервале.
Экспорт изображений натуральной величины (может потребоваться калибровка печатающего устройства).

Дополнительные возможности
Измерение длин, углов и области интереса в режиме 2D.
Сохранение панорамных и ортогональных изображений в виде отдельных изображений и в формате снимков экрана.
Возможность добавления комментария к серии изображений.
Создание и сохранение дополнительных протоколов для более детальной обработки изображений.




Рис. 121 - Программное приложение для анализа стоматологических изображений

52. Программное приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости), не более 20 шт.

Позволяет проводить количественную оценку динамического стресса и КТ-исследований в состоянии покоя. Приложение предоставляет множество количественных результатов, таких как кровоток в миокарде и резерв коронарного кровотока для наборов данных, полученных с помощью компьютерной томографии.

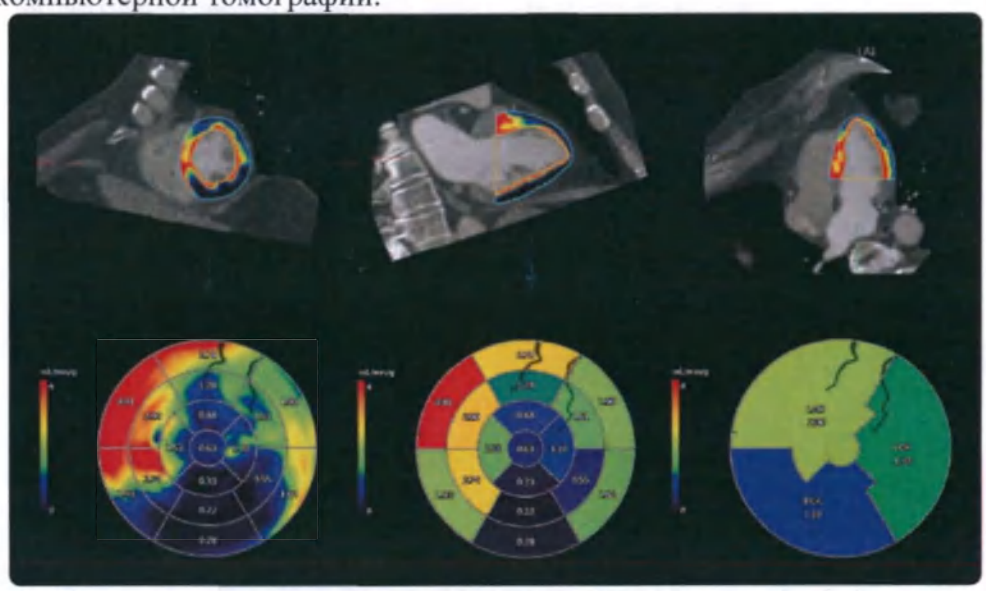


Рис. 122 - Программное приложение для оценки динамической перфузии миокарда

53. Программное приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет для анализа дыхательных путей предоставляет пользователям простой и интуитивно понятный интерфейс, позволяющий анализировать наборы 3D- и 4D-данных КТ для оценки состояния дыхательной системы. По наборам 3D-данных можно оценить площадь, диаметр и объем трахеи и дыхательных путей. Кроме того, пакет позволяет измерять объем и плотность легких, что может помочь в оценке прогрессирования заболевания и ответа на лечение. С помощью набора 4D-данных можно оценить изменения в дыхательных путях за весь цикл дыхания путем визуализации площади, диаметра и объема дыхательных путей, а также процента их изменения.
Ключевые преимущества


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

- 3D-оценка состояния дыхательных путей.
- Дыхательные пути: площадь, диаметр, объем.
- 4D-оценка дыхательных путей.
- Возможность отображения трех типов значений на графике, характеризующем изменение параметров на протяжении нескольких фаз дыхания.
- 3D-оценка плотности и объема легких.
- Расчет площади области низкого ослабления.
- Расчет объема области низкого ослабления.
- Измерение объема правого и левого легкого и общего объема легких.

Основные возможности

- Автоматическое создание отчета с оценкой по шкале Годдарда.
- Автоматическая сегментация легких и дыхательных путей.
- Экспорт 4D-изображения.
- Экспорт в формате CSV.

Функции

(1) Площадь и объем полей левого и правого легких, а также LAV можно рассчитать на основе одного объема данных КТ без контрастного усиления (охватывающих все легочные поля).

(2) Экстрагируются стенки бронхов для выбранных центральных линий бронхов.

(3) Следующие параметры можно рассчитать для полей левого и правого легкого.

• Площадь легочного поля (см2)
• Объем легочного поля (мл)
• LAA (см2)
• LAV (мл)
• LAA/ Площадь легочного поля (%)
• LAV/ Объем легочного поля (%)
• Общая оценка
• 15%

(4) Для бронхов рассчитываются следующие параметры.

• Бронхиальный объем (мл)

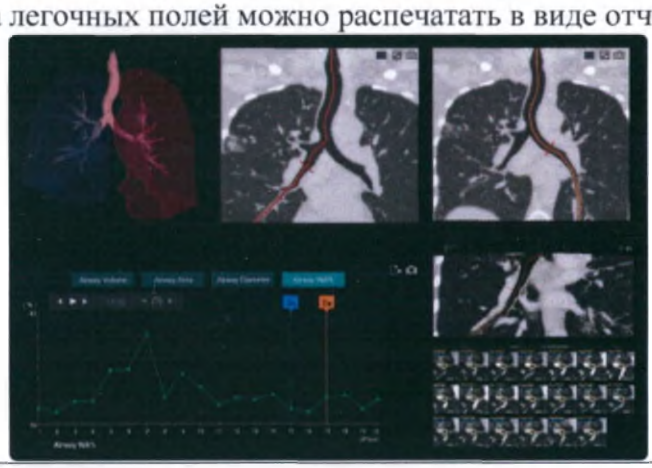
(5) Следующие параметры можно рассчитать для плоскостей, перпендикулярных центральным линиям бронхов.

• Площадь просвета [мм2] (темно-серая область)
• Бронхиальная площадь [мм2] (темные и светло-серые области)
• Максимальный диаметр просвета [мм] (сплошная линия)
• Минимальный диаметр просвета [мм] (пунктирная линия)
• WA% [%] (светло-серая область / бронхиальная область)

(6) Экстрагированные поля левого и правого легких и бронхов можно редактировать.

(7) Результаты анализа можно сохранять и воспроизводить.

(8) Результаты анализа легочных полей можно распечатать в виде отчета.





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

Рис. 123 - Программное приложение для анализа дыхательных путей

54. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей (при необходимости), не более 20 шт.

Программный пакет производства Mirada Medical Ltd представляет собой интегрированное Мультимодальное приложение для оценки онкологических заболеваний, которое позволяет объединить возможности визуализации КТ, МРТ, ПЭТ и ОФЭКТ в едином модуле просмотра. Является встроенным программным пакетом, активируемым электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

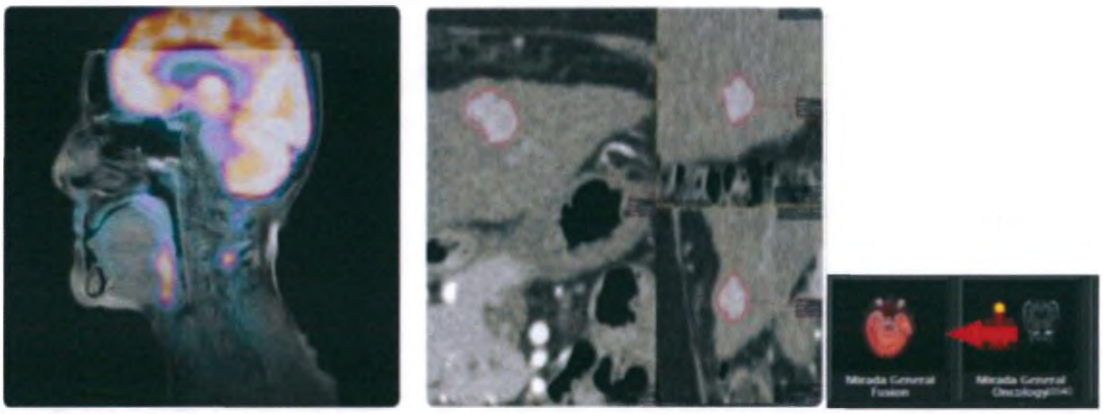


Рис. 124 - Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей

55. Пакет программ для Vitrea – 1 (при необходимости), не более 20 шт.

В данный пакет входят следующие приложения:
- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;
- Программное приложение для оценки содержания кальция;
- Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- Программное приложение для функционального анализа сердца.

56. Пакет программ для Vitrea – 2 (при необходимости), не более 20 шт.

В данный пакет входят следующие приложения:
- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;
- Программное приложение для анализа узелковых образований легких;
- Программное приложение для оценки содержания кальция;
- Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- Программное приложение для функционального анализа сердца.

57. Пакет программ для Vitrea – 3 (при необходимости), не более 20 шт.

В данный пакет входят следующие приложения:
- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;
- Программное приложение для анализа узелковых образований легких;
- Программное приложение для оценки содержания кальция;

58. Пакет программ для Vitrea – 4 (при необходимости), не более 20 шт.

В данный пакет входят следующие приложения:
- Программное приложение для планирования установки стента;
- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;
- Программное приложение для анализа перфузии головного мозга;
- Программное приложение для оценки содержания кальция;
- Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- Программное приложение для функционального анализа сердца;
- Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек;
- Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.

59. Пакет программ для Vitrea - 1 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт.

В данный пакет входят следующие приложения:
- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;



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

| |
|---|
| - Программное приложение для анализа узелковых образований легких;<br>- Программное приложение для анализа плотности легочной ткани;<br>- Программное приложение для оценки содержания кальция;<br>- Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;<br>- Программное приложение для функционального анализа сердца;<br>- Программное приложение для улучшения качества изображений. |
| 60. Пакет программ для Vitrea - 3 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. |
| В данный пакет входят следующие приложения:<br>- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;<br>- Программное приложение для анализа узелковых образований легких;<br>- Программное приложение для анализа плотности легочной ткани;<br>- Программное приложение для оценки содержания кальция;<br>- Программное приложение для улучшения качества изображений. |
| 61. Пакет программ для Vitrea - 4 совместно с CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. |
| В данный пакет входят следующие приложения:<br>- Программное приложение для планирования установки стента;<br>- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;<br>- Программное приложение для анализа узелковых образований легких;<br>- Программное приложение для анализа плотности легочной ткани;<br>- Программное приложение для анализа перфузии головного мозга;<br>- Программное приложение для оценки содержания кальция;<br>- Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;<br>- Программное приложение для функционального анализа сердца;<br>- Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек;<br>- Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга;<br>- Программное приложение для улучшения качества изображений. |
| 62. Пакет программ Vitrea CT Lung Package (при необходимости), не более 20 шт. |
| В данный пакет входят следующие приложения:<br>- Программное приложение для анализа узелковых образований легких;<br>- Программное приложение для анализа плотности легочной ткани;<br>- Программное приложение для улучшения качества изображений. |
| 63. Пакет программ Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости), не более 20 шт. |
| В данный пакет входят следующие приложения:<br>- Программное приложение для электрофизиологического планирования;<br>- Программное приложение для планирования установки стента;<br>- Программное приложение для анализа печени;<br>- Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций;<br>- Программное приложение для виртуальной колоноскопии;<br>- Программное приложение для анализа узелковых образований легких;<br>- Программное приложение для анализа плотности легочной ткани;<br>- Программное приложение для анализа перфузии головного мозга;<br>- Программное приложение для оценки содержания кальция;<br>- Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;<br>- Программное приложение для функционального анализа сердца;<br>- Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца;<br>- Программное приложение для определения жирового индекса;<br>- Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек;<br>- Программное приложение для оценки перфузии миокарда;<br>- Программное приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга;<br>- Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов;<br>- Программное приложение для улучшения качества изображений. |



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

**II. Принадлежности**

1. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе:
- процессорный блок – 1 шт;
- монитор – 1шт;
- клавиатура – 1шт;
- мышь – 1шт.

Основная функция данной консоли – просмотр и анализ изображений параллельно с работой консоли сканирования.
Установка консоли для просмотра изображений превращает Aquilion Exceed LB (TSX-202A) в двухконсольную систему. Консоль сканирования (консоль, включенная в базовую конфигурацию Системы) и консоль для просмотра изображений могут применяться независимо друг от друга или обе одновременно с целью улучшения качества обследования. Консоль сканирования и консоль для просмотра изображений, входящий в состав консоли для просмотра изображений работают с общим диском, что повышает эффективность исследований. Процессорный блок встраивается внутрь Блока CON BOX (компонент Консоли сканирования).

| Наименование изделия | Модель | Производитель |
|---|---|---|
| Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе | CGS-94A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Характеристики:
- Процессорный блок:
Процессор: 64-битный;
Объем памяти: не менее 32 Гб;
Жесткий диск: не менее 500 Гб
Процессор: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки (не хуже), производитель: Intel Corporation, США

- Монитор:
Цветной ЖК-монитор с диагональю 19-дюймовов (48,1 см);
Разрешение экрана: 1280 x 1024
Модели монитора серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192), Производитель: EIZO Corporation, Япония

**Параметры электропитания**

| | |
|---|---|
| Напряжение | 200-240 В перем. тока (включается в распределителе питания) |
| Частота | 50/60 Гц |
| Ток | 10-15 А |
| По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1 | Оборудование класса I |

Общая масса комплекта поставки – 36 кг.


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

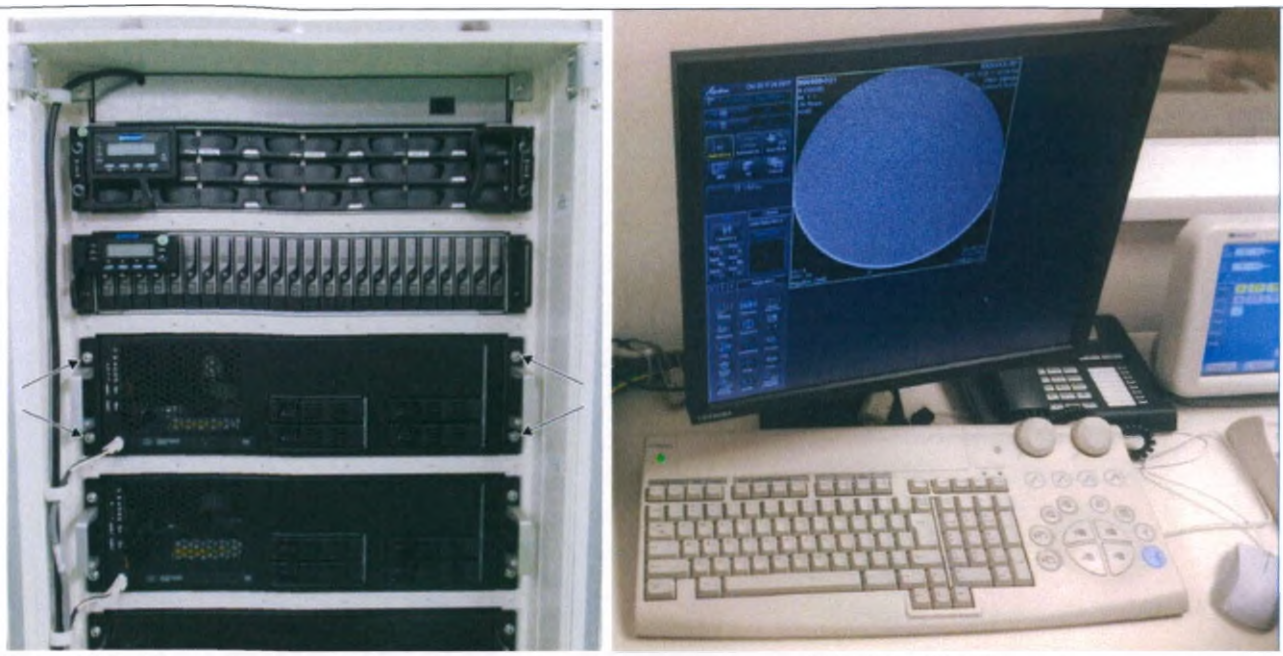


Рис. 125 - Процессорный блок, встроенный внутрь Блока CON BOX Монитор, клавиатура, мышь. Изображение компонентов Консоли для просмотра изображений

2. Интерфейс цветного принтера, не более 10 шт.

Позволяет печатать изображения на цветном принтере.
Данный интерфейс активируется электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе объемом 2 или 4 Гб.

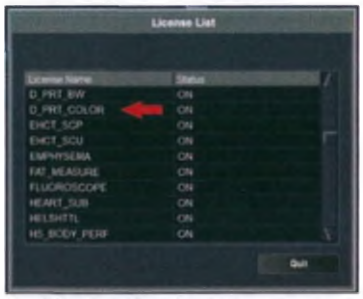



Рис. 126 - Интерфейс цветного принтера

3. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS, не более 10 шт.

Когда запланированное исследование выполняется с помощью функции рабочего списка устройства (MWM) на компьютерном томографе, функция передачи сведений о выполненных этапах процедуры (MPPS) используется для передачи на указанный сетевой сервер такой информации, как уведомления о начале и конце исследования, запись исследования, сведения о пациенте и прочие текстовые данные. Передача данных осуществляется через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM 3.
Предустановленный интерфейс, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 127 - Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS

4. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM, не более 10 шт.


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

Функция поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM 3 (класс SCU) используется для получения сведений о пациентах, необходимых для КТ-исследования. Сведения передаются через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM 3.
Предустановленный интерфейс, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

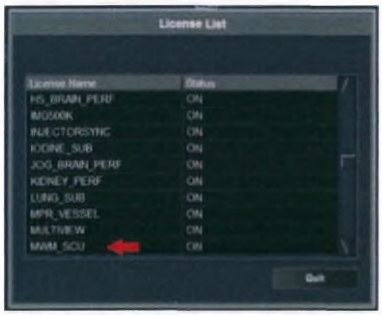



Рис. 128 - Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM

5. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM, не более 10 шт.

Данная функция используется в следующих целях:

- Обработка нескольких направлений на исследование в рамках одной процедуры.
- Привязка изображений, полученных во время исследования, к соответствующему направлению на исследование и передача этой информации на сервер.
- Воспроизведение на диагностической рабочей станции тех же условий просмотра изображений, которые использовались на компьютерном томографе.
- Идентификация изображений, соответствующих направлению на исследование, на диагностической рабочей станции.

Предустановленный интерфейс, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 129 - Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM

6. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP, не более 10 шт.

Интерфейс DICOM очередность и вызов SCP позволяет использовать программную функцию получения запросов на прием изображений от внешней системы и для отправки выбранных изображений на внешнюю систему через локальную сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM, класс SCP.

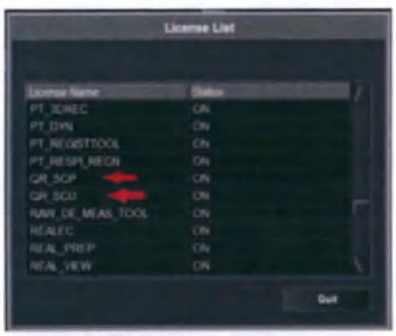



Рис. 130 - Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP

7. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU, не более 10 шт.

Интерфейс DICOM очередность и вызов SCU позволяет использовать программную функцию отправки запросов на изображения к внешней системе и для выбора изображений в списке, полученном от внешней системы. Передача всех данных осуществляется через локальную сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM, класс SCU.


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

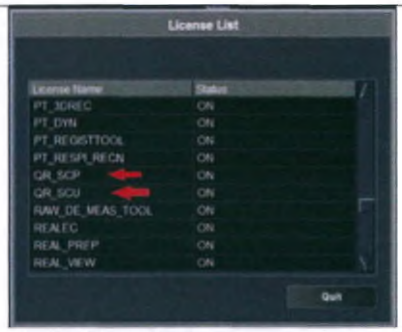



Рис. 131 - Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU

8. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения, не более 10 шт.

Интерфейс DICOM подтверждение сохранения предназначен подтверждения сохранения данных в формате DICOM на компьютерных томографах Aquilion Эта функция применяется в тех случаях, когда функция сохранения данных в формате DICOM, входящая в стандартную конфигурацию КТ-систем, используется для передачи изображений (полученных или реконструированных КТ-системой) с компьютерного томографа на другую систему (сервер). Функция подтверждения сохранения данных в формате DICOM сообщает КТ-системе о результатах проверки сохранения изображений на сервере, обеспечивая тем самым эффективное управление изображениями и предотвращая возможность их случайного удаления.

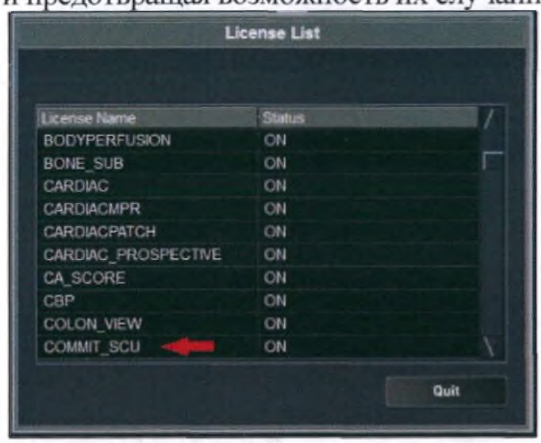



Рис. 132 - Интерфейс DICOM подтверждение сохранения

9. Интерфейс DICOM сохранение, не более 10 шт.

Интерфейс DICOM сохранение позволяет использовать программную функцию сохранения данных в формате DICOM (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через локальную сеть Ethernet.

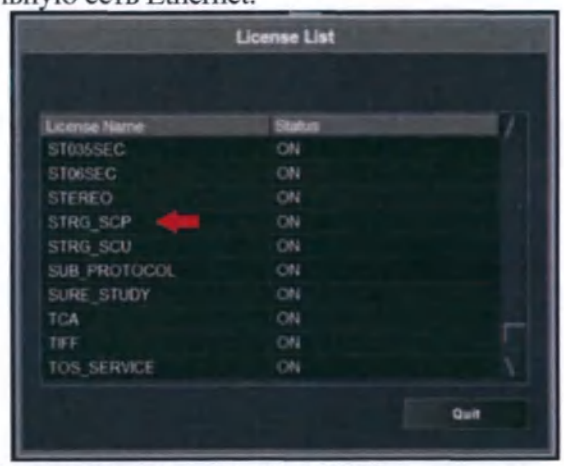



Рис. 133 - Интерфейс DICOM сохранение

10. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap, не более 10 шт.

Позволяет запустить сканирование вручную из процедурной комнаты.
Ручной пульт дистанционного управления HANDY SNAP предназначен для использования в процедурной кабинета КТ для включения и прекращения сканирования. В переключателе


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

HANDY SNAP используется двухступенчатый принцип работы. Частичное нажатие кнопки запускает подготовку сканирования, при полном нажатии включается рентгеновский источник. Экспозиция начинается сразу же после полного нажатия кнопки. Освобождение кнопки приводит к немедленной остановке процедуры сканирования.

Характеристики изделия:

| Наименование изделия | Модель | Производство |
|---|---|---|
| Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap. | CAXS-001A | Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн), 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония |

Характеристики:

| | |
|---|---|
| Габариты, мм | 133 |
| Диаметр, мм | 39 |
| Масса, кг | 0,5 |
| Длина соединительного провода, мм | 2300 |

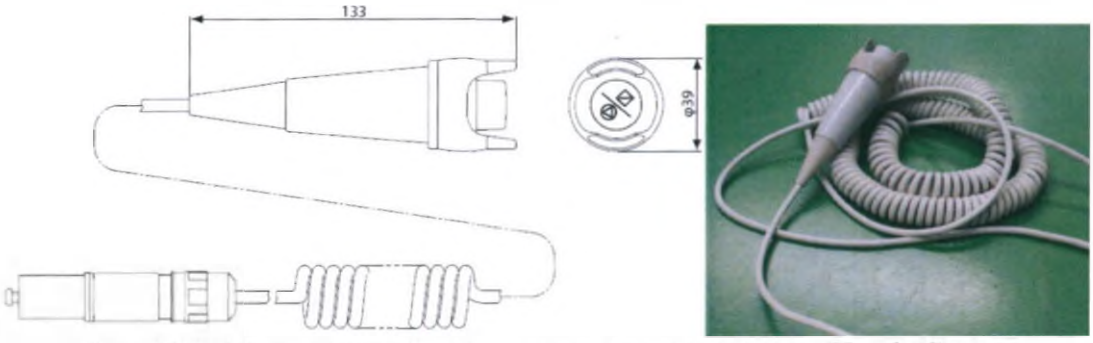



Рис. 134 - Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap

11. Модуль управления на задней панели гентри, не более 10 шт.

Данный представляет собой дополнительные пульты управления на задней панели гентри, которые позволяют выполнять следующие операции:

• Возможность управления вертикальным, горизонтальным и боковым перемещением стола. Для бокового перемещения стола требуется Модуль бокового перемещения стола (опция).

• Возможность управления наклоном гентри.

• Включение и отключение визиров

• Обнуление (если удерживать нажатой кнопку обнуления в течение 2 секунд или более, значение, выведенное на индикаторе горизонтального положения стола, обнулится).

• Включение режима ручного перемещения деки стола.



Рис. 135 - Модуль управления на задней панели гентри



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

12. Монитор жидкокристаллический в комнате для исследований для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, не более 10 шт.

ЖК-монитор представляет собой высококонтрастный ЖК-монитор для просмотра диагностических изображений и предназначен для одновременного вывода тех же изображений, которые выводятся на консоли системы КТ.

Каталожный номер: CMM-004B

Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)
Производитель: EIZO Corporation, Япония
Тип монитора: Цветной (VA)
Диагональ: 48 см (19 дюймов)
Разрешение: 1280 x 1024 (соотношение сторон 5: 4)
Цвета дисплея / оттенки серого:
10-битный (DisplayPort): 1,07 миллиарда из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов
8-битный: 16,77 миллиона из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов
Углы обзора (по горизонтали / вертикали, типовые): 178° / 178°
Яркость (типичная): 350 кд / м²
Коэффициент контрастности (типичный): 2000:1
Шаг пикселов: 0,294 мм
• Видеосигнал: RGB, аналоговый
• Частота развертки
—По горизонтали: 30–80 Гц
—По вертикали: 55–90 Гц
• Разрешение: 1280 точек (Г) x 1024 линий (В)
• Размер изображения: 376 (Г) x 301 (В) мм
• Область изображения: Полноэкранный
Максимально допускаемая нагрузка: 10 кг
Размер и количество колес: Диаметр: 10 см, ширина: 7 см, 5 шт.
Требования к устойчивости: устойчивые
Максимальное усилие передвижения: 3 кг
Требования к тормозам: 5 механических стопоров
Габаритные размеры (включая стойку), мм: 642 x 1011 x 1671
Масса (включая стойку), кг: 74,0.

**Параметры электропитания**

| | |
|---|---|
| Напряжение сети | 200-240 В перем. тока (включается в распределителе питания) |
| Частота сети | 50/60 Гц |


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

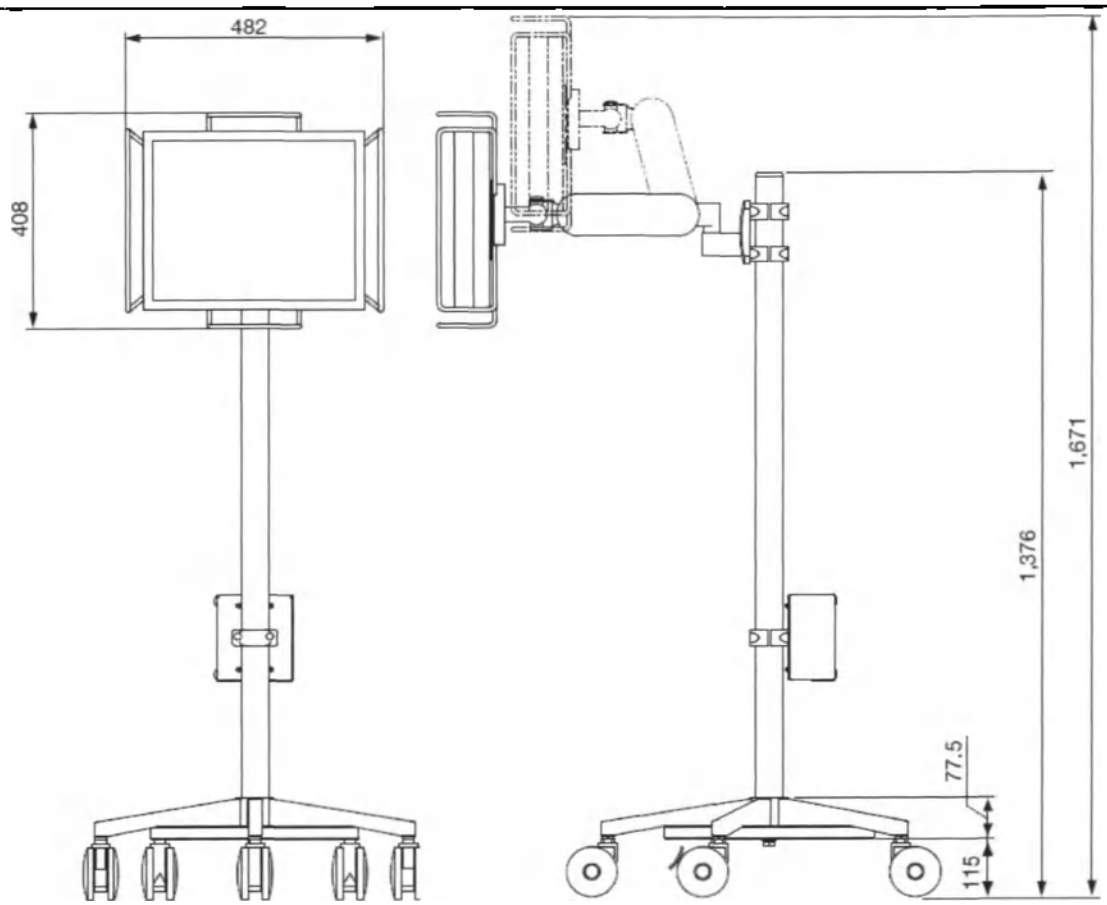



**Рис. 136 - Изображение Монитора жидкокристаллический в комнате для исследований**

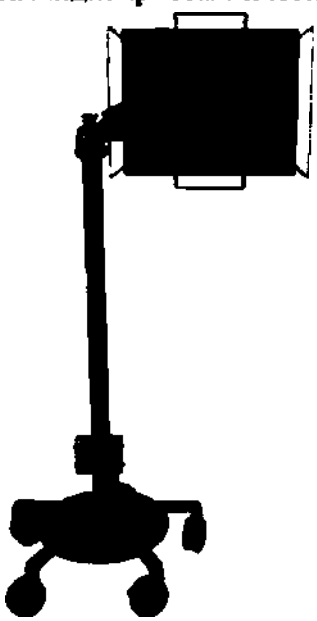


**Рис. 137 - Фотографическое изображение монитора жидкокристаллический в комнате для исследований**

| |
|---|
| 13. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SURExtension), не более 10 шт. |
| Данный модуль состоит из предустановленного на самом КТ программного пакета, активируемого электронным ключом, а также программного обеспечения, устанавливаемого на сетевом ПК. Благодаря этому возможен прямой доступ к главной консоли и мгновенный просмотр данных пациента. ПО поставляется на электронном носителе. Поскольку функция SURExtension является фоновым процессом, она не влияет на первоначальный функционал главной консоли. |



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

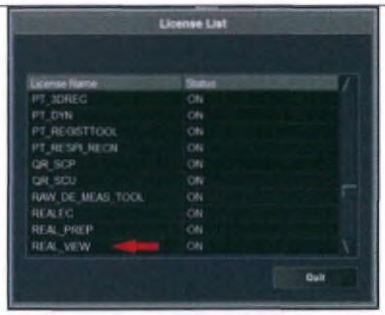



Рис. 138 - Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension)

14. Модуль бокового перемещения стола, не более 10 шт.

Позволяет осуществлять боковое перемещение с помощью электричества, что облегчает управление положением пациента. Пациента можно поместить в изоцентр без каких-либо физических усилий со стороны оператора, что обеспечивает оптимальное сканирование даже в тех случаях, когда пациенту сложно изменить положение тела. Это также является практичным во время интервенционных процедур.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данная система даёт возможность перемещать кушетку пациента в боковом направлении, что позволяет совместить исследуемый участок с центром сканирования, не двигая при этом самого пациента.

• Перемещение в боковом направлении
– Способ: Электрический
– Скорость движения: 20 мм/с
– Боковой ход: ± 85 мм
– Вертикальный ход: 571 мм
– Шаговая подача: Регулируется от 0,5 мм до 170,0 мм (с шагом 0,5 мм)
– Управление: Удалённое, с рабочей панели или консоли
– Воспроизводимость: ± 0,25 мм (для нагрузок до 315 кг)
– Отображение латерального положения: Отображается последовательно через 0,5 мм
– Минимальная высота деки кушетки: 419 мм
• Максимальная гарантированная нагрузка: 315 кг*

*Вес пациента не более 300 кг + Принадлежности 15 кг

| Наименование | Габаритные размеры, мм | Масса, кг |
|---|---|---|
| Модуль бокового перемещения стола<br>С кожухами<br>Без кожухов | <br>680 x 1960 x 182<br>680 x 1910 x 87 | <br>195<br>190 |
| Модуль бокового перемещения стола в комбинации со столом CBTB-032A | 680 x 2890 x 558 | 895 |
| Модуль бокового перемещения стола в комбинации со столом CBTB-032B | 680 x 2390 x 558 | 845 |


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

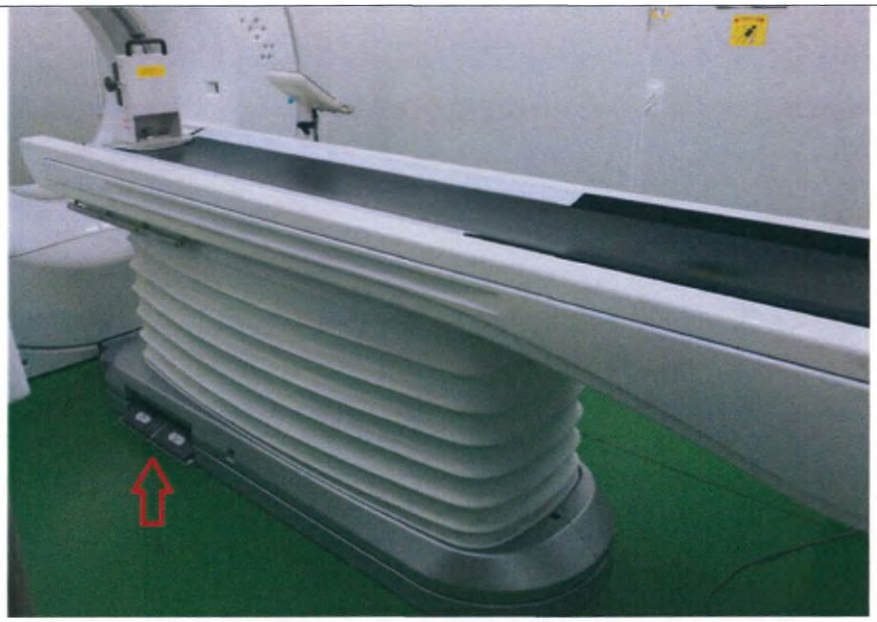


Рис. 139 - Модуль бокового перемещения стола

15. Блок педальный для задней части стола, не более 10 шт.

Дополнительные педальные блоки размещаются у задней части стола слева и справа (по две педали с каждой стороны). Также можно установить педальный блок только с одной стороны. Для педального блока можно выбрать одно из четырех сочетаний команд перемещения:

- подъем и опускание стола;
- подъем стола и автоматический возврат в исходное положение;
- автоматическое перемещение в установленное положение и опускание стола;
- автоматическое перемещение в установленное и в исходное положение.

Характеристики:
Габаритные размеры, мм: 279 x 162 x 116
Масса: 2,3 кг

| Наименование изделия | Модель | Производитель |
|---|---|---|
| для стола процедурного | CAFS-007A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

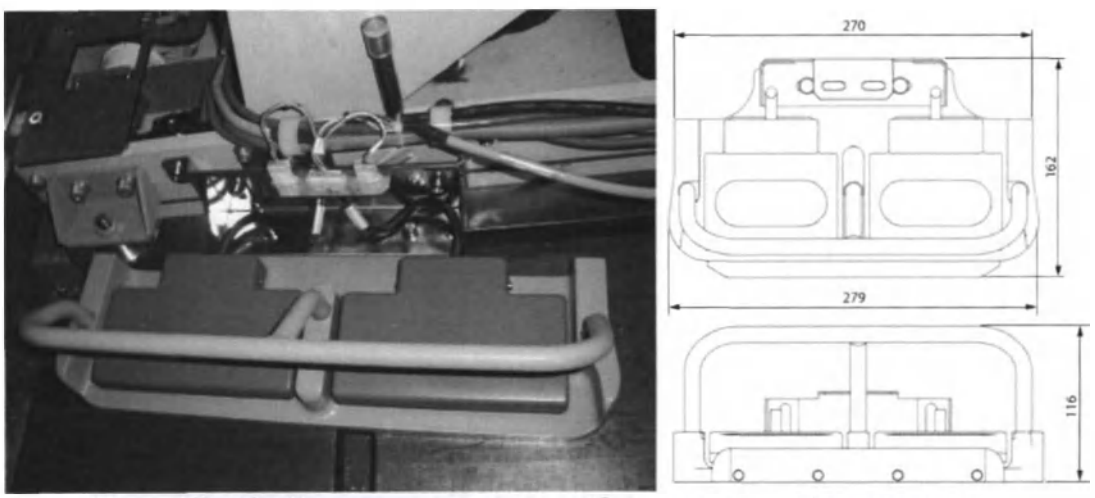



Рис. 140 - Изображение педального блока для задней части стола.

16. Программный пакет для управления протоколами, не более 10 шт.



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

Помогает удаленно создавать и редактировать протоколы сканирования, а также отслеживать историю их изменений.
Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.




Рис. 141 - Программный пакет для управления протоколами

17. Аппаратное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики, не более 10 шт.

Модуль для дистанционной сервисной диагностики представляет из себя отдельный системный блок, подключенный к интернет-каналу. Позволяет удаленно осуществлять доступ к КТ-системе для проведения сервисной диагностики и устранения программных ошибок.

| *Системный блок* | |
|---|---|
| Модель | HP ProDesk 600 G2 Desktop Mini Business PC или аналог |
| Процессор | Intel Pentium G4400T или выше |
| Память RAM | 32 GB |
| Жесткий диск | 128 GB или больше |
| Частота | 2.9 GHz или выше |
| Видеокарта | Интегрирована в процессор |
| Операционная система | Win7 64 bit или выше |
| Браузер | Internet Explorer |
| *Интерфейс* | |
| Разъемы для видео сигналов | VGA Monitor Connector<br>DisplayPort Monitor Connector |
| USB-разъемы | 6 Разъемов, Rev. 3.0 |



Рис. 142 - Аппаратное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики

18. Программное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики, не более 10 шт.

Это программное обеспечение для удаленной поддержки и диагностики медицинского оборудования производства Canon Medical Systems по каналам связи.
С помощью InnerVision Canon Medical Systems стремится к максимальному удовлетворению потребностей медицинских учреждений, предлагая поддержку по запросу и упреждающее обслуживание для достижения максимального времени безотказной работы медицинских устройств.
InnerVision предлагает сервисным инженерам возможность удаленно диагностировать, контролировать и обслуживать медицинские устройства в любое время. Персонал компании может использовать InnerVision для обучения операторов медицинских устройств и оказания им помощи.


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

InnerVision для медицинских устройств МРТ, КТ, рентгена посылают оповещения ответственным инженерам компании для проактивной сервисной поддержки. InnerVision подает сигнал тревоги и инструктирует инженеров о возможных решениях и деталях, которые необходимо заменить для ремонта систем за одно посещение.

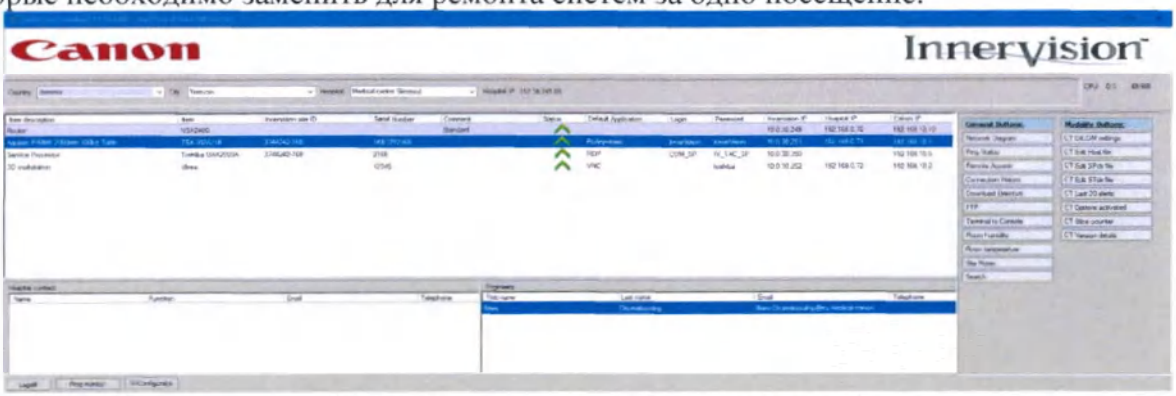



Рис. 143 - Программное обеспечение для модуля дистанционной сервисной диагностики

19. Детский держатель, не более 10 шт.

Предназначена для фиксации детей (от 6 месяцев до 5 лет, с массой до 21 кг).

| Наименование изделия | Модель | Производство |
|---|---|---|
| Детский держатель | CACH-001A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Габаритные размеры, мм: 380 x 1000 x 200
Масса, кг: 3,5



Рис. 144 - Детский держатель

20. Плоский мат, не более 10 шт.

Мат предназначен для укладки пациента во время исследования

| Наименование изделия | Модель | Производство |
|---|---|---|
| Плоский мат | CABM021A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Габаритные размеры, мм: 1905 x 440 x 40



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

Масса, кг: 4 кг



Рис. 145 - Плоский мат

21. Подушка настольная, не более 10 шт.

Подушка под голову для удобного размещения головы пациента во время исследования.

| Наименование изделия | Модель | Производство |
|---|---|---|
| Подушка настольная | CATP-001A | Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз Корпорейшн), Япония |

Габаритные размеры, мм: 274 x 188 x 115.
Масса, кг: 0,33



Рис. 146 - Подушка настольная

22. Подставка монитора для сканирования, не более 10 шт.

Это подставка/штатив предназначена для установки ЭКГ-монитора на передвижную триногу.
Размеры (ШхГхВ), мм: 533 x 533 x 1090
Масса, кг: 14



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



Рис. 147 - Подставка монитора для сканирования

| |
|---|
| 23. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт. |
| Лицензия для рабочей станции с возможностью одновременной работы трех пользователей со специализированными средствами визуализации. Этот вариант развертывания помогает улучшить работу при диагностике путем сокращения задержек в передаче информации и обеспечения быстрого доступа к данным исследований. Благодаря централизации и нескольким точкам доступа врачи могут взаимодействовать без трудностей, связанных с разными базами данных, разными клиническими инструментами и незнакомыми интерфейсами. |
| 24. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт. |
| Решение для специализированной 3D-визуализации и анализа, которое предоставляет удобный набор специализированных мультимодальных клинических приложений и программных инструментов, доступ к которым можно получить в любом месте и в любое время. С помощью приложения Multi Modality Viewer это решение обеспечивает одновременную работу до восьми пользователей. |
| 25. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 20 шт. |
| Данная лицензия приобретается в случае, когда поставляется «Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения» и требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям. |
| 26. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea на едином севере, не более 20 шт. |
| Расширенная возможность развертывания визуализации Vitrea для шести одновременных пользователей. Поддерживает как развертывания рабочих групп, так и развертывания в |



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

| |
|---|
| домене, включая поддержку интеграции PACS в домене. Единый сервер предприятия использует удаленный рабочий стол для доступа с помощью клиентских лицензий RDS. |
| 27. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для двух пользователей, не более 20 шт. |
| Два дополнительных одновременных пользователя включены в пакет Enterprise Single Server, всего 3.<br>Предоставление доступа к функциям Vitrea Advanced Visualization - доступно до 3 (трех) удаленных тонких клиентов через систему удаленного рабочего стола Microsoft (RDS), что обеспечивает повышенную скорость и производительность в сочетании с центральной базой данных, выступающей в качестве брокера соединений. |
| 28. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea - комплект для пяти пользователей, не более 20 шт. |
| Два дополнительных одновременных пользователя включены в пакет Enterprise Single Server, всего 6.<br>Предоставление доступа к функциям Vitrea Advanced Visualization - доступно до 6 (шесть) удаленных тонких клиентов через систему удаленного рабочего стола Microsoft (RDS), что обеспечивает повышенную скорость и производительность в сочетании с центральной базой данных, выступающей в качестве брокера соединений. |

*Примечание: за методикой измерения, указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций, обращайтесь к производителю.*

**4.5.Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.**

Система не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Canon Medical Systems как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить, обратившись в компанию Canon Medical Systems.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Canon Medical Systems или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Canon Medical Systems. Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

С данной системой может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Canon Medical Systems и с соблюдением всех законов и нормативов, действующих на территории страны использования.

К системе КТ можно подключить инъектор контрастного препарата и монитор с ЭКГ-синхронизацией. Компания Canon Medical Systems не ограничивает пользователя перечнем моделей и изговителей инъекторов и мониторов с ЭКГ-инхронизацией при условии, что изделия отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1.

**5. Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях.**

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

**6. Риски применения**

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;



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

- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют требованиям стандарта ISO 14971.

## 7. Требования к монтажу и установке

Монтаж и установку данной систему разрешено осуществлять только уполномоченным специалистам компании Canon Medical Systems.

### 7.1 Требования к помещениям для установки системы

В помещение, где установлена данная система, необходимо соблюдать требования условий эксплуатации и электромагнитной совместимости, которые установлены производителем. Запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например, мобильные телефоны, радиостанции или игрушки с радиоуправлением, а также использовать их в данном помещении.

**Заземление**

Заземление должно быть выполнено в соответствии с местными нормативными документами, относящимися к медицинскому электрическому оборудованию.

**Силовой распределительный щит**




* Рекомендуется использовать нижеперечисленные модели автоматических выключателей или их эквиваленты.

NV125-SVU 3P 100A (Mitsubishi Electric)
NV125-SVU 3P 125A (Mitsubishi Electric)
NV250-SVU 3P 125A (Mitsubishi Electric)
NV250-SVU 3P 150A (Mitsubishi Electric)

**Ограничения по использованию**

Данная система не должна использоваться вне помещений.

Во избежание накопления статического электричества и пыли запрещается использовать ковровые покрытия.

Минимальные требования к площади для установки.



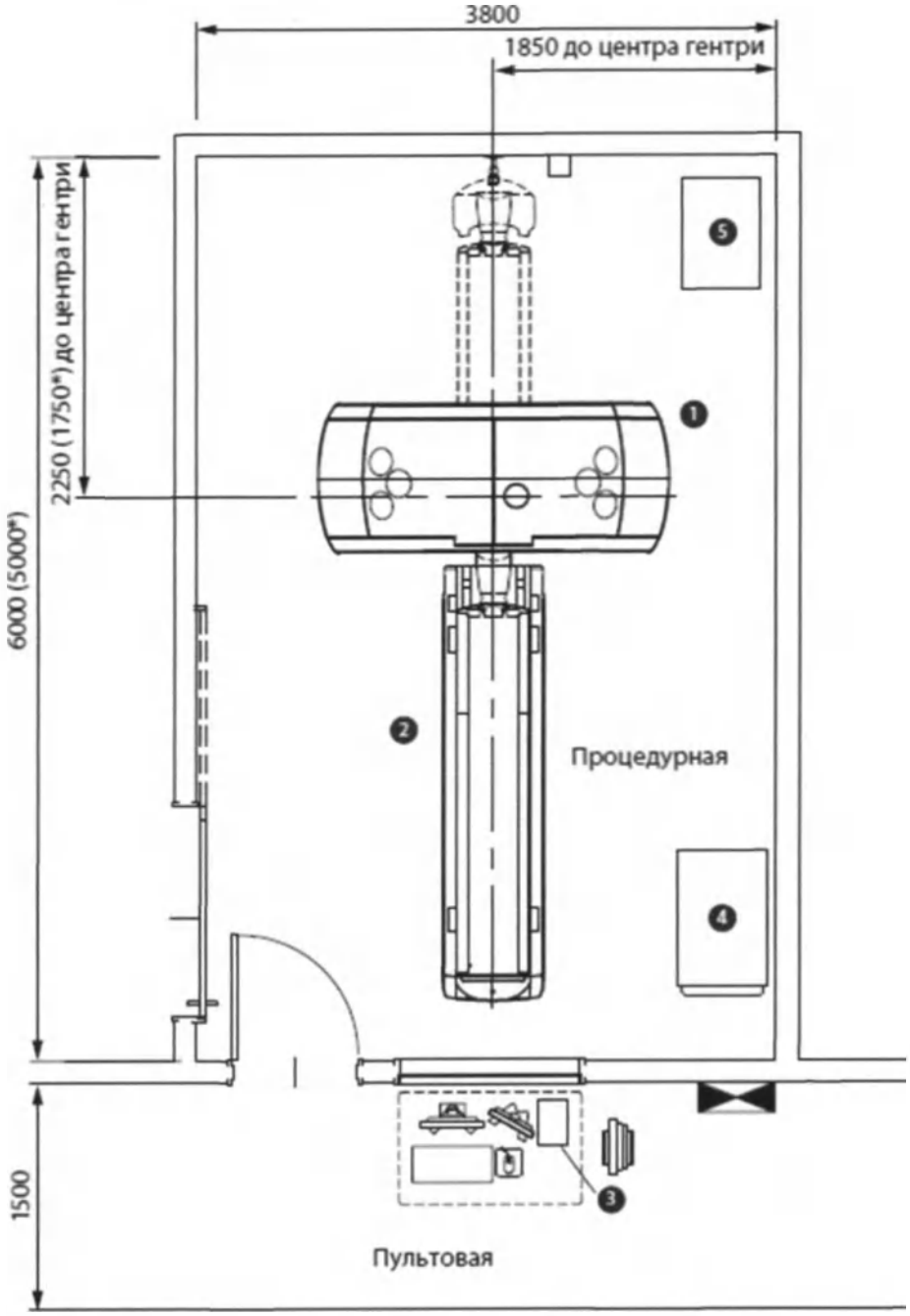
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| **Модель с длинным столом для исследования пациента** | **28,5 м²** |
| Процедурная | 22,8 м² |
| Пультовая | 5,7 м² |
| **Модель с коротким столом для исследования пациента** | **24,7 м²** |
| Процедурная | 19 м² |
| Пультовая | 5,7 м² |



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

*Пример расположения оборудования*




Для модели стола процедурного с нагрузкой до 315 кг короткий

Единица измерения: мм

1. Гентри
2. Стол для исследования пациента
3. Консоль (STNAVI)
4. Консоль (CON BOX)
5. Блок распределения питания

**Дополнительные требования к Процедурной**

• Перед установкой гентри убедитесь в том, что пол выдерживает необходимую нагрузку.

• Томограф является источником ионизирующего излучения. Поэтому процедурную и вход в нее необходимо оборудовать защитной экранировкой в соответствии с местными нормативными требованиями.

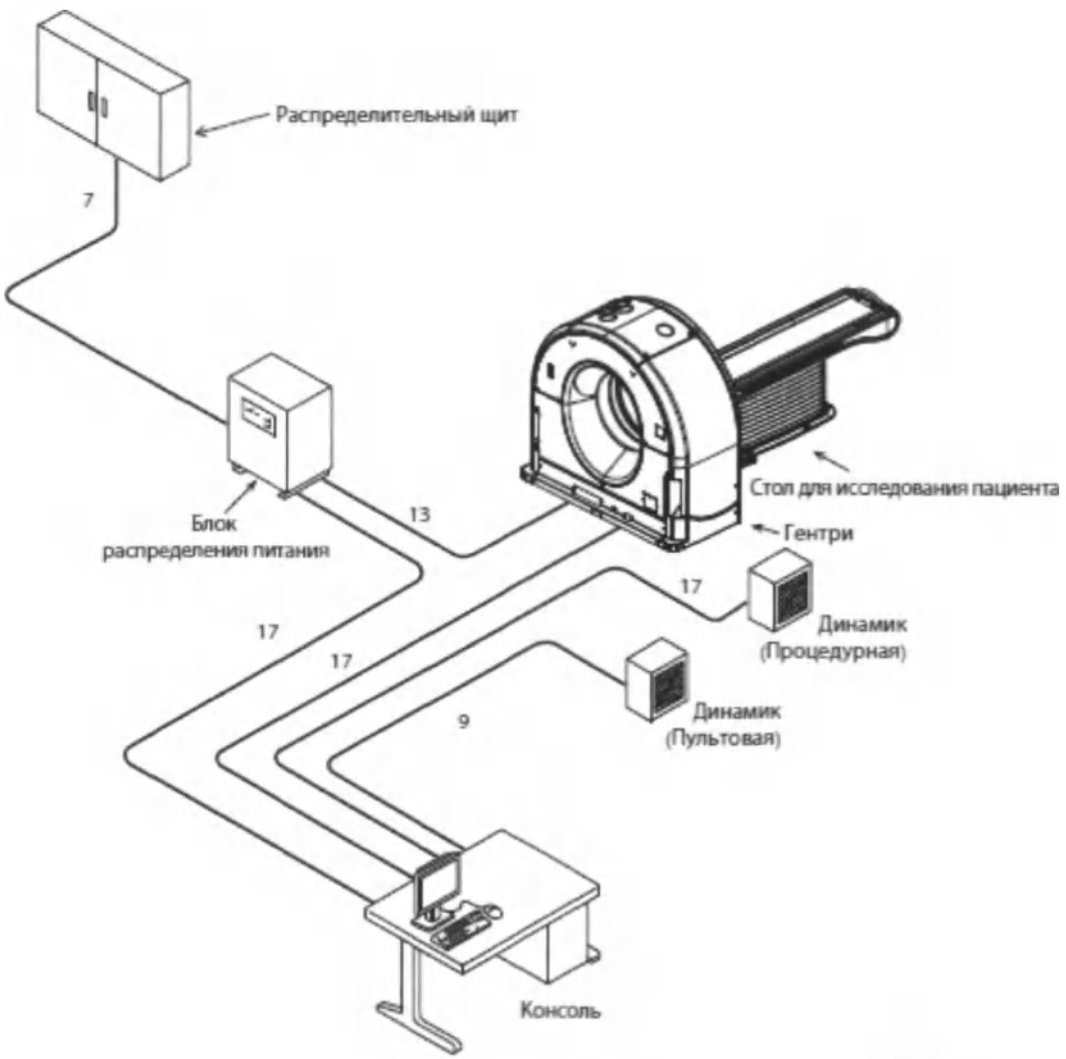


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Для установки инъектора контрастного вещества с потолочным креплением высота потолка должна быть не менее 2500 мм.
• Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.

**Дополнительные требования к Пультовой**
• Пультовая должна быть оборудована смотровым окном для наблюдения за процедурной. В окне должно быть установлено рентгенозащитное стекло, соответствующее всем местным нормативным требованиям.
• Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.
• Необходимо обеспечить вход в пультовую из коридора и процедурной.

## 7.2 Кабельные соединения




## 7.3 Проверки перед доставкой компонентов системы

• Необходимо убедиться в том, что ширина коридора, размеры дверных проемов, размеры лестничных пролетов и выдерживаемая ими нагрузка, а также размеры и грузоподъемность лифтов позволяют безопасно и беспрепятственно переместить компоненты системы.
• Минимальные внешние размеры дверного проема должны быть следующими:


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

– Ширина: 1020 мм
– Высота: 2115 мм
• Размеры коридора вблизи поворотов см. на иллюстрации ниже.




* Когда гентри оснащен зажимным устройством (без кожухов).
• Грузоподъемность лифта: не менее 2600 кг

## 8. Очистка

Если после завершения исследования требуется выполнить очистку поверхностей покрытий системы или принадлежностей стола пациента, выполните нижеуказанные действия.

**Секции, очистка которых допустима**

• Кожухи гентри.
Покрытия стола пациента.
Дека стола.
• Принадлежности стола пациента (подголовник, подлокотники, маты).

**Предметы, необходимые для выполнения очистки**

• Мягкая ткань или марля, чтобы протирать поверхности системы.
• Мягкое моющее средство.
• Одноразовые защитные перчатки (в случае риска инфекционного заражения).

**Процедуры выполнения очистки**

(1) Смочите мягкую ткань или марлю мягким моющим средством, разведенным в указанной концентрации, и вытрите пятна с поверхностей. Убедитесь, что используется такое количество моющего средства, чтобы оно не капало с ткани.
(2) После очистки оставьте протертые поверхности сохнуть.
(3) Убедитесь, что внешний вид не изменился. В случае обнаружения неисправностей обратитесь к сервисному представителю для ремонта.

## 9. Дезинфекция и стерилизация

Если после очистки требуется выполнить дезинфекцию поверхностей покрытий системы или принадлежностей стола пациента, выполните нижеуказанные действия.

**Секции, дезинфекция которых допустима**

• Кожухи гентри.
• Верхнее покрытие стола пациента.
• Дека стола.
• Принадлежности стола пациента (подголовник, подлокотники, маты).

**Предметы, необходимые для выполнения дезинфекции**

• Мягкая ткань или марля, чтобы протирать поверхности системы.
* Во избежание инфекционного заражения пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.

**Указанные средства дезинфекции и их концентрация**


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

| Салфетки для | Концентрация |
|---|---|
| Изопропиловый спирт | от 50 до 70 % по об. |
| Этанол для дезинфекции | от 60 до 90 % по об. |
| Хлорид бензалкония | от 0,05 до 0,20 % по об. |
| Гипохлорит натрия | от 0,01 до 1,00 масс./об. % |
| Водный раствор гипохлорита натрия | от 80 до 200 млн$^{-1}$ |

**Порядок выполнения дезинфекции**

(1) Смочите мягкую ткань или марлю указанным дезинфицирующим средством и протрите поверхности, которые необходимо продезинфицировать. Убедитесь, что используется такое количество дезинфицирующего средства, чтобы оно не капало с ткани.

2) После выполнения дезинфекции снова протрите поверхность чистой сухой тканью и оставьте протертые поверхности сохнуть.

## 10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Система является нестерильным медицинских изделием и не требует стерилизации.

**Методы и средства дезинфекции и очистки.**

После эксплуатации системы выполните очистку и дезинфекцию основного модуля системы, принадлежностей стола пациента и дополнительных блоков. Даная система представляет собой некритическое изделие медицинского назначения согласно классификации по Сполдингу. Система не предназначена для непосредственного контакта с пациентами и не допускается полная дезинфекция или стерилизация всей системы. Однако существует возможность дезинфекции деталей системы, например, чехлов. В случае попадания крови или других потенциально инфицированных материалов на такие детали системы как чехлы, то выполните соответствующую дезинфекцию согласно порядку, приведенному в данном подразделе.

Данная система не является взрывозащищенной. По этой причине не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи от системы. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.

* После очистки и дезинфекции проветрите помещение, прежде чем включить электропитание. Обеспечьте безопасность потребителя при осуществлении технического обслуживания и проверки.

* Перед проведением очистки и дезинфекции убедитесь в том, что электропитание отключено. При включенном электропитании переключатели могут быть нажаты случайно, что станет причиной несчастного случая.

* Распределительный щит обычно не выключают. Если требуется выключить распределительный щит в целях выполнения проверки и т. д., то выключите его после того, как значение OLP рентгеновской трубки опустится до 20 % или ниже. В противном случае может сократиться срок службы рентгеновской трубки.

Если поверхности системы, принадлежности стола пациента или дополнительные установки загрязнены кровью или другими потенциально инфицированными материалами и если требуется очистка и дезинфекция, то выполните очистку и дезинфекцию согласно порядку, указанному в данном руководстве.

* Во избежание заражения пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.



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

* Прежде чем выполнять процедуру дезинфекции, внимательно прочтите инструкции по обращению с дезинфицирующими средствами, ознакомьтесь с их характеристиками и примите соответствующие меры предосторожности при их использовании. Выполните дезинфекцию системы, принадлежностей стола пациента и дополнительных установок согласно инструкции.
1. При очистке и дезинфекции системы будьте крайне внимательны, чтобы не повредить систему.
* Запрещается использовать алкоголь для дезинфекции любых поверхностей из искусственной кожи или принадлежностей стола пациента (таких как ремни для фиксации), содержащих синтетические волокна, поскольку это может привести к повреждению поверхности.
* Если после очистки или дезинфекции на оборудовании появилось обесцвечивание или трещины, прекратите использование системы и свяжитесь с представителем для ремонта.
* Используйте для очистки и дезинфекции системы указанные моющие и дезинфицирующие средства согласно порядку выполнения и рекомендациям по частоте использования в соответствующих инструкциях. Использование моющего средства или дезинфицирующего средства, отличного от указанных, может привести к обесцвечиванию или трещинам на отделке поверхности или к ее повреждению.
* Не используйте для очистки органические растворители (такие как разбавитель красок) или абразивные чистящие вещества. Это может привести к повреждению или изменению цвета.
2. При очистке или дезинфекции системы не распыляйте моющее средство или дезинфицирующее средство на панель управления или на другие детали, если существует вероятность их контакта с электротехническими деталями или деталями электронного оборудования. В противном случае работа системы может быть нарушена.

## 11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Прежде, чем утилизировать медицинское изделие, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Не проводите утилизацию оборудования без предварительной консультации с представителем компании Canon Medical Systems.
Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за ущерб, нанесенный утилизацией оборудования без получения консультации от компании Canon Medical Systems.
Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.
Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Canon Medical Systems.
Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.
От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

## 12. Сведения о техническом обслуживании

Выполнение технического обслуживания и проверок требуется для обеспечения безопасности и сохранения рабочих характеристик изделия. Заказчик несет ответственность за выполнение технического обслуживания и проверок изделия.
Техническое облуживание и проверки включают в себя выполнение ежедневных проверок, периодической проверки и замены расходных материалов и деталей, подлежащих периодической замене. Некоторые периодические проверки и замена деталей, подлежащих


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

периодической замене, требуют использования специальных инструментов и (или) предполагают риск получения травмы и требуют специальных навыков. Корпорация Canon Medical Systems может за счет заказчика обеспечить выполнение технического обслуживания и проверок, требующих специальных навыков.
По вопросам технического облуживания и выполнения проверок обращайтесь к сервисному представителю.
Данная система не является взрывозащищенной. По этой причине не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи от системы. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.
* После очистки и дезинфекции проветрите помещение, прежде чем включить электропитание.
1. Обязательно выполните техническое обслуживание и проверку системы и всех принадлежностей. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным несчастным случаям. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей, немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.
2. Обеспечьте безопасность при осуществлении заказчиком технического обслуживания и проверок.
* Перед проведением очистки и дезинфекции убедитесь в том, что электропитание отключено. При включенном электропитании переключатели могут быть нажаты случайно, что станет причиной несчастного случая.
* Распределительный щит обычно не выключают. Если необходимо выключить распределительный щит для проведения проверки оборудования и т. п., выждите по меньшей мере 1 час. В противном случае может сократиться срок службы рентгеновской трубки.
• Если во время проверки будут обнаружены какие-либо неполадки, прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к сервисному представителю компании по поводу ремонта.
• Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за какие-либо повреждения вследствие осуществления технического обслуживания или проверок системы лицами, не являющимися обслуживающим персоналом или уполномоченными лицами компании Canon Medical Systems.
• Чтобы выполнить проверку каждого пункта, используйте копии «Листа ежедневной проверки» и «Листа периодической проверки», приведенных в приложениях.
Техническое обслуживание и проверки включают в себя:
- ежедневные проверки,
- периодические проверки
- замену расходных и периодически заменяемых деталей.
Некоторые проверки и замена периодически заменяемых деталей требуют использования специальных инструментов и (или) сопряжены с риском для пользователя, поэтому для них требуется специальное обучение. Компания Canon Medical Systems может, за счёт клиента, выполнить техническое обслуживание и проверки, для которых требуется специальная квалификация.
Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или оборудование данной системы.
Необходимо осуществлять проверку системы перед эксплуатацией и после эксплуатации, с заполнением контрольных листов.
Регламент ежедневных и периодических проверок, а также сведения о расходных и периодически заменяемых детялах указаны в Руководстве по эксплуатации Системы. Обратите внимание, что профилактическое обслуживание следует проводить также и во время хранения системы.

**12.1 Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая, установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими.**


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

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документации производителя МИ.
Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.
Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.
Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
(ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)
119421, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к. 1, эт/ком 5/129
тел. +7 (495) 9214948, +7 (495) 626 5809.
Производитель не гарантирует корректную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.
Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.
Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.
Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
(ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)
119421, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к. 1, эт/ком 5/129
тел. +7 (495) 9214948, +7 (495) 626 5809.
Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем,


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

уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленные действий.
В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.
В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.
Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.
*Удаленный сервис*
Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:
1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:
• Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
• Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
• Пропускная способность канала связи –входящий поток не менее 1 Мбит/с, исходящий поток не менее 1 Мбит/с;
• Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
• Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.
При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

## 13. Сведения о маркировке.

В общем случае на системном лейбле указаны:
• Производитель и/или место производства.
• Наименование медицинского изделия.
• Серийный номер.
• Технические характеристики и требования к сети электропитания.
• Дата производства.
Предупреждающие и информационные символы.
В таблице ниже представлены фотографии паспортных табличек/наклеек/знаков и проч., которые нанесены на различные компоненты системы с расшифровкой и описанием:

| **Паспортная табличка/маркировка/этикетка, нанесенная на медицинское изделие.** | **Описание паспортной таблички/маркировки/этикетки** |
|---|---|


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

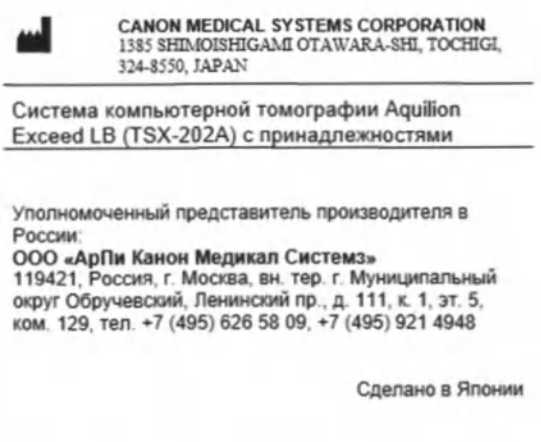






Данная паспортная табличка клеится на всю систему и несет следующую информацию:
- Производитель МИ
- Наименование МИ
- Модель МИ
- Параметры электропитания МИ
- Серийный номер МИ
- Производитель МИ (Полностью)
- Страна производства МИ
- Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться*




Дополнительная информационная табличка на русском языке, которая крепится на Систему представителем производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации – ООО «АрПи Канон Медикал Системз» и несет следующую информацию:
- Производитель
- Наименование МИ
- Сведения об Уполномоченном представителе производителя


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



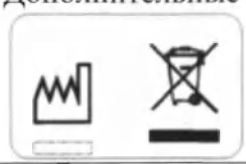

Данная паспортная табличка клеится на стол процедурный и несет следующую информацию:
- Производитель
- Модель стола
- Серийный номер
- Место производства
- Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться*

Или




Дополнительные символы:



Данные символы наносятся на стол процедурный и несут в себе сведения о дате производства и утилизации.

**CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**
1385 SHIMOISHIGAMI OTAWARA-SHI, TOCHIGI,
324-8550, JAPAN

Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (CBTB-032A)

**IP00**

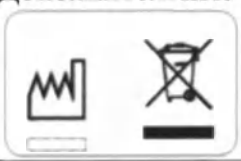
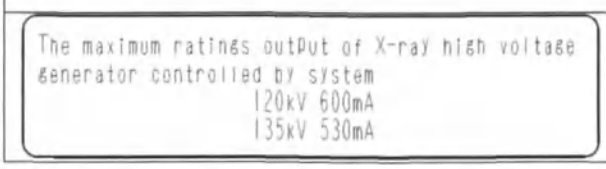
Уполномоченный представитель производителя в России:
**ООО «АрПи Канон Медикал Системз»**
119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский пр., д. 111, к. 1, эт. 5, ком. 129, тел. +7 (495) 626 58 09, +7 (495) 921 4948

Сделано в Японии

**CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION**
1385 SHIMOISHIGAMI OTAWARA-SHI, TOCHIGI,
324-8550, JAPAN

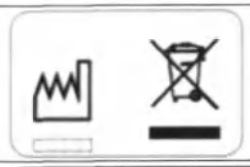
Дополнительная информационная табличка на русском языке, которая крепится на Стол процедурный представителем производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации – ООО «АрПи Канон Медикал Системз» и несет следующую информацию:
- Производитель
- Модель стола
- Уполномоченный представитель производителя-
- Степень защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды


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

| | |
|---|---|
| Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (CBTB-032B)<br><br>**IP00**<br><br>Уполномоченный представитель производителя в России:<br>**ООО «АрПи Канон Медикал Системз»**<br>119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский пр., д. 111, к. 1, эт. 5, ком. 129, тел. +7 (495) 626 58 09, +7 (495) 921 4948<br><br>Сделано в Японии | |
|  <br>Дополнительные символы:<br>  | Данная табличка несет следующую информацию о консоли:<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться*<br><br>Данные символы наносятся на консоль и несут в себе сведения о дате производства и утилизации. |
|  | Данная табличка/маркировка/этикетка относится к рентгеновскому генератору, клеится на гентри системы и несет в себе следующую информацию:<br>- Производитель<br>- Модель<br>- Параметры электропитания<br>- Серийный номер<br>- Производитель МИ (Полностью)<br>- Страна производства МИ<br>- Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  | Дополнительная информационная табличка о рентгеновском излучении |



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

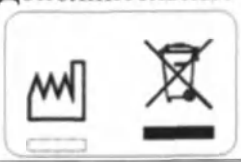
| | |
|---|---|
|  | Данная табличка наносится на основную систему и несет следующую информацию о гентри:<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  | Данная табличка наносится на основную систему и несет следующую информацию о детекторе:<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  | Данная табличка наносится на основную систему и несет информацию о дате производства |
|  | Данная табличка наносится на основную систему и несет информацию об уполномоченном представителе в Европейском союзе |
|  | Данные символы наносятся на основную систему и несут в себе сведения о дате производства и утилизации. |
|  | Данная табличка клеится на основную систему и несет в себе следующую информацию:<br>- Модель<br>- Серийный номер |



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




Дополнительные символы:



Данная паспортная табличка клеится на распределителе питания системы и несет следующую информацию:
- Производитель
- Место производства
- Модель
- Требования к сети электропитания
- Серийный номер
- Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться*

Данные символы наносятся на распределитель питания и несут в себе сведения о дате производства и утилизации.




Данные паспортные таблички находятся непосредственно на рентгеновской трубке.

Основная идентификационная табличка:
- Производитель
- Место производства
- Модель (производителя)
- Максимальное напряжение
- Серийный номер
- Дата производства
- Прочие необходимые символы

Дополнительная маркировка, которая наносится компанией Canon Medical Systems Corporation и содержит в себе информацию:
Производитель
- Модель (коммерческая модель, присваиваемая компанией Canon Medical Systems Corporation)

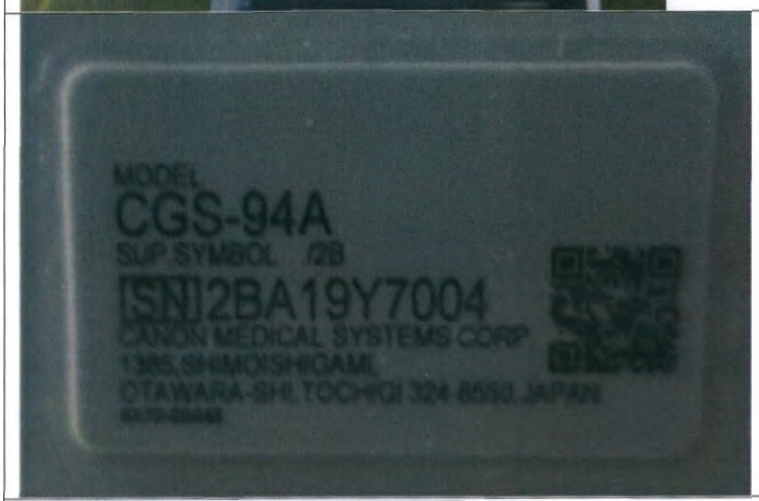


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
|  | - Серийный номер<br>- Информацию об уполномоченном представителе в Европейском союзе |
| MODEL<br>**PX79-73175**<br><br>Дополнительная табличка:<br>  | Данная паспортная табличка клеится на блок педальный для стола процедурного и несет следующую информацию:<br>- Модель<br><br>Данная табличка клеится на блок педальный для стола процедурного и несет следующую информацию:<br>- Степень защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды |
| MODEL<br>**CAFS-007A**<br>SUP.SYMBOL /1B<br>SN **********<br>CANON MEDICAL SYSTEMS CORP.<br>1385,SHIMOISHIGAMI,<br>OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN<br>4X74-14852<br><br>Дополнительная табличка: | Данная табличка несет следующую информацию о Блоке педальном для задней части стола пациента:<br>- Модель<br>- Серийный номер<br>- Производитель<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |



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

| | |
|---|---|
|  | Данная табличка клеится на блок педальный для задней части стола и несет следующую информацию:<br>- Степень защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды |
|  | Данная паспортная табличка клеится на консоль для просмотра изображений (2-я консоль) и несет следующую информацию:<br>- Производитель<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  | Данная табличка несет следующую информацию о Пульте ручной дистанционного управления Handy Snap:<br>- Модель<br>- Серийный номер<br>- Производитель<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться* |
|  | Данная паспортная табличка клеится на модуль зеленых лазеров и несет следующую информацию:<br>- Производитель<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |



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

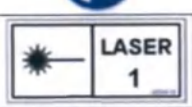
| | |
|---|---|
|  | Данная паспортная табличка клеится на детский держатель и несет следующую информацию:<br>Производитель<br>Модель<br>Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  | Данная паспортная табличка клеится на плоский мат и несет следующую информацию:<br>- Производитель<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  | Данная паспортная табличка клеится на подушку настольную и несет следующую информацию:<br>- Производитель<br>- Модель<br>- Серийный номер<br><br>*Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться* |
|  <br>Дополнительные символы: | Данная табличка клеится на монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания, и несет следующую информацию:<br>- Производитель<br>- Серийный номер<br>- Модель<br>- Идентификатор устройства<br>- Сведения о параметрах электропитания<br>- Предупредительные надписи и символы<br><br>Данные символы наносятся на монитор и несут в себе сведения о постоянном напряжении, классе защиты от поражения |



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

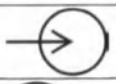
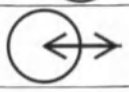
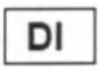
| | |
|---|---|
|  | электрическим током, о разъеме выравнивания потенциала, рабочей части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, питании |
|  <br>Дополнительные символы:<br>  | Данная табличка клеится на монитор для сканирования производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США, и несет следующую информацию:<br>- Серийный номер<br>- Модель<br>- Производитель<br>- Дата производства<br>- Сведения об утилизации<br>- Степень защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды<br>- Параметры электропитания<br>- Предупредительные надписи и символы<br>Данные символы наносятся на монитор и несут в себе сведения о постоянном напряжении, входном и выходном сигнале, об обращении к инструкции по применению, рабочей части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, типе/номинале предохранителя |

Символы, содержащиеся на маркировке системы

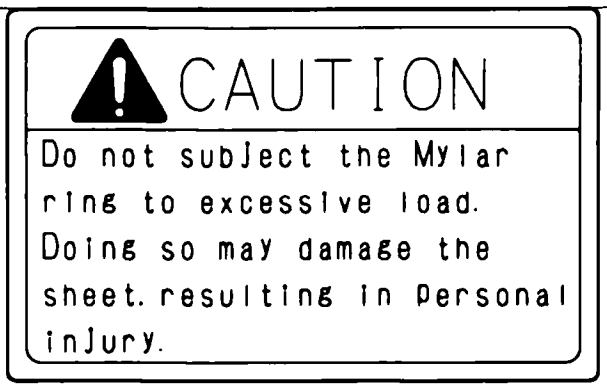
| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Опасное напряжение |
|  | Экстренная остановка |
|  | Знак безопасности (Предупреждает о возможной опасности для людей) |
|  | Ионизирующее излучение (Указывает на наличие ионизирующего излучения, опасного для человека) |
|  | Лазерный луч (Указывает на наличие лазерного излучения) |
|  | Рабочая часть типа B |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации |
|  | Наносится при наличии модуля зеленых лазеров |



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

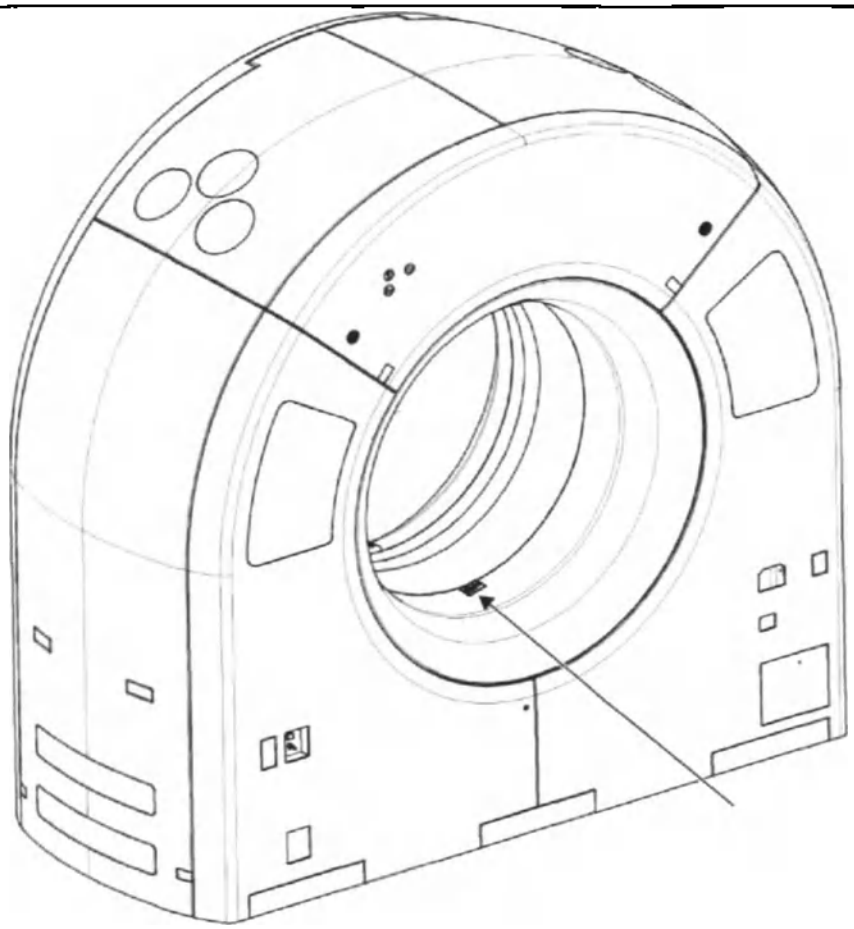
| (опционально) | |
|---|---|
|  | Выходной сигнал |
|  | Входной сигнал |
|  | Выход триггера, выход ЭКГ |
|  | Монитор |
|  | Эквипотенциальное соединение |
|   | Идентификатор устройства |
|   | Директива США |
|   | Небезопасно в условиях магнитного резонанса |
|   | (EFUP) Период экологически безвредного использования – 50 лет |
|  | Потенциальное заземление |

Предупреждающие знаки

| Предупреждающая наклейка для майларового кольца |
|---|
|   |
| Данная наклейка наносится на покрытие купола. Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости не допускать повреждения майларового кольца. |

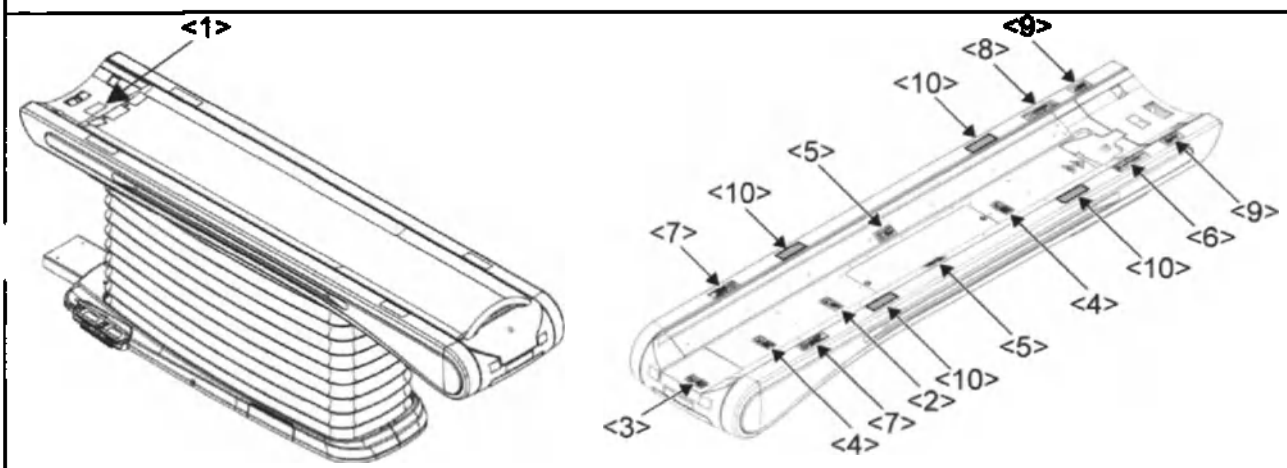


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Местоположение предупреждающей наклейки для майларового кольца

Предупреждающие наклейки для стола пациента




<1 > Предупреждающая наклейка для края деки стола пациента

Прикрепляется на покрытие деки стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете хватать край деки стола пациента.



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



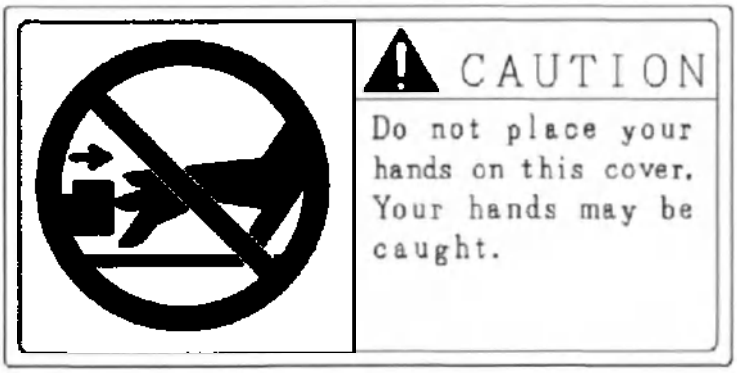

<2> Предупреждающая наклейка для нижнего покрытия деки стола 1

Наносится на нижнее покрытие деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете наступать на нижнее покрытие деки стола.




<3> Предупреждающая наклейка для нижнего покрытия деки стола 2

Наносится снаружи на область предельного положения выдвижения наружу «OUT-LIMIT» нижнего покрытия деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете ставить кисти рук на нижнее покрытие деки стола.




<4> Предупреждающая наклейка для нижнего покрытия деки стола 3

Наносится на нижнее покрытие деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете ставить кисти рук на нижнее покрытие деки стола.

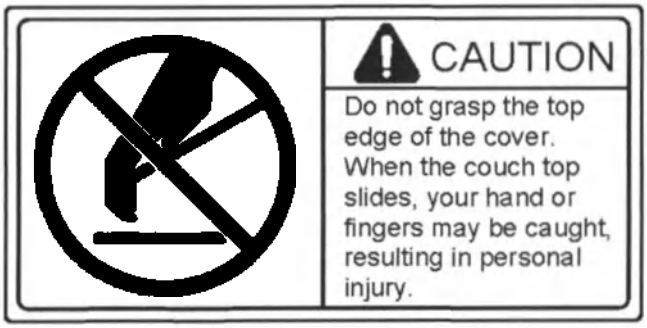


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



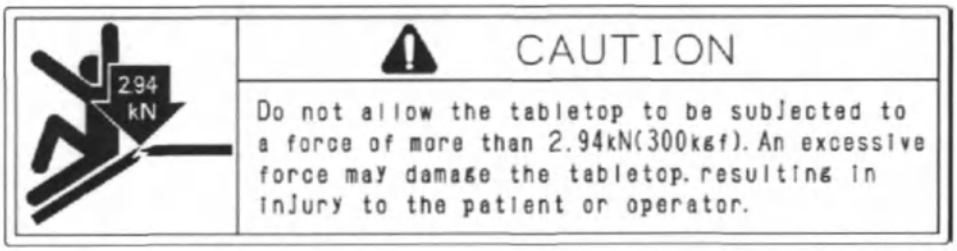

<5> Предупреждающая наклейка для верхнего покрытия деки стола

Наносится на край верхнего покрытия деки стола. Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете хватать край верхнего покрытия деки стола пациента.



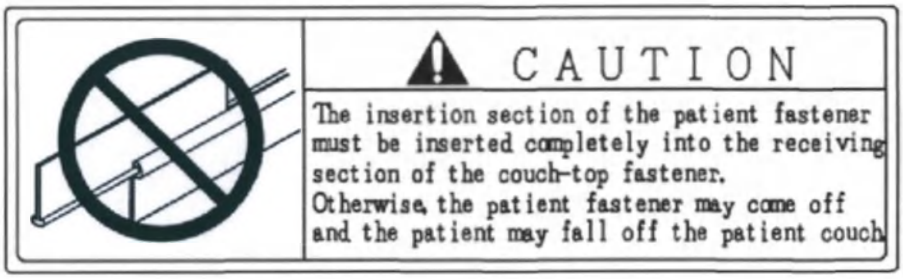

<6> Предупреждающая наклейка о грузоподъемности верхнего покрытия деки стола

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете прилагать к деке стола усилие более 2,94 кН (300 кгс).




(7) Предупреждающие наклейки для механизма замка фиксации пациента

Наносится на верхнее покрытие стола пациента сзади. Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости полностью вставить ремень фиксации тела пациента (поставляется в составе принадлежностей) в ответную часть замка механизма фиксации, когда пациент находится на столе пациента.




<8> Предупреждающая наклейка для установки принадлежностей

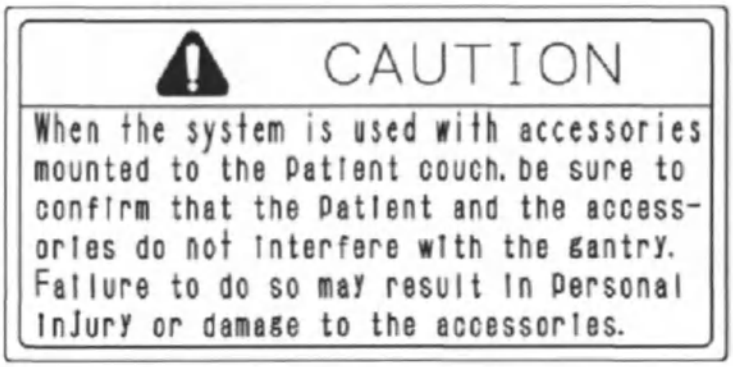

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости вставить предохранительные шпильки во избежание проскальзывания при установке принадлежностей.



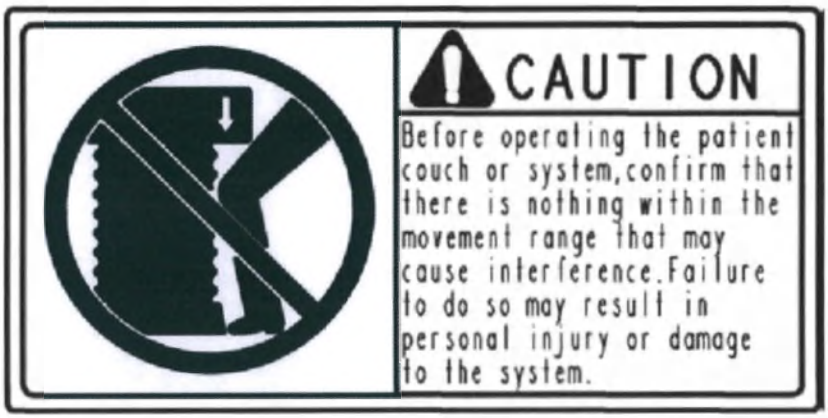

<9> Предупреждающая наклейка о недопустимости препятствий между принадлежностями и гентри

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри). Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости проверки того, что пациент и принадлежности не мешают гентри при использовании принадлежностей, поставляемых вместе с опцией.




<10> Предупреждающая наклейка о перемещении деки стола ВНИЗ

Наносится на верхнее покрытие стола пациента спереди (со стороны гентри) и сзади на Стол процедурный. Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости проверять отсутствие препятствий вокруг стола пациента, прежде чем осуществлять перемещение стола ВНИЗ с помощью ножной педали управления.

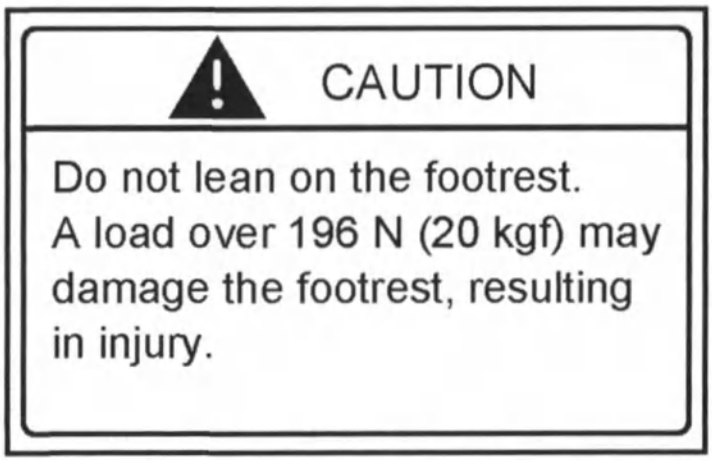



Предупреждающая наклейка для опоры для ног

Данная наклейка предупреждает пользователя о запрете прилагать усилие более 196 Н (20 кгс) при использовании опоры для ног.



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




Предупреждающая наклейка для подлокотников

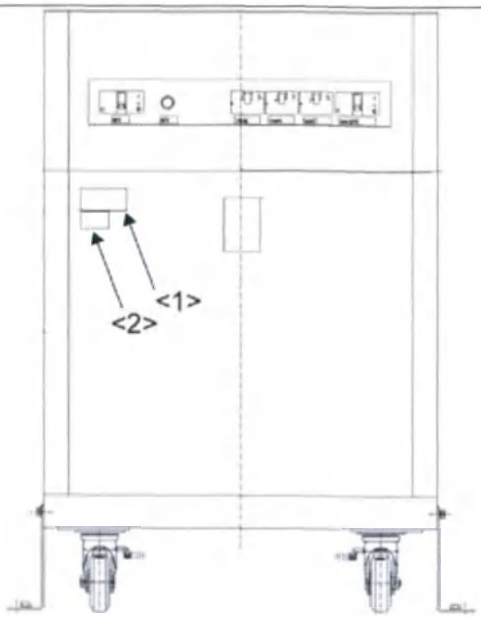
Данная наклейка предупреждает пользователя о следующем при использовании подлокотников: запрещается прилагать к данному изделию усилие более 7 кг; проявить особое внимание в случае перемещения пациентов, в теле которого находится игла; а также запрещается использовать данное изделие для области, подлежащей сканированию.




Предупреждающие наклейки для распределителя мощности



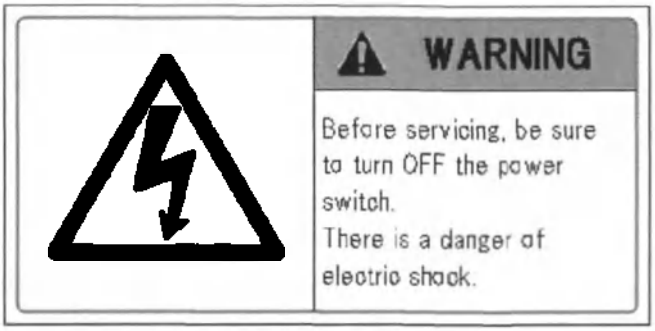
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Предупреждающая наклейка для распределителя мощности

Наносится на переднее покрытие распределителя мощности.

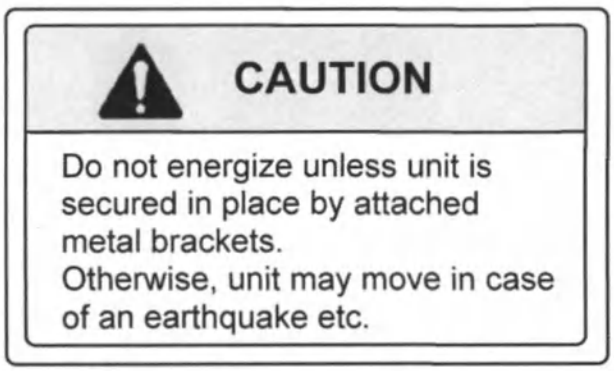
Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости ОТКЛЮЧИТЬ электропитание распределителя мощности, прежде чем выполнять сервисное обслуживание.




<2> Предостерегающая наклейка для распределителя мощности

Наносится на переднее покрытие распределителя мощности.

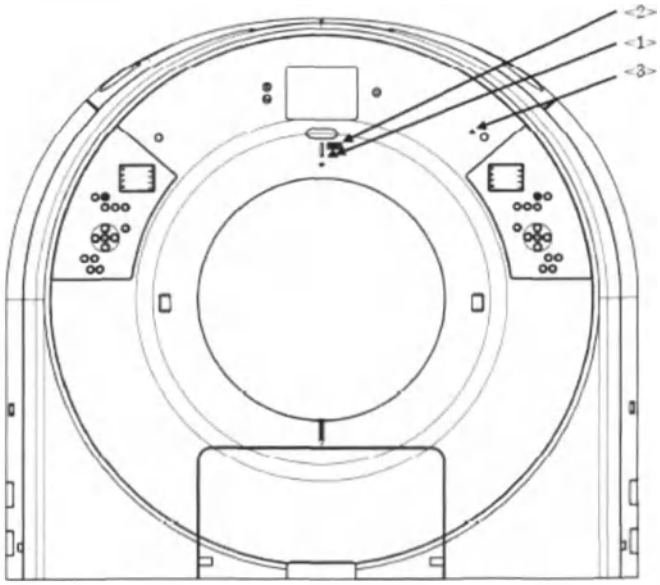
Данная наклейка предупреждает пользователя о необходимости зафиксировать распределитель питания на месте, прежде чем начать его использование.




Расположение символов лазерной безопасности на гентри



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



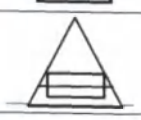

| | |
|---|---|
|  | <1>Символ ионизирующего излучения |
|  | <2>Маркировка лазера<br>Лазерное излучение<br>Не смотрите в луч<br>СВ. 635 нм, макс. 1 мВт<br>IEC 60825-1 :2014<br>Лазерное изделие класса 2 |
|  | <3>Символ лазерного пучка |

Общепринятые символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Номер по каталогу |
|  | Серийный номер |



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

| | |
|---|---|
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Переменный ток |
|  | Осторожно! |
|  | Следуйте инструкциям по эксплуатации. Этот символ указывает на необходимость обращения к данному руководству для получения дополнительной информации. |
|  | Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC по медицинским устройствам при наличии на нем такой маркировки соответствия CE. |
|  | Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2002/96/EC) Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. |
|  | Использование батарей (Директива 2006/66/EC) Директива 2006/66/EC требует раздельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей. |
| Canon | Логотип производителя |
| EAC | Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза |
| MD | Изделие является медицинским изделием (согласно оценке соответствия CE) |
| IPX8 | Стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды по международному стандарту МЭК 60529 (DIN 40050, ГОСТ 14254).<br>X- Опущена первая характеристическая цифра;<br>8- Защита от вредного воздействия проникновения воды в результате длительного погружения. |
| IP00 | Стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды по международному стандарту МЭК 60529 (DIN 40050, ГОСТ 14254).<br>Нет защиты от внешних твердых предметов и от проникновения воды. |
| IPX1 | Стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды по международному стандарту МЭК 60529 (DIN 40050, ГОСТ 14254).<br>X- Опущена первая характеристическая цифра;<br>1- Защита от вредного воздействия проникновения воды в результате вертикального каплепадения. |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания части изделия |
|  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора |
|  | Тип/номинал предохранителя |



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

**14. Сведения об упаковке.**

**Упаковка МИ.**

Все компоненты МИ упакованы в полиэтилен, и проложены специализированной пеной для транспортировки. После принятия мер по защите МИ механическими способами, изделие помещается в промежуточную картонную упаковку. После изделие и его компоненты размещаются с учетом всех норм и требований в транспортировочную коробку. Внешняя транспортировочная коробка изготовлена из уплотненного картона (картон повышенной прочности), она помещается на специальный деревянный транспортировочный поддон и закрепляется на нем полиуретановыми ремнями и прочими надежными фиксаторами.

Фотографии упаковки компонентом медицинского изделия



**Габариты и вес упаковки**

| Наименование компонента | Габаритные размеры (ДхШхВ), см | Вес БРУТТО, кг |
|---|---|---|
| Упаковка для транспортировки гентри (включая рентгеновский генератор, детектор, рентгеновскую трубку) | 258 x 121 x 236 | 2360 |
| Упаковка для транспортировки кожухов гентри | 218 x 123 x 208 | 240 |
| Упаковка для транспортировки стола процедурного:<br>- Процедурный стол СВТВ-032А<br>- Процедурный стол СВТВ-032В | <br>305 x 88 x 96<br>259 x 88 x 96 | <br>800<br>760 |



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

| | | |
|---|---|---|
| Упаковка для транспортировки основного состава системы (за исключением гентри, детектора, рентгеновской трубки, блока CON BOX, стола процедурного, комплекта для позиционирования, распределителя питания) | 135 x 132 x 72 | 135 |
| Упаковка для транспортировки блока CON BOX | 125 x 83 x 206 | 385 |
| Упаковка комплекта для позиционирования | 195 x 100 x 83 | 230 |
| Упаковка для транспортировки для распределителя питания | 106 x 88 x 168 | 670 |

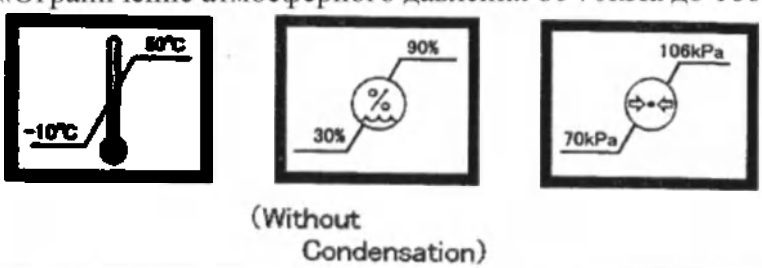
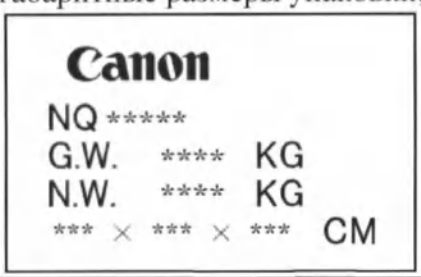
**Маркировка упаковки**

Маркировка наносится на упаковку медицинского изделия и на само изделие, в том числе на отдельные компоненты и принадлежности.

Транспортные коробки, в которых система поставляется пользователю должны содержать следующую информацию:

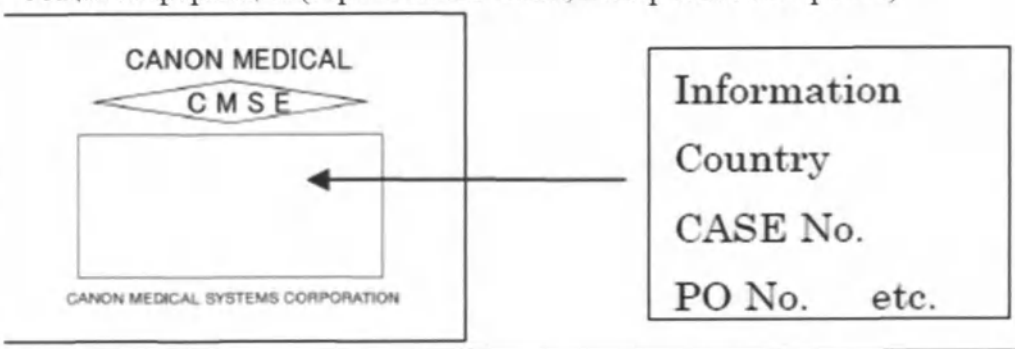
- наименование медицинского изделия (системы);
- наименование и адрес производителя;
- страна происхождения;
- наименование компонента системы;
- дата производства;
- серийный номер;
- минимальные технические характеристики, требования к питанию;

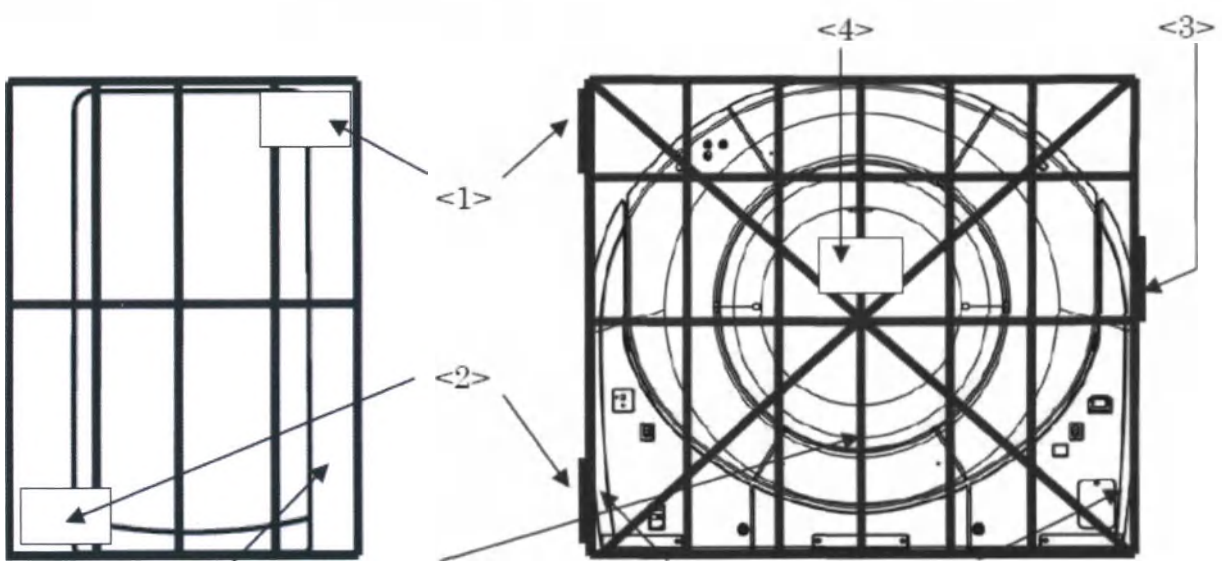
а также:

| | |
|---|---|
| <1> | - символ «Ограничение температуры от -10 °С до +50 °С»;<br>- символ «Ограничение влажности от 30% до 90% (без конденсации)»<br>- символ «Ограничение атмосферного давления от 70кПа до 106 кПа»<br>  |
| <2> | - логотип производителя;<br>- количество единиц;<br>- масса нетто/брутто, габаритные размеры упаковки;<br>  |
| <3> | - символ «Беречь от влаги»;<br>- символ «Беречь от солнечных лучей»; |



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

| | |
|---|---|
| | - символ «Хрупкое. Осторожно!»;<br>- символ «Вверх»;<br>  |
| <4> | - общая информация (страна назначения, номер заказа и прочее)<br>  |
| <5> | - символ «Положение центра тяжести»<br>  |
| <6> | - символ «Консолидированная позиция»;<br>  |




**Валидация упаковки МИ.**

**Целью проведения испытаний упаковки являлось подтверждение качества упаковочного материала и способности упаковочной системы защитить систему от опасностей, которые с различной степенью вероятности, связаны с доставкой изделия покупателю и хранением.**



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

В испытаниях участвовало несколько систем, упакованных вышеописанным методом. Выводы о качестве упаковки и ее способности защищать медицинское изделие были сделаны на основе анализа результатов проведенных испытаний.
Индивидуальные тесты включали: начальную механическую обработку (Имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.), вибрацию транспортного средства (вибростенд) и конечное механическое тестирование (Имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.).
По окончанию тестирования аномальных повреждений или любого другого необычного физического ущерба отмечено не было. Все испытания проводились в современной лаборатории на современном, предварительно откалиброванном оборудовании опытным инженером – испытателем.
Резюмируя все вышеуказанные факты, компания производителя квалифицировала упаковку МИ, как надежную защиту своего изделия, которая гарантирует целостность и работоспособность изделия при транспортировке и доставке ее покупателю.

## 15. Срок службы

Ожидаемый срок службы составляет 10 лет при условии проведения указанных процедур осмотра и технического обслуживания. Однако срок службы зависит от условий использования; индивидуально определённые сроки (при их наличии) имеют приоритет. Замена перечисленных ниже частей должна производиться даже в рамках ожидаемого срока службы.
<1> Периодически заменяемые детали
<2> Расходные детали
<3> Неисправные детали
Имейте в виду, что для аппарата используются серийно выпускаемые запчасти, конструкция которых может периодически видоизменяться. По этой причине в некоторых случаях может оказаться невозможным предоставить запасные части даже в рамках ожидаемого срока службы.

## 16. Перечень расходных материалов

Для данной системы предусмотрены следующие расходные детали.
• Жесткий диск.
• Массив дисков.
Рентгеновская трубка.
• Теплообменник рентгеновской трубки (8000 часов).
• 150-кВ высоковольтный кабель (200 000 срезов).
• Контактное кольцо.
• Проектор.
• Комплект для позиционирования, в том числе мат стола пациента, ремень для фиксации пациента и мат под голову.
• Мышь, клавиатура (специальные клавиши).
• Монитор.
• Вентиляторы.

## 17. Требования безопасности и меры предосторожности

При эксплуатации данного оборудования необходимо соблюдать следующие меры по обеспечению безопасности пациента и оператора.


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

**Меры предосторожности**

1. Если КТ-система используется для исследования экстренных пациентов, то для диагностики должен быть доступен другой тип исследования, предусмотренный для случаев неисправности / нарушения работы системы, сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы.
* Если система перезапускается по причине сбоя электропитания или непредвиденного выключения системы, то процесс восстановления может занять до 1 часа.
2. Если возникают подозрения в неисправности системы, убедитесь в безопасности пациента, незамедлительно прекратите использование системы и обратитесь к сервисному представителю.
* Если возникает дым или возгорание в системе, выключите переключатель на распределительном щите.
* Если облучение рентгеновскими лучами выполняется отличным от указанного образом, т. е. облучение рентгеновскими лучами выполняется вне указанного диапазона времени облучения, незамедлительно нажмите кнопку аварийного останова.
3. Не допускайте контакта системы с любыми жидкостями, такими как вода, моча, химические препараты или моющие средства. В противном случае может возникнуть неисправность или короткое замыкание, которые могут привести к телесным повреждениям или удару электрическим током.
* При попадании в систему какой-либо жидкости немедленно отключите электропитание и тщательно высушите систему. После этого обратитесь к сервисному представителю.
4. Запрещается открывать гентри посредством снятия винтов, а также запрещаются самостоятельные попытки выполнить демонтаж или изменение конструкции гентри. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или неисправности системы. Также существует риск получения травмы глаз из-за воздействия лазерных лучей. Обратитесь к сервисному представителю в целях проведения инспекции, регулировки или ремонта деталей внутри гентри.
5. При использовании системы убедитесь в соблюдении указанных условий эксплуатации. В противном случае система может работать неправильно или может возникнуть неисправность системы.
* Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия. Если система используется при перекрытых вентиляционных отверстиях, это может привести к неправильной работе или неисправности системы из-за перегрева.
* Использование устройств, излучающих радиоволны, рядом с подобным электронным медицинским оборудованием может нарушить их работу, что может привести к неправильной работе системы или к снижению соотношения сигнал — шум, что может ухудшить качество изображений. Запрещается приносить или использовать устройства, излучающие радиоволны, такие как мобильные телефоны, приемопередатчики, радиоуправляемые игрушки, в помещении, где установлена данная система.
Кроме того, установите данную систему в месте, наиболее удаленном от оборудования, генерирующего высокоуровневое электромагнитное излучение (лазерные хирургические установки, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д.)
6. В случае КТ-процедур, требующих сканирования поверх медицинского изделия в течение более чем нескольких секунд, например в случае КТ-перфузии или интервенционных исследований, штатный медицинский персонал должен быть готов предпринять экстренные меры в случае возникновения неблагоприятных побочных реакций.
7. Оператор всегда должен принимать соответствующие меры предосторожности во избежание облучения рентгеновскими лучами по время использования системы. В частности, если во время сканирования необходимо зайти в помещение сканирования, требуется соблюдать меры предосторожности, такие как использование защитной одежды или соответствующих экранов, чтобы минимизировать воздействие рентгеновских лучей.
8. Запрещается смотреть прямо на пучок лазерного излучения. Это может привести к травме глаз. При позиционировании орбитомеатальной линии попросите пациента закрыть глаза.


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

9. Запрещается подвергать систему (в том числе ее принадлежности) нагрузкам, превышающим ее грузоподъемность. Это может повредить систему (или ее принадлежности).
* На опоре для ног допускается размещать только ноги пациента.
10. Периодически выполняйте проверку основного модуля системы и ее принадлежностей. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.
11. Обеспечьте безопасность потребителя при осуществлении технического обслуживания и проверки.
* Перед проведением очистки и дезинфекции убедитесь в том, что электропитание отключено. При включенном электропитании переключатели могут быть нажаты случайно, что станет причиной несчастного случая.
12. Запрещается выполнять калибровку томографа, тестирование томографа или прогрев трубки, когда пациенты или персонал находятся в помещении сканирования. Убедитесь, что приняты соответствующие меры для минимизации рентгеновского облучения.
* В целях подтверждения завершения прогрева убедитесь, что индикация (размыкающей) клавиши погасла. (Если индикация данной кнопки погасла, то прогрев завершен.)
13. В зависимости от состояния пациента необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении исследования пациентов, страдающих артериальной гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также нервных, ослабленных, находящихся без сознания пациентов, пациентов с ограниченными возможностями, детей. Кроме того, при необходимости должно присутствовать сопровождающее лицо.
* Поскольку поведение пациентов в бессознательном состоянии, в состоянии опьянения и т. д. может быть непредсказуемо, то таких пациентов следует надежно фиксировать с помощью фиксатора головы и ремня для фиксации тела пациента, чтобы предотвратить падение с деки стола пациента.
14. Во время КТ-исследования всегда внимательно наблюдайте за пациентами и прерывайте сканирование в случае возникновения проблем. В случае неисправностей необходимо принять соответствующие меры во избежание травм пациента.
15. Запрещается подвергать рентгеновскому облучению беременных, вероятно беременных и пациенток в период лактации.
16. Запрещается использовать данную систему для выполнения исследований или лечения, если по причине состояния пациента они могут быть для них опасными.
17. Во время сканирования всегда требуется соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы минимизировать облучение пациента.
Во избежание ненужного сканирования, которое приводит к ненужному облучению пациента рентгеновскими лучами, задавайте соответствующий диапазон сканирования во время плана сканирования.
* В частности, при обследовании детей необходимо соблюдать особую осторожность, а воздействие излучения на пациентов необходимо свести к минимуму, воспользовавшись предназначенной для детей функцией eXam Plan.
18. Обязательно выполните техническое обслуживание и проверку системы и всех принадлежностей. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным несчастным случаям. В случае обнаружения неисправностей основного модуля системы или каких-либо принадлежностей немедленно прекратите их использование и обратитесь к сервисному представителю.
19. Мультипланарная реконструкция предназначена для использования только в качестве вспомогательного средства диагностики в составе системы диагностики. Необходимо полное понимание всех ее ограничений, при постановке заключительного диагноза запрещается полагаться исключительно на изображения или результаты расчетов, полученные с помощью приложения мультипланарной реконструкции.
* Что касается изображений, содержащих информацию, полученную при измерениях, требуется проявлять особую осторожность в отношении взаимосвязи между точкой измерения, отмеченной на плоскости сечения, и измеренным значением.


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

* При измерении изображений мультипланарной реконструкции проверяйте положения точек измерения при просмотре трех плоскостей поперечных сечений.
20. Когда изображения выводятся с помощью программного обеспечения для вывода трехмерных изображений, убедитесь, что вы осведомлены обо всех соответствующих ограничениях, и проявляйте особую осторожность при выполнении диагностики на основе данных таких изображений.
* Поскольку необходимая область может быть изъята с помощью приложения трехмерной визуализации, то может быть сгенерировано трехмерное изображение, которое отличается от фактических данных изображения.
* Невозможно отобразить области, удаленные в процессе обработки с удалением отображения костной ткани, даже если оптическая плотность, уровень и ширина окна были изменены. Перед выполнением обработки области убедитесь, что вы подтвердили, что область, важная для выполнения диагностики, не была удалена.
* Невозможно отобразить области, удаленные в процессе обработки сегментации, даже если оптическая плотность, уровень и ширина окна были изменены. Перед выполнением обработки области убедитесь, что вы подтвердили, что область, важная для выполнения диагностики, не была удалена.
* Что касается изображений, содержащих информацию, полученную при измерениях, требуется проявлять особую осторожность в отношении взаимосвязи между точками измерения, отмеченными на изображении, и измеренными значениями.
* При измерении изображений мультипланарной реконструкции проверяйте положения точек измерения при просмотре трех плоскостей поперечных сечений.
* Когда цвет задан как «None» (отсутствует) или «Black» (черный), или если оптическая плотность задана на значение, близкое к нулю, то видимая область может исчезнуть, что может привести к отсутствию отображения области, необходимой для диагностики.
* Отмена вставленного диапазона настройки цветовой схемы приводит к потере информации настройки цвета для КТ-чисел в диапазоне, которые могут не отобразиться в области, содержащей значимые результаты диагностики. (Цвет, заданный до вставки нового цветового диапазона, автоматически не восстанавливается.)
21. Данная система не предусматривает использование дефибриллятора. Запрещается использовать внешний дефибриллятор, когда пациент контактирует с системой. Это может привести к повреждению системы или ее неправильной работе.

**Общие требования безопасности**

Если оборудование подключено к сети, для которой любое из следующих указанных условий верно, то система может быть поражена вредоносными компьютерными программами (вредоносное программное обеспечение, например компьютерный вирус или червь, который наносит вред работе компьютера). Пользователь должен принимать меры безопасности для защиты оборудования от такого заражения.
• В компьютерной сети не установлены средства обеспечения безопасности.
• В компьютерной сети существует опасность вторжения вредоносного ПО.
• К сети подключено оборудование, для которого выполняется любое из следующих условий.
(a) Безопасность оборудования не контролируется пользователем.
(b) К оборудованию может получить доступ не уполномоченное пользователем лицо.
(c) Оборудование может быть подключено к сети способом беспроводной связи.
2. Соблюдайте следующие инструкции во избежание заражения оборудования вредоносными компьютерными программами (вредоносным программным обеспечением, например компьютерными вирусами или червями, повреждающими работу компьютеров). Если оборудование заражено вредоносными компьютерными программами, то данные, хранящиеся в оборудовании, могут быть потеряны, взломаны, повреждены или могут стать доступными для неуполномоченных лиц; оборудование может начать работать неправильно; также оборудование может стать источником заражения вредоносными компьютерными программами.


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

• Запрещается подключать такое оборудование к сети, для которой не установлен контроль доступа.
• Запрещается подключать данное оборудование к сети Интернет.
• При использовании внешних носителей информации (таких как носитель данных DICOM или DVD) предварительно убедитесь, что такие носители данных не заражены вредоносным программным обеспечением.
• Запрещается выполнять любые другие действия, которые могут привести к заражению системы.
3. В данной системе установлены встроенные программные средства для обеспечения компьютерной безопасности McAfee Embedded Control (MEC) из белого списка авторизованных программ. Встроенные программные средства для обеспечения компьютерной безопасности MEC допускают действие только тех исполняемых файлов, которые зарегистрированы в белом списке авторизованных программ в целях предотвращения заражения вредоносным программным обеспечением. Несмотря на наличие установленных программных средств для обеспечения компьютерной безопасности MEC, тем не менее, вероятность заражения вредоносным программным обеспечением существует. Поэтому необходимо, чтобы пользователь соблюдал меры безопасности для защиты оборудования от заражения вредоносным программным обеспечением.
4. Чтобы обеспечить необходимый уровень безопасности, выполните следующие действия. Невыполнение данных требований может повлечь за собой такие случаи нарушения безопасности, как несанкционированное использование системы, удаление данных, фальсификация данных и утечка данных.
* Внедрите соответствующий контроль доступа в локации, где установлена система, в целях предотвращения возможности эксплуатации системы неуполномоченными лицами. Кроме того, при регистрации пользователей в данной системе убедитесь, что управление настройками учетных записей пользователей выполняется правильно, например, ограничение доступа к функциям в зависимости от обязанностей пользователя.
* Используйте для доступа к системе пароль, который сложно угадать или взломать. Кроме того, необходимо реализовать систему управления паролями, которая исключает их раскрытие третьим лицам.
* Для идентификации лиц, получающих доступ к данным, в системе используются записи контроля доступа. Применение таких записей контроля доступа позволяет эффективно расследовать случаи несанкционированного использования системы или других нарушений. Поэтому пользователь должен надлежащим образом хранить записи контроля доступа и периодически проверять их в целях предотвращения несанкционированного использования системы.
* Назначьте системного администратора, в обязанности которого будет входить тщательный контроль возможных рисков (настройка системы, средства обеспечения безопасности сети и т. д.) в целях обеспечения надлежащего уровня безопасности.
* При передаче данных, содержащих персональную информацию (например, фамилию и имя пациента), из системы на внешние носители (например, DVD) и при печати таких данных на принтере и т. д. необходимо надлежащим образом осуществлять управление носителями или распечатками, чтобы предотвратить утечку персональных данных.
* Во избежание утечки данных убедитесь, что вы вышли из системы с помощью функции выхода из системы HIPAA (Закон США о сохранении медицинского страхования и персонифицированного учета в здравоохранении), на время, когда система не используется. Несмотря на то, что выход из системы осуществляется автоматически по истечении заданного времени, рекомендуется также выполнять выход из системы с консоли.
5. Если поверхности системы, принадлежности стола пациента или дополнительные установки загрязнены кровью или другими потенциально инфицированными материалами и если требуется очистка и дезинфекция, то выполните очистку и дезинфекцию согласно порядку, указанному в данном руководстве.
* Во избежание заражения пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.


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

* Прежде чем выполнять процедуру дезинфекции, внимательно прочтите инструкции по обращению с дезинфицирующими средствами, ознакомьтесь с их характеристиками и примите соответствующие меры предосторожности при их использовании.
Выполните дезинфекцию системы, принадлежностей стола пациента и дополнительных установок согласно инструкции.
6. Прежде чем использовать переключатель автоматического возврата в исходное положение, переключатель автоматической установки положения и т. д., убедитесь в отсутствии препятствий вокруг гентри и стола пациента или на траектории движения деки стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к телесным повреждениям или повреждению системы.
* В случаях, когда данная система используется совместно с другими системами, такими как хирургические рентгеновские системы, соблюдайте осторожность и предотвращайте контакт с пациентом и системой во время работы.
* При осуществлении движения стола пациента ВНИЗ соблюдайте осторожность и не допускайте возникновения препятствий между верхней рамой стола пациента и ногой.
7. Не используйте постоянно клавиатуру в течение длительного времени. Постоянное использование клавиатуры в течение длительного времени может привести к функциональным нарушениям движений рук или кистей рук со стороны нервной системы.
8. Убедитесь в том, что вспомогательные принадлежности для стола надежно закреплены. В противном случае вспомогательные принадлежности могут упасть или закрепленные секции могут быть повреждены, послужив при этом причиной несчастного случая.
9. Соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание травм при использовании капельницы.
* Запрещается использовать стойку капельницы для опоры любых предметов, кроме пакета или баллона капельницы.
* Во избежание отсоединения катетера для внутривенного введения при вращении стойки капельницы убедитесь, что элемент внизу стойки капельницы вставлен в паз вверху ручки стола пациента.
* Во избежание препятствия движению гентри убедитесь, что положение крюков стойки капельницы перпендикулярно направлению движения стола пациента.
* Стойку капельницы можно удлинить или укоротить. Надежно закрепите крепежный винт. В противном случае, если он снят, стойка может упасть.
* Запрещается использовать стойку капельницы, отличную от поставляемой вместе с данной системой.
* Запрещается перемещать Стол процедурный внутрь или наружу, удерживая стойку капельницы.
10. Убедитесь, что вы правильно используете принадлежности для стола пациента. В противном случае это может привести к травме или повреждению системы.
11. Убедитесь, что водный фантом размера М передвигают более одного человека. Поскольку его вес превышает 20 кг, его падение может привести к повреждению системы или травме человека. Проявляйте осторожность, чтобы при выполнении этих действий уберечь пальцы от защемления.
12. Используйте систему только тогда, когда выполнена ее правильная проверка и регулировка. Если используется система, которая не была проверена и отрегулирована надлежащим образом, то получение соответствующих изображений невозможно.
* Если сканирование выполняется до стабилизации детектора, то на изображении могут возникнуть артефакты ложного оконтуривания. Чтобы стабилизировать детектор, соблюдайте следующие меры предосторожности.
• Если температура в помещении сканирования находится в пределах указанного диапазона
Подождите не менее 2 часов после включения электропитания детектора.
• Если температура в помещении сканирования выходит за пределы указанного диапазона
Включите систему кондиционирования воздуха. Затем включите электропитание детектора и подождите не менее 4 часов.


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

* Если не получены данные калибровки (данные калибровки системы кондиционирования воздуха), то на изображении могут появиться артефакты ложного оконтуривания.

13. Процесс завершения работы системы требуется выполнять правильно. Несоблюдение такого требования может привести к повреждению файловой системы, нарушению работы системы, потере данных или к неисправности системы.

* Когда электропитание системы выключается, убедитесь, что процесс завершения работы системы был выполнен правильно, согласно следующему порядку действий, приведенных в руководстве по эксплуатации.

14. Если питание от сети переменного тока отключается без предварительного процесса завершения работы системы по следующим причинам, то включите электропитание в течение 72 часов. В противном случае данные изображений могут быть потеряны.

• Если питание от сети переменного тока было случайно отключено.

• Если питание от сети переменного тока было отключено по непредвиденным причинам, например из-за сбоя электроснабжения.

15. Когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него, или когда пациент находится на столе пациента, всегда соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить падение пациентов со стола пациента и предотвратить защемление их рук.

* Попросите пациента лечь на Стол процедурный и встать с него только после отключения переключателя незафиксированного положения (FREE). В противном случае дека стола может переместиться, что может привести к травме пациента.

* Не допускайте случайного нажатия ножной педали управления, когда пациент ложится на Стол процедурный или встает с него.

* Не позволяйте пациенту хватать край деки стола пациента. Может произойти защемление кистей рук или пальцев при сдвиге деки стола.

* Убедитесь, что пациент надежно зафиксирован на деке стола пациента. Убедитесь, что все части тела пациента, в том числе кисти рук, руки, ноги, волосы, одежда, находятся в пределах деки стола и не свисают с ее краев. Неправильная фиксация может привести к травме пациента, если возникает препятствие для работы системы, например может произойти защемление пальцев декой стола пациента.

* Запрещается ставить руки или предметы на покрытие под декой стола. Также не допускайте переноса веса тела пациента на покрытие. Может произойти защемление кистей рук пациента или это может привести к повреждению деки стола.

* Не допускайте прямого соприкосновения пациента с выступающими частями принадлежностей стола пациента. В противном случае пациент может получить травму.

* Запрещается надавливать на майларовое кольцо. Это может привести к повреждению поверхности, что может привести к травме пациента.

16. Выбор условий сканирования и позиционирование должны выполняться точно и надлежащим образом. Кроме того, требуется удалить все металлические предметы из области в диапазоне сканирования. В случае невыполнения таких действий могут возникнуть нежелательные эффекты на изображениях (такие как артефакты, сдвиг КТ-числа и т. д.).

* Если шум на изображении возрастает по причине возрастания соотношения сигнал-шум, или если возникают артефакты, то измените условия сканирования.

* Если расстояние вертикального перемещения стола пациента велико, убедитесь, что зазор между пациентом и гентри достаточен и только затем переместите Стол процедурный, чтобы не возникло препятствий между пациентом и гентри.

17. Все указания касательно выбора дозы рентгеновского облучения или дозы внутривенного контрастного вещества или других лекарственных средств приведены в данном руководстве по эксплуатации только для справки. Приведенные в данном руководстве рекомендации не должны заменять клинические суждения медицинского работника. Сканирование должно проводиться на основании клинического заключения медицинского работника о допустимом воздействии на пациента ионизирующего излучения. При исследовании следует руководствоваться принципом разумно достижимого минимума (РДМ) лучевой нагрузки, принимая во внимание такие факторы, как состояние пациента, его размеры и возраст, область, подлежащую визуализации, а также цели диагностики.



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

18. Особую осторожность при подборе дозы облучения требуется соблюдать при сканировании младенцев, детей до шести месяцев и пациентов, ранее подвергавшихся сканированию.
19. При установке диапазона сканирования необходимо соблюдать особую осторожность во избежание воздействия рентгеновских лучей на хрусталик глаза.
20. Прежде чем начать сканирование, убедитесь, что трубка капельницы для внутривенного введения и трубка инжектора, применяемые при сканировании с контрастированием, не будут защемлены и отсоединены при движении стола пациента. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента.
* Чтобы обеспечить безопасность пациента, обратите особое внимание на этот момент, в случае, когда требуется большое расстояние для перемещения стола пациента после отслеживающего сканирования и перед последующим сканированием или когда требуется сканирование большого диапазона.
21. Прежде чем начать сканирование, полностью изучите все аспекты, которые могут ограничивать надлежащее выполнение исследования. В противном случае соответствующее выполнение сканирования может оказаться невозможным или система может выйти из строя.
* Прежде чем начать сканирование, убедитесь, что на устройстве хранения данных (жестком диске) системы достаточно свободного места для сохранения данных сканирования (данных изображений).
* Запрещается одновременно переносить необработанные данные и выполнять сканирование.
При выполнении спирального сканирования невозможно получить изображения реконструкции необходимого качества, если нажать кнопку прерывания сканирования до истечения времени, необходимого для двух оборотов после отображения необходимой плоскости со слоями.
22. Для создания соответствующих протоколов сканирования eXam Plan следует полностью учитывать существующие ограничения. В противном случае невозможно получить требуемые данные.
* Запрещается изменять положение пациента / направление вставки для отдельной функции eXam Plan.
* Если начальная контрольная точка времени неправильна, то в рамках расширенного исследования выполнить действительное сканирование может оказаться невозможным и т. д., то есть потребуется выполнить повторное сканирование. Таким образом, убедитесь, что начальные точки, такие как время начала и длительность паузы, подтверждены.
* Длительность паузы между различными элементами может быть больше указанного времени из-за изменения времени подготовки к сканированию, например для перемещения стола пациента. Таким образом, следует учесть, когда выполняется сканирование с контрастированием, при котором важно время начала сканирования.
* Если различие между положением стола пациента для отслеживающего сканирования и положением стола пациента для следующего сканирования более 1500 мм в случае CBTB-032A и более 1200 мм в случае CBTB-032B, то следующее сканирование выполнить невозможно. Установите положения стола таким образом, чтобы они были в пределах приемлемого диапазона.
* Продолжительность паузы для сканирования S&V может быть дольше заданного значения в зависимости от условий сканирования, таких как время сканирования и процесс коррекции реконструкции или операции в фоновом режиме, например процесс переноса изображений.
23. Если в системе возникла неисправность, проверьте состояние обрабатываемых данных. Кроме того, прежде чем завершить процесс обработки, убедитесь в правильности настроек. Если определить правильность изображений невозможно, то запрещается использовать такие изображения в качестве диагностических изображений.
* Если во время сканирования на экран выводится следующая информация, то проверьте реконструированные изображения на наличие нарушений.
• «Error – X-ray Tube Arc An x-ray tube arc was detected in the previous scan. Solution Check the image quality of the previous scan If the problem persists call service» («Ошибка — дуга рентгеновской трубки При предыдущем сканировании обнаружена дуга рентгеновской трубки.


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

Решение: Проверьте качество изображения, полученного при предыдущем сканировании. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в службу поддержки»)

* Если по какой-либо причине сканирование прерывается, убедитесь в правильности реконструированных изображений и сохраните только те изображения, которые были сгенерированы из необработанных данных, полученных во время текущего исследования.

* При выполнении спирального сканирования, если начальное или конечное положение не задано, если сканирование было прервано во время подготовительного перемещения деки стола пациента, обязательно переустановите положение деки стола пациента.

* В режиме S&S, если нажата кнопка прерывания сканирования сразу после завершения сканирования, проверьте положение деки стола пациента и оставшееся количество срезов сканирования и, при необходимости, переместите деку стола назад на расстояние одного среза или сократите оставшееся количество получаемых срезов на один срез.

24. Во избежание неправильного сканирования убедитесь, прежде чем начать сканирование или во время сканирования, что настройки сканирования и положение сканирования верны.

* Когда выполняется план цикла сканирования на сканограмме, то диапазон сканирования и положение стола пациента отображаются на сканограмме в окне статуса сканирования. Убедитесь, что положение сканирования правильное, прежде чем начать сканирование или во время сканирования. Если положение сканирования неправильное, то прервите работу функции eXam Plan и затем снова выполните план цикла сканирования.

Запрещается менять положение пациента после сканоскопии.

* Если план цикла сканирования на сканограмме не выполнен, то, прежде чем начать сканирование, проверьте панель управления гентри, чтобы убедиться, что начальное положение сканирования правильное.

25. Если индикатор высоты стола на панели управления показывает «---» мм и на сенсоре стола появилось сообщение «Notification – An error has occurred in couch sensor. Couch vertical movement is possible at low speed. For recovery procedures refer to "Troubleshooting Guide". If the problem persists call Service» («Уведомление — произошла ошибка сенсора стола пациента. Перемещение стола по вертикали возможно на низкой скорости. Процедуру восстановления см. в «Руководстве по поиску и устранению неисправностей». Если проблему устранить не удалось, обратитесь в службу поддержки»), это указывает на возникновение ошибки в сенсорной системе стола. Сканирование возможно, но механизм блокировки может не активироваться. Соблюдайте особую осторожность во избежание защемления пациента или оператора между гентри и столом пациента при перемещении стола пациента. Об ограничениях перемещения системы и процедурах восстановления см. информацию в отдельном «Руководстве по поиску и устранению неисправностей».

26. При выполнении перфузионных исследований мозга местная доза облучения пациента может быть намного выше, чем доза облучения при стандартных исследованиях головы. Это происходит потому, что выполняется повторяющееся сканирование пациента в одном и том же положении согласно протоколу перфузионного исследования мозга Brain Perfusion. Такое повторяющееся сканирование в одном и том же положении отличается от метода сканирования для стандартных исследований головы, при которых происходит сканирование всей головы, и, таким образом, доза облучения распределяется в голове равномерно. Следует учитывать повышенную местную дозу облучения для перфузионного исследования мозга Brain Perfusion при установке условий сканирования.

27. Многочисленные сканирования одной и той же анатомической области (например, динамическое сканирование) могут привести к повышению дозы облучения по сравнению со стандартным исследованием с однократным сканированием. Всегда требуется учитывать суммарную дозу облучения, прежде чем выполнять сканирование.

28. Изображения, полученные с помощью рекомендуемых протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion, использовать для постановки диагноза запрещается. Качество таких изображений неприемлемо для постановки диагноза в рамках стандартных исследований головы. Попытка получить качество изображений, приемлемое для постановки диагноза, посредством увеличения значений мА и кВ относительно указанных в рекомендуемых протоколах может привести к значительному увеличению дозы облучения



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

пациента. Всегда требуется учитывать ожидаемую дозу облучения, прежде чем выполнять сканирование.
29. Сравнение результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion при различных условиях сканирования, выполненных с помощью одной и той же системы компьютерной томографии, или результатов сканирования с использованием протоколов сканирования для перфузионных исследований мозга Brain Perfusion, выполненных с помощью разных систем компьютерной томографии, может привести к недействительным заключениям.
30. При стандартном статусе эксплуатации, в том числе в случаях когда изображения выводятся на устройство визуализации для вывода на пленку, выполняйте настройку таким образом, чтобы вся соответствующая информация выводилась на экран. Пропуск соответствующей информации из-за неверной настройки отображения может привести к неверной постановке диагноза или к ошибке в файловой системе учета документов (назначение не тому пациенту).
31. Во избежание ошибок в файловой системе учета документов убедитесь, что на пленке будут распечатаны правильные изображения и соответствующая информация.
32. Если электропитание системы или устройство визуализации будут отключены в процессе вывода изображений на пленку, то такой процесс будет нарушен. Таким образом, убедитесь, что все соответствующие файлы выведены, прежде чем выключать электропитание системы или устройства визуализации.
3. Необходимо внимательно обращаться с важными данными во избежание их случайного удаления.
* Периодически выполняйте резервное копирование важных данных изображений на сервер, на DVD-RAM и т. д. Кроме того, установите защиту необходимых необработанных данных. Если выбрана функция eXam Plan, то некоторые незащищенные массивы данных будут удалены.
34. Если регулярное удаление данных сканирования не выполняется, то свободное пространство на жестком диске системы постепенно уменьшается. Сохраняйте данные, хранящиеся на жестком диске системы, на устройства хранения данных, такие как DVD-RAM, чтобы освободить пространство для файлов в случае срочного сканирования.
35. Прежде чем удалять файлы изображений, убедитесь, что удаляемые файлы — именно те, которые следует удалить, и что все процессы в фоновом режиме завершены.
36. Если открыты некоторые окна вывода изображений или если функция вывода изображений перегружена, то процесс обработки может быть нарушен. Соблюдайте меры предосторожности в отношении ограничений системы.
* Во время выполнения обработки в режиме реального времени (сбор данных при спиральном сканировании, вывод на экран в режиме реального времени, Sure Start) запрещается запускать какие-либо функции вывода на экран (отображение очереди файлов, обработка изображения из второго и последующих окон вывода изображений на экран), поскольку это может привести к перегрузке системы. Если используются вышеуказанные функции, то процесс обработки, выполняющийся в режиме реального времени, может быть завершен неправильно.
* Если открыто более одного окна вывода изображений, не допускайте их наложения. В противном случае изменение условий окна может выполняться неправильно (например, если курсор переместить за пределы области вывода изображений, то окно станет черным).
37. В Т-режиме вывода на пленку соответствующая информация, которая печатается внизу пленки, предназначена для первого изображения. Изображения, получаемые при различных условиях, могут быть заданы на одном виртуальном снимке. В особенности обращайте внимание на направление обзора.
38. При исследованиях, включающих в себя КТ-флюороскопию, некоторые элементы дозы для КТ-флюороскопии не включены в значения элементов дозы, рассчитанные в качестве базовой суммарной информации. Убедитесь, что каждый элемент подтвержден.
Пренебрежение этим может привести к неправильной установке дозы.
Значения дозы для КТ-флюороскопии, не включенные в состав базовой суммарной информации, приведены далее.
• CTDIvol.


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

39. В журнале учета доз облучения можно зарегистрировать до 256 сканирований в качестве результатов исследования в одном массиве данных на одного пациента. Результаты исследований для количества более 256 сканирований не регистрируются. В результате только результаты исследований в количестве до 256 сканирований могут отображаться в блоке базовой и подробной информации при выводе общих данных. Это следует учитывать при ссылке на информацию о дозе облучения. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной итоговой дозе облучения пациента.
40. Убедитесь, что вы не используете кривую ЭКГ и значения ЭКГ, отображаемые на мониторе Station и на мониторе консоли в целях постановки диагноза. Выводимые на экран данные ЭКГ представляют собой периодические сигналы, отображаемые в виде кривой, и не являются фактической кривой ЭКГ. Кроме того, при отображении данных ЭКГ происходит небольшая задержка.
41. При выполнении динамического сканирования требуется полное понимание следующих мер предосторожности и соблюдение осторожности при использовании результатов исследования в целях постановки диагноза.
* Анализ кривой выполняется после начала контрастирования. Таким образом, полноконтрастное изображение применяется для установки начального времени контрастирования, полученные результаты могут оказаться ненадежными, что может привести к постановке неправильного диагноза.
* Если одновременно выполняется анализ более чем одной группы, то для всех групп будет задано одно и то же начальное время контрастирования. Таким образом, выполняйте настройку с использованием группы с наиболее ранним временем начала контрастирования (группы срезов, полученных в местоположении, ближайшем к сердцу).
* Не сохраняйте на внешние носители данных и не переносите в режиме реального времени данные пациентов, для которых в данный момент выполняется процесс реорганизации серии. Генерирование серии может выполняться неправильно.
* Запрещается выполнять операции динамических исследований в течение сканирования, если данное оборудование установлено в томографе. Настройки окна для выводимого на экран в данный момент изображения, полученного при сканировании, можно изменить.
* Если после реорганизации серии такая серия используется другим приложением, то это может негативно повлиять на обработку данных.
42. В случае изображений криволинейной планарной реконструкции (CPR) внимательно проверяйте направление просмотра изображений.
* Если для отражения влево/вправо или вверх/вниз используется кнопка поворота / зеркального отражения при генерировании изображения криволинейной планарной реконструкции (с помощью функции Curved Image), убедитесь, что ориентация изображений понимается правильно. Во избежание неверного толкования ориентации изображения проверьте отметки на изображении криволинейной планарной реконструкции и отметку положения пациента на плоскости, используемой для установки панорамного изображения. Отметку положения, отображаемая при повороте изображения криволинейно планарной реконструкции, можно сдвигать до 45°.
43. Когда используется функция Spine MPR для мультипланарной реконструкции позвоночника, внимательно проверяйте направление просмотра изображения и отметку положения.
* Взаимосвязь между направлениями просмотра трех ортогональных изображений, выводимых на экран одновременно в режиме Spine MPR, отличается от их взаимосвязи в других режимах мультипланарной реконструкции.
* Направление просмотра наклонных изображений, соответствующих курсору наклонной плоскости для режима Spine MPR, отличается от направления просмотра для нормальных режимов вывода на экран изображений мультипланарной реконструкции.
44. Внимательно проверяйте направление просмотра изображений и отметки положения пациента. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой постановку неправильного диагноза.


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

* Порядок назначения количества изображений плоскости мультипланарной реконструкции позвоночника для функции Spine MPR отличается в зависимости от ориентации курсора наклонной плоскости. Проверьте фронтальную и сагиттальную плоскости, чтобы подтвердить назначение нумерации изображений плоскостей.

45. Области, необходимые для диагностики, можно удалить из данных на странице трехмерной визуализации в результате обработки изображений. Прежде чем выполнять диагностику, проверьте оригинальные изображения в двухмерном отображении и отображении данных мультипланарной реконструкции.

46. Запрещается менять название выходного файла. Такое действие может привести к ошибочной идентификации данных. (Запрещается копировать выходной файл в формате AVI с носителя данных DICOM на другой носитель данных или на жесткий диск.)

47. Запрещается переписывать файл с соответствующей связанной информацией. Такое действие может привести к постановке неверного диагноза или ошибочной идентификации данных пациентов. (Запрещается копировать выходной файл в формате AVI с носителя данных DICOM на другой носитель данных или на жесткий диск.)

48. Укажите S&V для сканирования, прежде чем выполнять функцию Sure Start. Кроме того, задайте и клавишу для автоматического просмотра Autoview и активируйте настройку автоматического просмотра Autoview в функции eXam Plan, установив на ON (ВКЛ.).

Если указан режим сканирования, отличный от режима S&V (такой как S&S), то изображение для настройки ОИ не отображается автоматически, когда на экран выведено окно настроек функции Sure Start.

49. Контрольный лист диапазона сканирования указывает на диапазон сканирования на высоте положения центра сканирования для справки. Фактический диапазон сканирования отличается в зависимости от высоты стола пациента и условий настройки листа. Используйте справочный лист диапазона сканирования только для справки. Чтобы обеспечить точность диапазона сканирования, проверяйте диапазон сканирования с помощью сканограмм.

50. При выполнении спирального сканирования субъекта, имеющего резкие изменения в аксиальном направлении, запрещается устанавливать большой питч или толщину отсканированного среза. В противном случае могут возникнуть артефакты от анатомических структур (таких как кости с высокой абсорбцией рентгеновского излучения).

**Меры предосторожности при использовании имплантированных или внешних электронных устройств**

• Прежде чем выполнять КТ-сканирование, оператор должен воспользоваться сканограммой, чтобы определить наличие имплантированных или внешних электронных медицинских изделий и, при наличии, их местоположение относительно программируемого диапазона сканирования.

• В случае КТ-процедур, при которых медицинское изделие находится внутри или непосредственно прилегает к программируемому диапазону сканирования, оператор должен выполнить следующие действия:

o определить тип медицинского изделия;

o если это возможно и целесообразно, то переместить внешние медицинские изделия за пределы диапазона сканирования;

o попросить пациентов с нейростимулятором временно отключить медицинское изделие на время выполнения сканирования;

o минимизировать рентгеновское облучение имплантированного или внешнего медицинского изделия следующим образом:

■ использовать наименьший возможный ток в рентгеновской трубе с учетом получения необходимого качества изображения; и

■ убедиться, что рентгеновские лучи не воздействуют на медицинское изделие дольше нескольких секунд;

• После КТ-сканирования непосредственно через имплантированное или внешнее медицинское изделие:

o убедитесь, что пациент снова включил медицинское изделие, если оно было отключено перед сканированием;



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

о убедитесь, что пациент проверил правильность работы медицинского изделия, даже если оно было выключено;
о попросите пациентов незамедлительно обратиться в их лечебно- профилактическое учреждение в случае подозрения в нарушении функций медицинского изделия после выполнения КТ-сканирования.
Предварительное уведомление 1 службы здравоохранения FDA: «Возможные неисправности электрических медицинских изделий, вызванные выполнением сканирования методом компьютерной томографии» (14 июля 2008 г.).
Другие рекомендации
Проконсультируйтесь с направившим пациента врачом или с врачом, выписавшим имплантированное устройство, чтобы выяснить, требуется ли предпринять какие-либо дополнительные действия для сканирования пациента.
Если есть такая возможность, проконсультируйтесь с производителем имплантированного устройства, прежде чем выполнять сканирование пациента.

**Обеспечение радиационной защиты**
Оператор всегда должен принимать соответствующие меры предосторожности во избежание облучения рентгеновскими лучами во время использования системы. В частности, если во время сканирования необходимо зайти в помещение сканирования, требуется соблюдать меры предосторожности, такие как использование защитной одежды или соответствующих экранов, чтобы минимизировать воздействие рентгеновских лучей.
Поскольку в системе используется рентгеновское излучение, на всех этапах проектирования принимались меры предосторожности для обеспечения защиты от воздействия рентгеновского облучения.
Однако полную защиту обеспечить невозможно.
Таким образом, оператор всегда должен проявлять осторожность во избежание облучения рентгеновскими лучами при работе с системой.
В частности, если во время сканирования необходимо зайти в помещение сканирования, требуется соблюдать меры предосторожности, такие как использование защитной одежды или соответствующих экранов, чтобы минимизировать воздействие рентгеновских лучей.
Качество изображения при КТ-сканировании зависит от дозы рентгеновского облучения.
Убедитесь, что это учитывается при выполнении сканирования, поскольку это может позволить снизить рентгеновское облучение как пациента, так и оператора.

**Использование устройств, излучающих радиоволны**
При использовании системы убедитесь в соблюдении указанных условий эксплуатации. В противном случае система может работать неправильно или может возникнуть неисправность системы.
* Использование устройств, излучающих радиоволны, рядом с подобным электронным медицинским оборудованием может нарушить их работу, что может привести к неправильной работе системы или к снижению соотношения сигнал — шум, что может ухудшить качество изображений. Запрещается приносить или использовать устройства, излучающие радиоволны, такие как мобильные телефоны, приемопередатчики, радиоуправляемые игрушки, в помещении, где установлена данная система.
Кроме того, установите данную систему в месте, наиболее удаленном от оборудования, генерирующего высокоуровневое электромагнитное излучение (лазерные хирургические установки, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д.)
Использование устройств, излучающих радиоволны, таких как мобильные телефоны, вблизи от данного оборудования может нарушить его работу. В помещение, где установлено данное оборудование, запрещается приносить и использовать устройства, излучающие радиоволны, такие как мобильные телефоны, приемопередатчики, радиоуправляемые игрушки, а также запрещается размещать такие устройства рядом с данным оборудованием. Если устройства,


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

излучающие радиоволны, принесены и размещены рядом с данным оборудованием, то попросите пользователя немедленно выключить такие устройства.
Кроме того, данное оборудование может работать ненормально, если в помещении рядом с помещением сканирования используются такие устройства, генерирующие высокоуровневое электромагнитное излучение, как лазерные хирургические установки, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д. Таким образом, требуется установить данное оборудование как можно дальше от таких устройств.
Даже если данные устройства соответствуют требованиям к электросовместимости и допустимым электромагнитным помехам, а также требованиям безопасности, то может пострадать качество изображений из-за шума, что может повлиять на анализ изображений, а также привести к нарушению работы системы из-за электромагнитных помех, если такие устройства используются в пределах диапазона перемещения данной системы.
* Переносное оборудование РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ СИСТЕМЫ (в том числе кабелей, указанных производителем). В противном случае эксплуатационные характеристики системы могут быть нарушены.
* Запрещается использовать кабели или детали, отличные от рекомендуемых для использования данным изделием. Если с данным изделием используются отличные от рекомендованных кабели или детали, то это может привести к неправильной работе системы или к снижению соотношения сигнал — шум по причине шума, что приводит к ухудшению качества изображений.

## 18. Гарантийные обязательства.

Предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Ответственность за техническое обслуживание и уход за этим изделием, после его поставки, возлагается на самого покупателя, который приобрел это изделие.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Canon Medical Systems или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Canon Medical Systems. Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Гарантия не распространяется на следующие причины даже во время гарантийного периода.

(1) Повреждение или утрата, вызванные использованием не по правилам или не по назначению.

(2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.

(3) Повреждение или выход из строя в результате несоответствия условий эксплуатации, указанных для данного оборудования, таких как несоответствующее требованиям электропитание, неправильная установка или недопустимые условия окружающей среды.

(4) Повреждение или утрата, вызванные мобильным использованием на транспортном средстве, не утвержденном компанией Canon Medical Systems.

(5) Повреждение или выход из строя в результате использования за пределами территории, на которой оборудование было изначально продано.


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

(6) Повреждение или выход из строя, вызванные оборудованием, приобретенным у источника, не являющегося компанией Canon Medical Systems или ее авторизованными дистрибьюторами или агентами.

(7) Повреждение или выход из строя в результате заражения вредоносным программным обеспечением (опасные программы, такие как компьютерные вирусы или черви, которые наносят вред компьютерам).

## 19. Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

## 20. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
(ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)
119421, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к. 1, эт/ком 5/129
тел. +7 (495) 9214948, +7 (495) 626 5809


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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Canon

«КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН»
(CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION)

***Сделано для жизни***

Дополнение к руководству по эксплуатации

***Система компьютерной томографии Aquilion Exceed LB (TSX-202A) с принадлежностями***

*<Подпись>*

Фумиаки Тэсима (Fumiaki Teshima)
Старший менеджер
Отдела контроля качества

*[Печать на японском языке: «Канон Медикал Системз Корпорейшн»/Старший менеджер/Отдел контроля качества]*

17 ноября 2022 года

Дата

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

**/Текст на японском языке на странице 2 оригинального документа соответствует тексту на английском языке на странице 3 оригинального документа/**

№ R04- 0354

# СЕРТИФИКАТ

**Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим деятельность в г. Точиги (Япония), и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.**

**Дата**

**КАНЗАКИ Тсуёши (KANZAKI Tsuyoshi)**

**Руководитель Районного бюро по юридическим вопросам**

**Уцуномии**

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

*/Перевод с английского и японского языков на русский язык/*

Регистрационный номер 239

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИАКИ ТЭСИМА (FUMIAKI TESHIMA), старшего менеджера Отдела контроля качества компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION), расположенной по адресу: Япония, Точиги-кэн, Отавара-ши, Шимоишигами 1385 (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan), заявила в моем присутствии, что упомянутый выше ФУМИАКИ ТЭСИМА подтвердил скрепление прилагаемого документа своей подписью и печатью 17 ноября 2022 года.

Нотариус *<Подпись>*

САТО Такааки (SATO Takaaki)

[Круглая печать:
РАЙОННОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ
УЦУНОМИИ
НОТАРИУС
Япония, Точиги-Кэн,
Уцуномия-Ши,
Одори 4 шом, 1-18]

Япония, Точиги-кэн, Уцуномия-Ши, Одори 4 шом, 1-18, Уцуномия-Даидосеймей Блдг., 7-й этаж (Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan)

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

*Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 57-1989

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
сто шестьдесят девять листов

Нотариус

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