Canon

No. 2B280-334EN*C

OPERATION MANUAL

FOR

CT GANTRY MOVEMENT BASE KIT

CGBA-032A

FOR CT Scanner

Aquilion Prime SP

TSX-303B

(2B280-334EN*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 2018-2021

ALL RIGHTS RESERVED

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

27 December 2022

Date

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

令和 4 年登簿第 280 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12 月27 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- 0383 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12 月27 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 December 27, 2022.

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 280

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 27th day of December 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

2B280-334RU*C

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

REVISION RECORD

REV.	DATE (YYYY-MM)	REASON /AUTHOR	PAGE CHANGED	SER. No.	DOC. PRODUCT.
INI.	2018-05	Mr. Tanaka	-------		TM-WI07
*A	2019-07	Addition of precaution Mr. Gotanda	P. 10, 53		TM-WI07
*B	2020-02	Improvements in phantom holder Mr. Matsubara	Subsection 8.8		CM-WI7G
*C	2021-11	Corrections due to change of densitometer Mr. Yamazaki	Section 9		CM-WI7G

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

Canon

№ 2B280-334RU*C

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МОДУЛЬ ПЕРЕДВИЖЕНИЯ ГЕНТРИ
CGBA-032A
ДЛЯ КТ-сканера

Aquilion *Prime SP*
TSX-303B
(2B280-334RU*C)

ВАЖНО!

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните руководство в легкодоступном месте.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2018-2021
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

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

Введение

В данном руководстве по эксплуатации описан порядок эксплуатации модуля для передвижения гентри КТ (CGBA-032A).
Перед началом эксплуатации системы внимательно ознакомьтесь с руководством, чтобы полностью уяснить характеристики оборудования и необходимые меры предосторожности при работе с ним. Это позволит обеспечить безопасное и правильное функционирование.

ВАЖНО!

1. Частичное или полное копирование либо перепечатка любой части настоящего руководства на бумажном и/или электронном носителях без предварительного письменного разрешения владельца запрещено.

2. Владелец может изменить содержание настоящего руководства без предварительного уведомления и без принятия юридических обязательств.

3. Информация, содержащаяся в данном руководстве, на основании имеющихся у производителя сведений является достоверной. Просим сообщать о любых замеченных неточностях или ошибках в описании, недостающей информации и т. д.

№ 2B280-334RU*C

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

Содержание

1. Краткое описание 6

1.1 Совместимая система 6

1.2 Общая информация о содержании документа 6

2. Общая информация о технике безопасности 7

2.1 Значение сигнальных слов 7

2.2 Меры предосторожности 8

2.3 Предупреждающие наклейки 12

2.4 Показания к применению 15

3. Общая информация об использовании и техническом обслуживании 16

4. Условия эксплуатации 19

4.1 Источники электропитания 19

4.2 Условия окружающей среды 19

5. Конфигурация системы 20

6. Краткое описание эксплуатационных характеристик системы 21

7. Описание отдельных компонентов 22

7.1 Наименование компонентов системы 22

7.1.1 Гентри и основание для его передвижения 22

7.2 Функции отдельных компонентов 23

7.2.1 Пульт управления основанием для передвижения гентри 23

7.2.2 Пульты управления гентри 27

7.2.3 Клавиатура консоли 30

8. Порядок эксплуатации 31

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

8.1 Включение/выключение питания системы 31
8.2 Проверки перед запуском оборудования 32
8.3 Очистка и дезинфекция 35
8.3.1 Очистка 36
8.3.2 Дезинфекция 36
8.4 Порядок эксплуатации основания для передвижения гентри 37
8.4.1 Порядок настройки основания для передвижения гентри 37
8.4.2 КТ-сканирование 38
8.4.3 Порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение 42
8.5 Порядок действий при аварийной остановке 43
8.6 Порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение вручную в случае аварийной ситуации 44
8.6.1 Порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение вручную 44
8.6.2 Возвращение основания для передвижения гентри в положение сканирования после перемещения вручную 46
8.7 Функции блокировки 48
8.7.1 Блокировки основания для передвижения гентри 48
8.7.2 Блокировки гентри 49
8.8 Принадлежности 50
8.8.1 Порядок эксплуатации принадлежностей стола пациента 51
8.8.2 Порядок использования фантомов 52
8.8.3 Порядок использования держателя фантома со встроенным адаптером 56
9. Спецификации и рабочие характеристики 58
9.1 Точность шага сканирования 58
9.1.1 Метод измерения 58
9.1.2 Спецификация производителя 58
9.1.3 Результаты производителя 58

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

9.1.4 График технического обслуживания 58

10. Техническое обслуживание и проверка 59

10.1 Ежедневные проверки 59

10.2 Периодические проверки 60

10.2.1 Проверки, выполняемые пользователем 60

10.2.2 Проверки, выполняемые сервисными инженерами 61

10.3 Периодически заменяемые детали и расходные материалы 61

10.4 Проверка оборудования во время хранения и утилизация оборудования 61

11. Интеллектуальная собственность 62

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

1. Краткое описание

Набор основания для передвижения гентри позволяет использовать стандартный компьютерный томограф для сканирования всего тела путем перемещения гентри, а не стола пациента. Набор позволяет использовать компьютерный томограф в сочетании с ангиографической системой в одном помещении.

Характеристики приведены ниже.

- Набор позволяет сканеру скользить вперед и назад на основании для передвижения гентри. Это позволяет выполнять сканоскопию и сканирование (в том числе спиральное сканирование) без перемещения стола пациента.

1.1 Совместимая система

Набор позволяет использовать указанный ниже компьютерный томограф в сочетании с ангиографической системой в одном помещении.

Система компьютерной томографии: Aquilion Prime SP (TSX-303B)

1.2 Общая информация о содержании документа

В руководстве по эксплуатации представлена информация, касающаяся действий, необходимых для получения КТ-изображения путем передвижения гентри КТ.

Более подробная информация, касающаяся порядка эксплуатации компьютерного томографа и ангиографической системы, приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

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

2. Общая информация о технике безопасности

2.1 Значение сигнальных слов

Сигнальные слова **ОПАСНО**, **ОСТОРОЖНО** и **ВНИМАНИЕ** для указания требований к безопасности и других важных инструкций. Сигнальные слова и их значение приведены ниже. Для дальнейшего ознакомления с руководством необходимо понимать значение сигнальных слов.

Сигнальное слово	Значение
⚠ **ОПАСНО**	**Указывает на опасную ситуацию, которая, если не будет устранена, приведет к смерти или серьезной травме.**
⚠ **ОСТОРОЖНО**	**Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет устранена, может привести к смерти или серьезной травме.**
⚠ **ВНИМАНИЕ**	**Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет устранена, может привести к травме легкой или средней тяжести.**
ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет устранена, может привести к повреждению оборудования.

Кроме перечисленных выше, для обозначения прочей важной информации используется сигнальное слово **ПРИМЕЧАНИЕ**.

ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности, указанные в данном руководстве и отмеченные одним из вышеперечисленных сигнальных слов, необходимо внимательно прочитать, понять и неукоснительно соблюдать.

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

2.2 Меры предосторожности

При эксплуатации данного оборудования соблюдайте перечисленные ниже меры по обеспечению безопасности пациента и оператора.

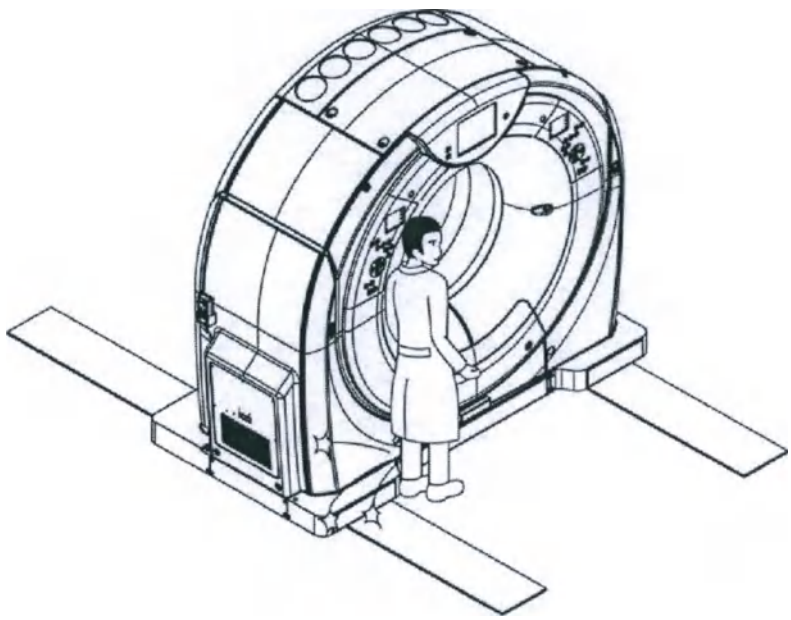
⚠ ОПАСНО:

Система не является взрывозащищенной. Не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы рядом с системой. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.

* **После очистки или дезинфекции перед включением электропитания тщательно проветривайте помещение.**

⚠ ОСТОРОЖНО:

1. **Убедитесь, что никто, включая персонал, не приближается и не прикасается к движущимся компонентам системы. Особенно внимательно следите за теми положениями, которые не просматриваются с консоли управления.**



2. **В зависимости от состояния пациента необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении исследования пациентов, страдающих артериальной гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также нервничающих, ослабленных, находящихся без сознания пациентов, пациентов с ограниченными возможностями, детей.**
3. **При необходимости немедленно остановить систему нажмите кнопку аварийной остановки. Обратите внимание, что в процессе нормальной эксплуатации отключать подачу электроэнергии с использованием кнопки аварийной остановки запрещено. Хотя при нажатии кнопки аварийной остановки электропитание гентри и передвижного основания гентри прекращается, электропитание консоли и блока управления рентгеновской трубкой не отключается. Более подробная информация о порядке аварийной остановки приведена в подразделе 8.5.**
4. **Не допускайте контакта системы с любыми жидкостями, например водой, мочой, химическими или моющими средствами. В противном случае система может выйти из строя или может произойти несчастный случай. При попадании в систему какой-либо жидкости немедленно отключите электропитание и тщательно высушите систему. Обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.**

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

⚠ ОСТОРОЖНО:

5. **Не извлекайте болты и не открывайте гентри. Эти действия могут стать причиной удара электрическим током или возникновения неисправности.**
6. **Не допускайте попадания посторонних предметов в оборудование. В частности не допускайте попадания в систему канцелярских скрепок или скобок.**
7. **Обеспечивайте безопасность потребителя при осуществлении технического обслуживания и проверок.**
   * **Перед выполнением очистки и дезинфекции убедитесь, что электропитание отключено. Случайное нажатие переключателей при включенном электропитании может привести к получению травмы.**
8. **Внимательно контролируйте пациента и систему в ходе проведения КТ-исследования. При любом отклонении от нормального процесса эксплуатации примите необходимые меры для защиты пациента (например, остановите работу системы). В противном случае пациент может получить травму.**

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. **Не возвращайте основание для передвижения гентри в прежнее положение вручную за исключением аварийной ситуации, например отключения электропитания, неисправности системы и т. д.**

   При ручном перемещении основания для передвижения гентри в ходе нормальной эксплуатации система не может корректно определить его положение. Если план сканирования составлен с использованием полученной ранее сканограммы, при перемещении основания вручную система не сможет переместить гентри в правильное положение.

   Если основание для передвижения гентри возвращено в прежнее положение вручную, не используйте полученные до этого сканограммы.

   Информация о действиях, необходимых для возвращения основания для передвижения гентри в прежнее положение вручную, приведена в подразделе 8.6.
2. **Убедитесь, что рычаг освобождения тормоза возвращен в исходное положение. Если рычаг освобождения тормоза не возвращен в исходное положение, основание для передвижения гентри может работать неправильно.**

   Информация о действиях, необходимых для возвращения основания для передвижения гентри в прежнее положение вручную, приведена в подразделе 8.6.
3. **Перед перемещением гентри обязательно убедитесь, что в диапазоне перемещения нет препятствий, например предметов на полу или потолке, которые могут столкнуться с гентри.**

   Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы.
4. **Перед наклонением гентри обязательно убедитесь, что в диапазоне наклона нет препятствий, например предметов на полу или потолке, которые могут столкнуться с гентри.**

   Несоблюдение этого требования может привести к повреждению системы.

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

⚠ ВНИМАНИЕ:

5. **Для работы основания для передвижения гентри рентгеновский компьютерный томограф и ангиографическая система, используемые в сочетании, должны быть включены.**

   Если электропитание ангиографической системы отключено, рентгеновский компьютерный томограф заблокирован.

6. **При использовании аварийного переключателя нажимайте на него с силой и до предела.**

7. **Используйте аварийный переключатель только в случае аварийной ситуации.**

8. **Для восстановления функционирования системы после использования аварийного переключателя снова включите электропитание ангиографической системы и консоли компьютерного томографа.**

   Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации системы.

   Если в системе обнаружена неисправность, прекратите использование системы и немедленно свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems.

9. **Для обеспечения безопасности в системе установлено несколько механизмов блокировки. Однако предотвратить все потенциально опасные ситуации невозможно.**

   При перемещении основания для передвижения гентри или наклоне гентри оператор должен внимательно следить за движением системы во избежание столкновения.

10. **Убедитесь, что принадлежности стола пациента надежно закреплены. В противном случае принадлежности могут упасть или могут быть повреждены крепления, что приведет к травме.**

11. **Вставная часть фиксатора ленты для иммобилизации тела пациента должна быть плотно вставлена в приемную часть фиксатора на верхней части стола. В противном случае фиксатор может разойтись, что может привести к падению пациента со стола.**

12. **Если держатель фантома и адаптер установлены неправильно, держатель фантома может отсоединиться и упасть, что может привести к травме. Если крепление ненадежно, обратитесь к сервисному представителю.**

13. **При обнаружении неисправности в системе в результате проверки прекратите использование системы и свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems для проведения ремонта.**

14. **При выполнении технического обслуживания или проверки пользователем необходимо соблюдать предельную осторожность для обеспечения безопасности.**

15. **Компания Canon Medical Systems не несет ответственность за какие-либо повреждения или снижение эффективности вследствие осуществления проверки системы лицами, не являющимися сервисными инженерами или уполномоченными для проверки компанией Canon Medical Systems.**

16. **Перед перемещением гентри убедитесь, что между гентри и пациентом или столом пациента нет препятствий. Несоблюдение этого требования может привести к получению травмы или повреждению системы.**

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

ВНИМАНИЕ:

1. Не откручивайте винты и не открывайте блоки. Эти действия могут стать причиной удара электрическим током или возникновения неисправности.
2. Направляющие, по которым скользит основание для передвижения гентри, должны содержаться в чистоте. Перед перемещением основания убедитесь, что с направляющих убраны все посторонние предметы. В противном случае основание для передвижения гентри сойдет с направляющих.
3. В случае сильного загрязнения оборудования очищайте его мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством (за исключением модуля отображения данных). Не используйте органические растворители (бензол, растворитель для краски и т. д.)!
4. Не ставьте на направляющие или на накладки направляющих тяжелые предметы массой 100 кг и более.

   Это может привести к неисправности или повреждению системы.
5. При очистке и дезинфекции системы будьте внимательны, чтобы не повредить систему.

   Если после дезинфекции в системе произошли изменения, прекратите ее использование и свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems для устранения неисправности.

   * Для стерилизации используйте только рекомендованные дезинфицирующие средства указанным способом и с установленной частотой. Несоблюдение этого требования может привести к изменению цвета или появлению трещин на защитном покрытии, а также к повреждению резиновых или пластиковых компонентов системы.
   * Для очистки запрещается использовать органические растворители (например, разбавитель красок) или абразивные чистящие вещества. Это может привести к повреждению отделки поверхности или изменению цвета.

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

2.3 Предупреждающие наклейки

Различные предупреждающие наклейки на оборудовании Aquilion Prime SP предназначены на привлечение внимания пользователя к потенциальным опасностям.

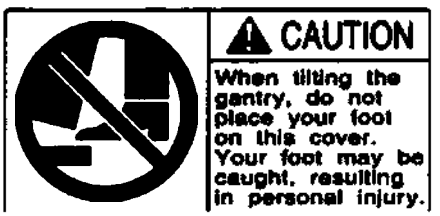
* Символ ⚠ на предупреждающих наклейках указывает на необходимость соблюдения мер безопасности. На предупреждающих наклейках используются те же сигнальные слова, что и в описаниях в руководстве по эксплуатации.

* Подробная информация о предупреждающих наклейках приведена в основной части данного руководства по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации перед началом использования системы.

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

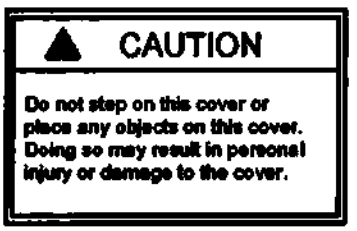
(1) Наклейки, предупреждающие о риске получения травмы стопы

Наклейки прикреплены с обеих сторон нижней части корпуса гентри (спереди, всего две) (<1> на рисунке 2-1). Эти наклейки предупреждают пользователя о необходимости избегать защемления стопы во время наклона гентри.



(2) Предупреждающие наклейки на корпусе основания для передвижения гентри

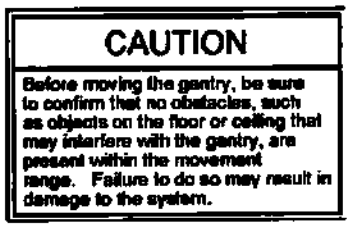
Наклейки расположены на корпусе основания для передвижения гентри (спереди и сзади, всего четыре) (<2> на рисунке 2-1). Эти наклейки предупреждают пользователя не ставить и не класть предметы на корпус основания для передвижения гентри.



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

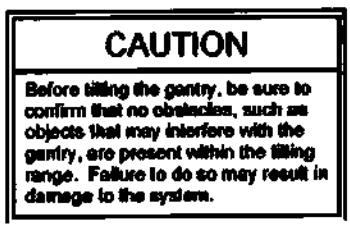
(3) Наклейки, предупреждающие об опасностях, связанных с перемещением гентри

Наклейки прикреплены под пультами управления гентри (слева и справа, всего две) и на левой боковой поверхности корпуса гентри (одна) (<2> на рисунке 2-1). Эти наклейки предупреждают пользователя о необходимости убедиться, что на полу или на потолке нет предметов, которые могут столкнуться с гентри во время его движения.



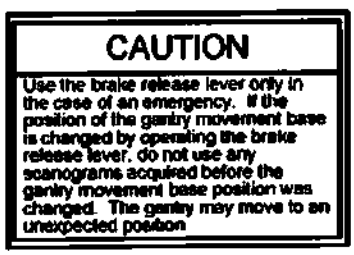
(4) Наклейки, предупреждающие об опасностях, связанных с наклоном гентри

Наклейки прикреплены под пультами управления гентри (слева и справа, всего две) (<4> на рисунке 2-1). Эти наклейки предупреждают пользователя о необходимости убедиться, что на полу или на потолке нет предметов, которые могут столкнуться с гентри при его наклоне.



(5) Предупреждающая наклейка рычага освобождения тормоза

Наклейка прикреплена к крышке отсека рычага освобождения тормоза, расположенной на задней левой стороне корпуса основания для передвижения гентри (<5> на рисунке 2-1). Эта наклейка предупреждает пользователя о необходимости соблюдать осторожность при возвращении основания для передвижения гентри в прежнее положение вручную в случае аварийной ситуации.



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

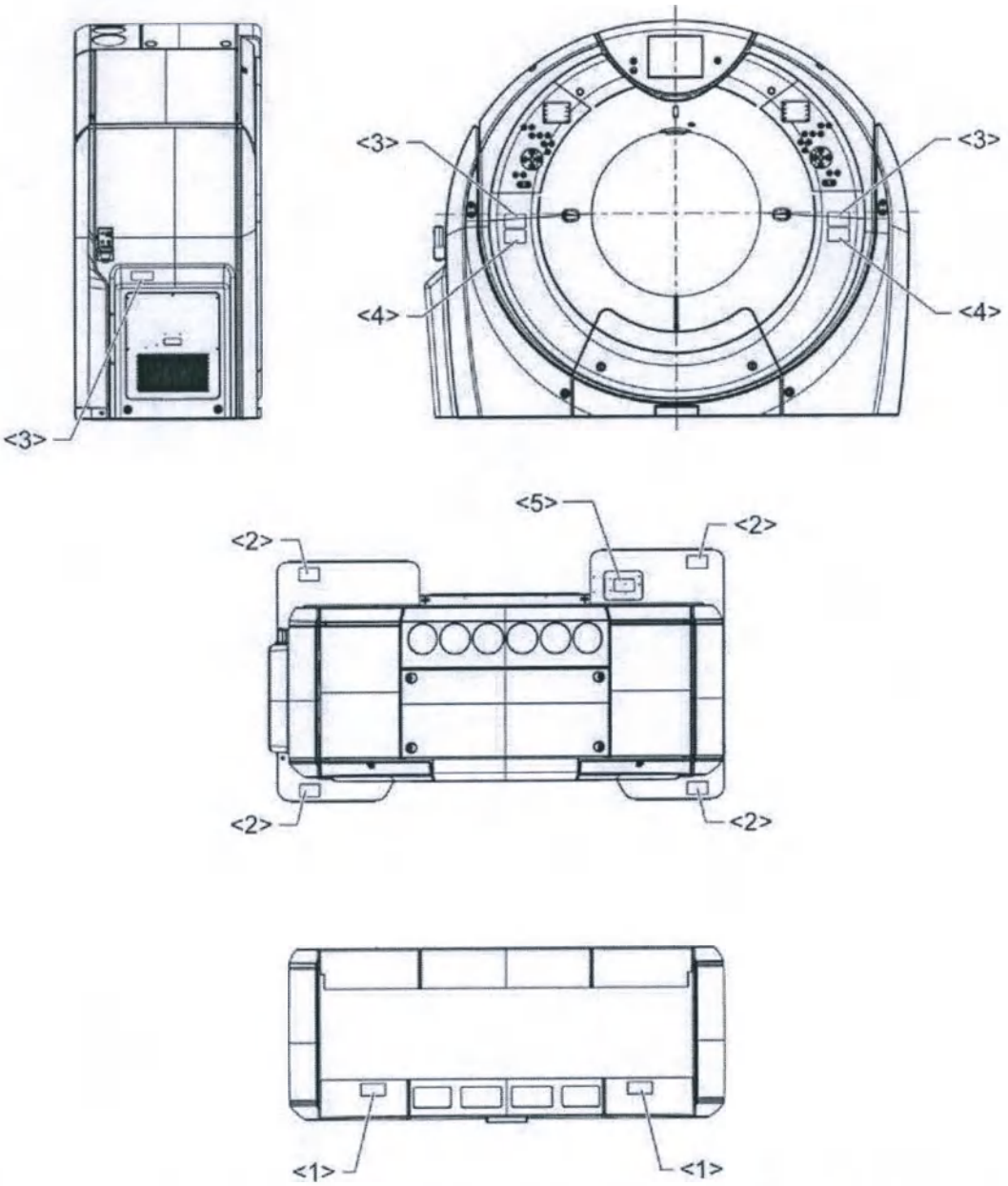


Рисунок 2-1. Места прикрепления предупреждающих наклеек на гентри и основании для его передвижения

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

2.4 Показания к применению

Передвижной блок основания гентри (опция) предназначен для использования с системой Aquilion Prime SP (TSX-303B) для обеспечения продольного перемещения и сканирования в направлении z (ось z).

Примечание: При установке системы Aquilion Prime SP с передвижным блоком основания гентри ее можно использовать в одном помещении с системой INFX-8000C.

ВНИМАНИЕ:	Продажа, распространение и использование изделия ограничены федеральным законодательством и возможны только врачами или по их заказу. Использование системы по закону ограничено исследовательскими целями по показаниям, не указанным в данном разделе. Данное предупреждение предназначено только для США.

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

3. Общая информация об использовании и техническом обслуживании

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление оборудованием после доставки лежит на пользователе.
2. Даже во время гарантийного периода гарантия не распространяется на следующее:
   (1) Повреждение или утрата, вызванные неправильной эксплуатацией или использованием не по назначению.
   (2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. д.
   (3) Повреждение или утрата, вызванные несоответствием условий спецификациям для данного оборудования: неадекватное электроснабжение, неправильный монтаж или неприемлемые условия окружающей среды.
   (4) Повреждение или утрата, вызванные использованием в транспортном средстве. Такое использование не утверждено компанией Canon Medical Systems.
   (5) Повреждение или утрата, вызванные использованием за пределами территории, на которую было исходно продано оборудование.
   (6) Повреждение или утрата оборудования, приобретенного у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или ее уполномоченных дистрибьюторов и агентов.
   (7) Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносным программным обеспечением (например, компьютерным вирусом или червем).
3. К использованию оборудования допускается только полностью обученный и квалифицированный медицинский персонал.

   Система должна использоваться только людьми, знакомыми с основными принципами и методами проведения КТ-исследования и прошедшими соответствующее обучение по выполнению клинических манипуляций.
4. В программное обеспечение или оборудование системы запрещается вносить любые изменения.
5. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.
6. Оборудование предназначено для предоставления врачам данных, необходимых в клинической диагностике.

   Ответственность за проведение диагностических процедур лежит на выполняющих их врачах. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
7. При КТ-сканировании существует корреляция между качеством изображения и дозой облучения. Оператор должен понимать взаимосвязь между качеством изображения и дозой облучения перед началом КТ-сканирования. Для минимизации воздействия излучения на пациента необходимо предпринимать все рекомендованные в Публикации 103 ICRP* меры.

   При обследовании детей необходимо соблюдать особую осторожность, а воздействие излучения необходимо свести к минимуму. Для этого необходимо воспользоваться предназначенной для исследования детей функцией eXam Plan. (Информация о мерах безопасности при проведении рентгенологического исследования приведена в разделе 15 руководства по эксплуатации (основной том), поставляемого с этой системой.)

   * ICRP: Международная комиссия по радиологической защите

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

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 аварийной ситуации.
10. В руководстве приведены предупреждения, касающиеся прогнозируемых опасных ситуаций. Однако сохраняйте бдительность и всегда будьте готовы к непредвиденным опасным ситуациям.
11. Компания Canon Medical Systems не несет ответственность за повреждение или утрату в результате невнимательности или пренебрежения мерами предосторожности и инструкциями по эксплуатации, представленными в данном руководстве по эксплуатации.
12. В случае назначения нового администратора или управляющего обязательно передайте ему или ей данное руководство по эксплуатации.
13. Перед утилизацией оборудования свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems. Не утилизируйте оборудование, предварительно не проконсультировавшись с представителем компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несет ответственность за ущерб, возникший в результате утилизации данного оборудования без консультации с ее представителем.
14. Компания Canon Medical Systems не несет ответственность за микробным инфицированием врачей, инженеров, медсестер или пациентов в результате контакта с системой. Ответственность за дезинфекцию системы несет пользователь.
15. Оборудование разрешается подключать к компьютерной сети только при условии действия в этой сети средств защиты от заражения вредоносным программным обеспечением (например, компьютерным вирусом или червем).
16. Оборудование следует подключать только к компьютерной сети с сетевым окружением, требуемым компанией Canon Medical Systems. Для получения подробной информации свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems.
17. Компания Canon Medical Systems не несет ответственность за перечисленные ниже события, произошедшие в результате заражения вредоносным программным обеспечением (например, компьютерным вирусом или червем):
    - Удаление, повреждение или утечка данных (включая клинические данные), хранящихся в системе
    - Несчастные случаи, вызванные неправильным функционированием системы
    - Заражение других устройств через систему или повреждение вследствие этого заражения
    - Любые другие события, вызванные заражением вредоносным ПО
18. Не используйте вывод графических данных на цветной принтер для диагностики.
19. Ожидаемый срок службы

    Ожидаемый срок службы составляет 10 лет при условии проведения требуемых процедур по проверкам и техническому обслуживанию.

    Тем не менее, срок службы зависит от условий использования. Индивидуально определенный срок, если такой имеется, является приоритетным.

    Замена перечисленных ниже компонентов должна производиться даже в рамках номинального срока службы.

    <1> Периодически заменяемые детали

    <2> Расходные материалы

    <3> Неисправные детали

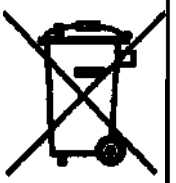
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что для оборудования используются серийно выпускаемые детали, конструкция которых может периодически видоизменяться. По этой причине в некоторых случаях предоставить запасные части может оказаться невозможным даже в рамках номинального срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующая информация предназначена только для стран EEA.

(1) Относительно маркировки WEEE (Директива 2002/96/EC)

Данный символ указывает на то, что это изделие нельзя утилизировать в качестве бытовых отходов.
Обеспечив правильную утилизацию изделия, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могли бы быть вызваны неправильной переработкой этого изделия.
Подробную информацию о возврате и переработке изделия можно получить у поставщика, у которого изделие было приобретено.



*Для составных изделий этот знак может находиться только на основном модуле системы.

(2) Относительно аккумуляторных батарей (Директива 2006/66/EC)

Директива 2006/66/EC предписывает раздельный сбор и надлежащую утилизацию отработанных аккумуляторных батарей.

Изделие содержит аккумуляторные батареи, которые не предназначены для замены пользователем.
Замена этих аккумуляторных батарей выполняется в рамках планового технического обслуживания сервисным персоналом, который также может организовать надлежащую утилизацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нормативная информация

Используемые в оборудовании высокоэффективные лампы подсветки ЖК-дисплея содержат не более 5 мг ртути; их утилизация может регламентироваться в целях защиты окружающей среды.
Информацию об утилизации или повторном использовании можно получить от местных органов власти или в Ассоциации электронной промышленности США (www.eiae.org).

Эта информация относится только к США.

ПРИМЕЧАНИЕ: Содержит материал с перхлоратом: может потребоваться специальная обработка.
См. http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/

Применимо только для Калифорнии, США.

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

4. Условия эксплуатации

4.1 Источники электропитания

Электропитание системы (для всей системы КТ)

(1)	Номинальное электропитание	:	200 В перем. (если используется CETF-014A) 380, 400, 415, 440, 460, 480 В перем. (если используется CETF-006C) (переключается на распределительной коробке)
(2)	Частота сети	:	50/60 Гц
(3)	Потребляемая мощность	:	110 кВА

*: Электропитание на основание для передвижения гентри подается компьютерным томографом.

4.2 Условия окружающей среды

Используйте оборудование в условиях эксплуатации и хранения, указанных ниже.

Окружающая среда	В ходе эксплуатации	При хранении
Температура окружающего воздуха	20–26 °C (±2 °C)	(–10)–50 °C
Относительная влажность	40–80 % (без конденсации)	30–90 % (без конденсации)

• Другое: Не использовать оборудование в присутствии воспламеняющихся или коррозионных газов.

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

5. Конфигурация системы

(1) Основание для передвижения гентри ---------- 1 комплект

- Основной блок ---------- 1
- Пульт управления ---------- 1

(2) Компоненты для модификации гентри (встроенные в гентри) ---------- 1 комплект

(3) Программное обеспечение (установленное на консоли) ---------- 1 комплект

(4) Принадлежности ---------- 1 комплект

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплектация основного блока гентри и консоли такая же, как у стандартного компьютерного томографа.

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

6. Краткое описание эксплуатационных характеристик системы

(1) Перемещение гентри (продольное перемещение гентри)

Тип перемещения гентри	:	Перемещение по направляющим, уложенным на полу
Тип	:	Приводимый в движение с помощью электропривода или вручную (обратите внимание, что ручное управление предназначено для использования только случае аварийной ситуации)
Рабочий ход сканирования	:	1920 мм (CGBA-032A/7) 2500 мм (CGBA-032A/8)
Скорость перемещения	:	Локальная скорость перемещения максимальная: 100 мм/с, минимальная: 5 мм/с
Скорость сканоскопии	:	100 мм/с
Скорость спирального сканирования	:	10,0–96,0 мм/с (с шагом 0,1 мм/с)
Точность остановки (воспроизводимость)	:	Менее ±0,25 мм

(2) Наклон гентри

Тип	:	Приводимый в движение с помощью электропривода
Диапазон наклона	:	±30° (Диапазон наклона ограничивается в зависимости от высоты стола совместно используемой ангиографической системы.)

При наклоне гентри его продольное положение ограничено.

(Более подробная информация приведена в подразделе 8.4.2.)

ПРИМЕЧАНИЕ:
1. Система не укомплектована столом пациента. (Для размещения пациента используйте стол совместно используемой ангиографической системы.)
2. За исключением пунктов, описанных выше, порядок эксплуатации аналогичен таковому для стандартного компьютерного томографа.

(3) Классификация по способу защиты от поражения электрическим током:

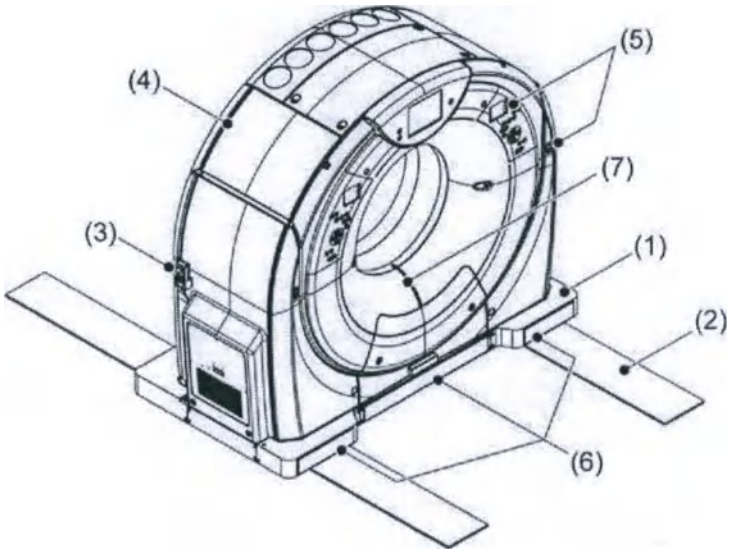
ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I.

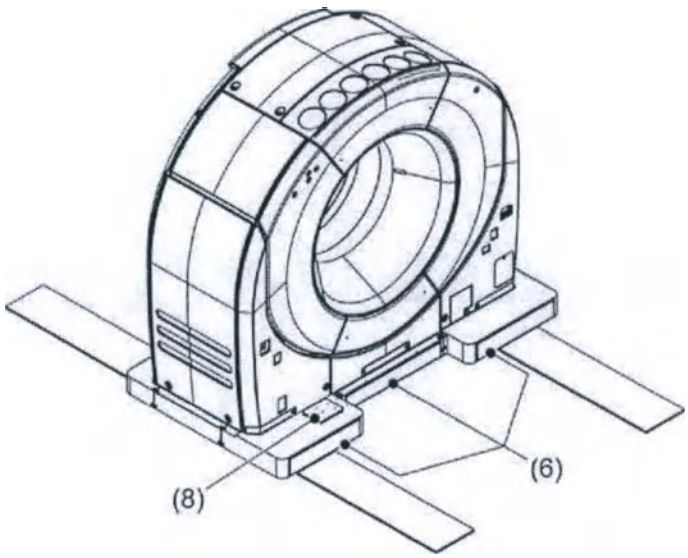
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Описание отдельных компонентов

7.1 Наименование компонентов системы

7.1.1 Гентри и основание для его передвижения





<1> Основание для передвижения гентри

<2> Направляющие

<3> Пульт управления основанием для передвижения гентри

<4> Гентри

<5> Пульт управления гентри

<6> Предохранительный коврик

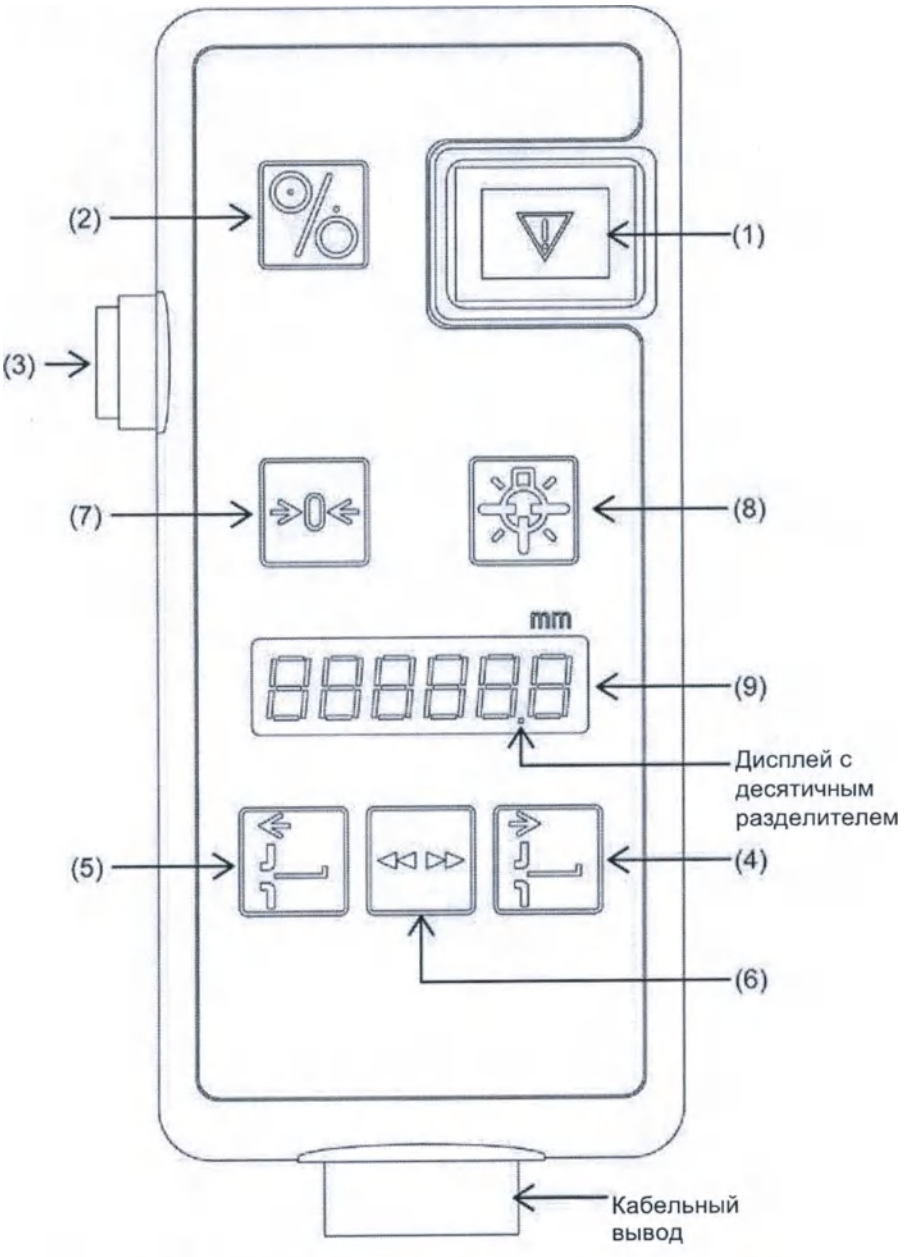
<7> Ленточный переключатель

<8> Отсек хранения рычага освобождения тормоза

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

7.2 Функции отдельных компонентов

7.2.1 Пульт управления основанием для передвижения гентри



Пульт управления основанием для передвижения гентри

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

(1) Аварийный переключатель

Нажмите для немедленного выключения оборудования в случае аварийной ситуации.

При нажатии переключателя немедленно прекращается подача электропитания к секциям, приводящим в движение основание для передвижения гентри, к гентри и к ангиографической системе. Для возобновления подачи питания к этим секциям включите кнопку питания системы (консоль).

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. **Нажимайте на аварийный переключатель с силой и до предела.**
2. **Используйте аварийный переключатель только в случае аварийной ситуации.**

(2) Главный переключатель

Переключатель используется для разблокировки пульта управления основанием. Основанием для передвижения гентри можно управлять, если переключатель нажат, и горит его индикатор. Если включена система, пульт управления основанием для передвижения гентри заблокирован.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Разблокировка переключателей с (3) по (8) происходит только после нажатия главного переключателя для активации пульта управления основанием (светодиодные индикаторы переключателя горят).
2. Если пульт управления основанием разблокирован, управление с пультов управления гентри невозможно.

(3) Контрольный переключатель

Для того чтобы сдвинуть гентри, нажмите переключатель (4) или (5), одновременно удерживая этот переключатель.

(4) Переключатель «Вперед» (движение гентри по направлению к столу)

Когда этот переключатель нажат вместе с контрольным переключателем, гентри перемещается в сторону стола.

(Гентри останавливается в предельном для перемещения вперед положении, и светодиодные индикаторы переключателя гаснут.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда светодиодные индикаторы переключателя не горят, движение гентри вперед невозможно.

(5) Переключатель «Назад» (движение гентри по направлению от стола)

Когда этот переключатель нажат вместе с контрольным переключателем, гентри перемещается в противоположном от стола направлении.

(Гентри останавливается в предельном для перемещения назад положении, и светодиодные индикаторы переключателя гаснут.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда светодиодные индикаторы переключателя не горят, движение гентри назад невозможно.

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

(6) Переключатель «Быстро»

При перемещении основания вперед или назад, если нажат этот переключатель, основание двигается с высокой скоростью.

(7) Переключатель сброса отображения координат положения гентри

При удерживании этого переключателя в течение 2 секунд или дольше (стандартная настройка), данные индикации текущего положения гентри (9) будут сброшены [0000,0 мм].

(8) Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ проектора

Переключатель используется для включения или выключения проектора.

Проектор автоматически гаснет приблизительно через 2 минуты после включения.

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

(9) **Блок отображения текущего положения гентри**

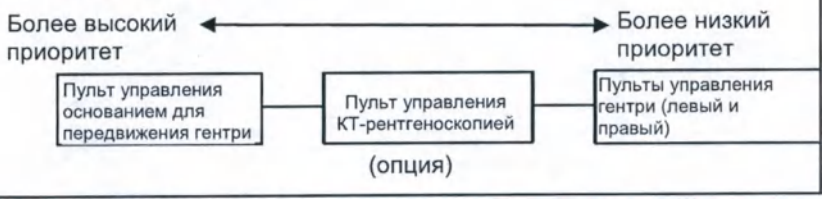
Здесь отображается текущее положение основания для передвижения гентри. Отображаемое здесь значение означает расстояние, на которое гентри переместился относительно исходного положения (положение, в котором был выполнен сброс координат или было включено электропитание компьютерного томографа: дисплей показывает «0»).

При перемещении гентри вперед относительно исходного положения, на дисплее отображаются отрицательные значения.

При перемещении гентри назад относительно исходного положения, на дисплее отображаются положительные значения.

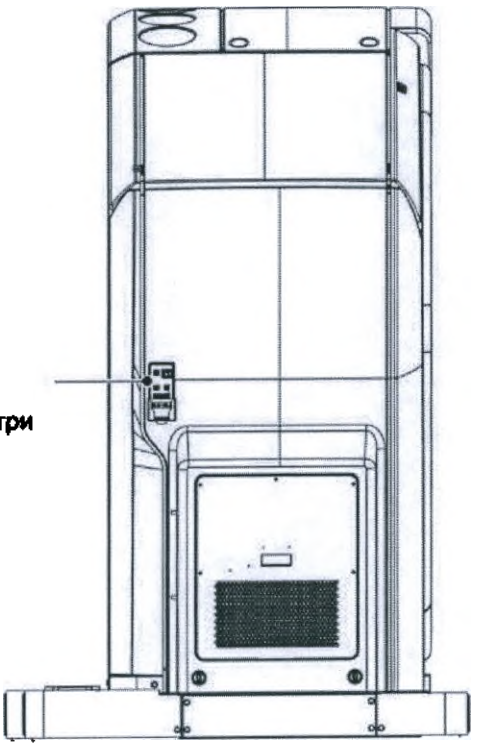
ПРИМЕЧАНИЕ: Приоритет управления с пультов

Приоритет управления с пультов основания гентри, гентри (левый и правый) и КТ-рентгеноскопии (опция) показан ниже. В целях обеспечения безопасности одновременное управление с разных пультов невозможно.



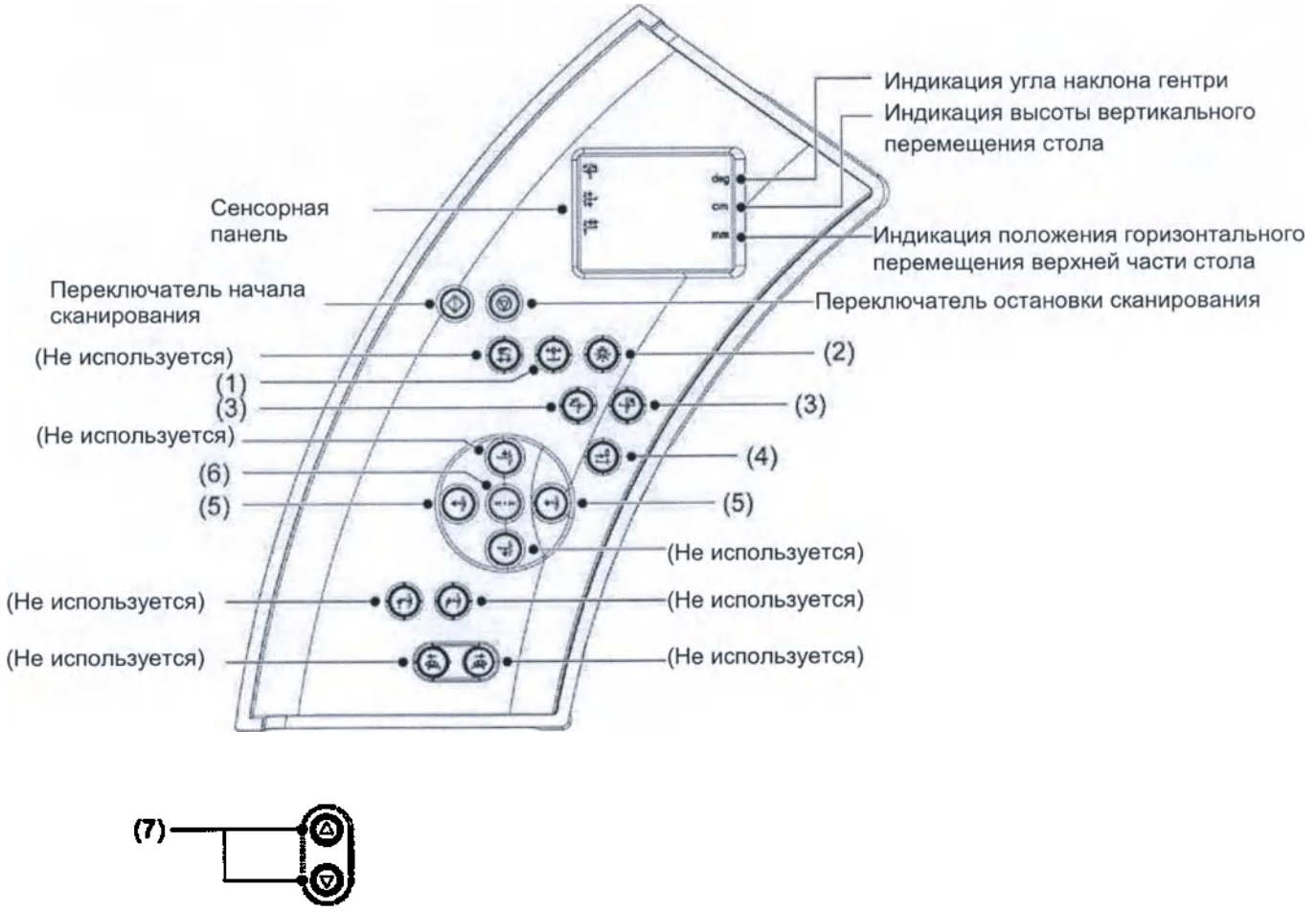
*** Хранение пульта управления основанием**

Если пульт управления основанием не используется, храните его в держателе на боковой поверхности гентри.



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

7.2.2 Пульты управления гентри



Пульт управления гентри

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

(1) Переключатель сброса отображения координат положения гентри

При удерживании этого переключателя в течение 2 секунд или дольше (стандартная настройка), данные индикации текущего положения гентри будут сброшены [0000,0 мм].

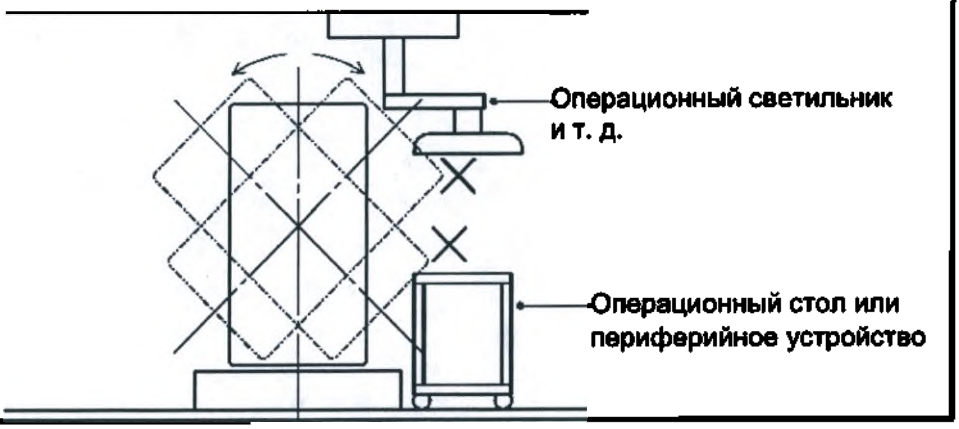
(2) Переключатели ВКЛ/ВЫКЛ проектора

Переключатель используется для включения и выключения проектора.

(3) Переключатели наклона гентри

Переключатели используются для наклона гентри вперед или назад. Гентри наклоняется, если нажать переключатель, и останавливается, если его отпустить.

⚠ ВНИМАНИЕ: **Перед началом наклона гентри убедитесь, что в диапазоне перемещения гентри отсутствуют препятствия. Если гентри обо что-то ударится, это может привести к повреждению гентри или объекта столкновения.**



(4) Переключатель автоматического сдвига

При удерживании переключателя автоматического сдвига гентри автоматически перемещается из точки в проекции внешнего проектора в точку в проекции внутреннего проектора и останавливается при достижении последней.
Значения координат для положения гентри становятся равны нолю (0).
Если проектор светился, он гаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для настройки проектора таким образом, чтобы он светился после автоматического сдвига, свяжитесь с сервисным представителем компании Canon Medical Systems.

(5) Переключатели перемещения основания для передвижения гентри

Если переключатели нажаты, основание для передвижения гентри (основного модуля гентри) перемещается вперед или назад.

При нажатии переключателя «Вперед» основание для передвижения гентри перемещается по направлению к столу пациента, а при нажатии переключателя «Назад» — в противоположном от стола направлении (по направлению к исходному положению).

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

(6) Переключатель выбора скорости перемещения основания для передвижения гентри

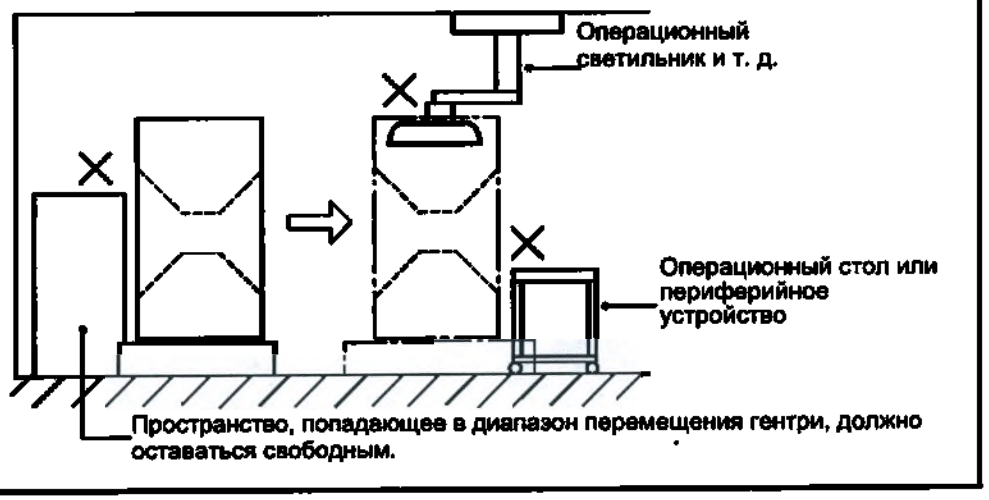
Если переключатель перемещения основания для передвижения гентри (5) нажат при одновременном удерживании этого переключателя, основание для передвижения гентри (основной модуль гентри) движется с высокой скоростью. Если в ходе движения отпустить только этот переключатель, скорость перемещения снизится.

(7) Переключатели вертикального перемещения стола

Переключатели используются для перемещения стола пациента вверх и вниз.

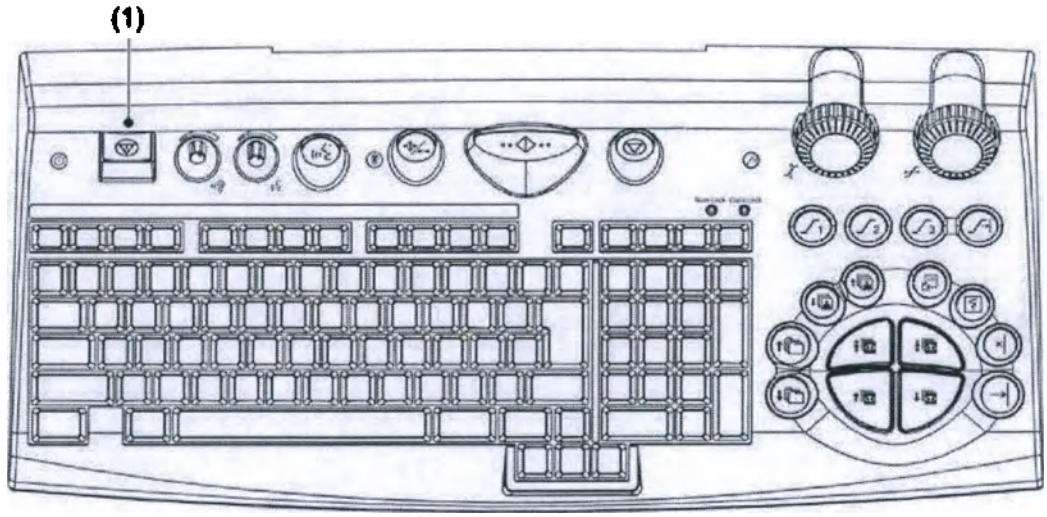
ПРИМЕЧАНИЕ: В этой системе в качестве стола пациента используется стол ангиографической системы.

⚠ ВНИМАНИЕ: Прежде чем начать сдвиг гентри убедитесь, что в диапазоне перемещения гентри отсутствуют препятствия. Если гентри обо что-то ударится, это может привести к повреждению гентри или объекта столкновения.



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

7.2.3 Клавиатура консоли



Клавиатура консоли

(1) Аварийный переключатель

Нажмите для немедленного выключения оборудования в случае аварийной ситуации. Если переключатель нажат, подача электропитания к гентри и к основанию для его передвижения немедленно прекращается. Для повторной подачи питания к этим секциям включите кнопку питания системы (консоль).

⚠ **ВНИМАНИЕ:**	1. **Нажимайте на аварийный переключатель с силой и до предела.** 2. **Используйте аварийный переключатель только в случае аварийной ситуации.**

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

8. Порядок эксплуатации

В разделе описан порядок эксплуатации системы.

8.1 Включение/выключение питания системы

Поскольку основание для передвижения гентри объединено с рентгеновским компьютерным томографом, для включения/отключения электропитания основания используйте кнопку питания на консоли компьютерного томографа.

Более подробная информация относительно управления включением/отключением электропитания представлена в руководстве по эксплуатации рентгеновского компьютерного томографа.

⚠ ВНИМАНИЕ: Эксплуатация основания для передвижения гентри возможна только при включении компьютерного томографа и совместно используемой ангиографической системы.

Если электропитание ангиографической системы отключено, рентгеновский компьютерный томограф не работает.

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

8.2 Проверки перед запуском оборудования

ВНИМАНИЕ:	Не ставьте на направляющие или на накладки направляющих тяжелые предметы массой 100 кг и более. Это может привести к неисправности или повреждению системы.

Перед использованием оборудования в целях безопасности необходимо провести следующие проверки:

(1) Предохранительные коврики на основании для передвижения гентри

Убедитесь, что передний и задний предохранительные коврики на основании для передвижения гентри нормально функционируют.

Проверку выполняют два человека: один управляет основанием для передвижения гентри, а другой проверяет функционирование переключателей.

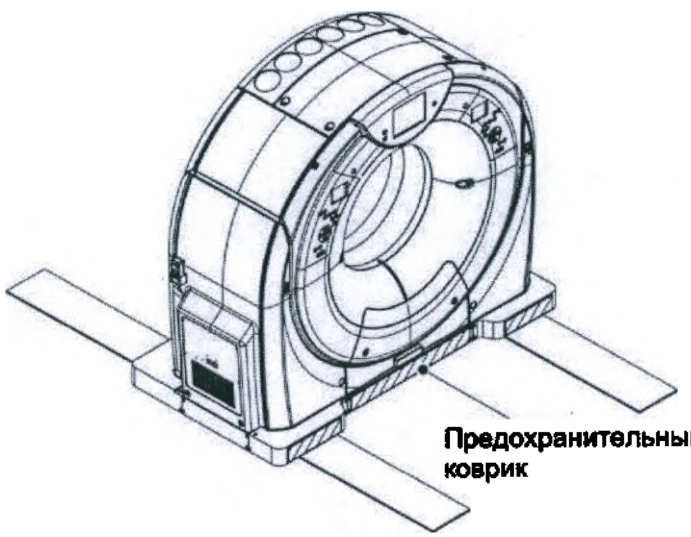
(a) Проверка переднего предохранительного коврика на основании для передвижения гентри

<1> Надавите на передний предохранительный коврик и не отпускайте.

<2> На пульте управления основанием одновременно нажмите контрольный переключатель и переключатель «Вперед».

<3> Убедитесь, что основание для передвижения гентри не перемещается.

<4> Прекратите давить на передний предохранительный коврик и убедитесь, что основание для передвижения гентри начало перемещаться.



Предохранительный коврик

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

(b) **Проверка заднего предохранительного коврика на основании для передвижения гентри**

<1> Надавите на задний предохранительный коврик и не отпускайте.

<2> На пульте управления основанием одновременно нажмите контрольный переключатель и переключатель «Назад».

<3> Убедитесь, что основание для передвижения гентри не перемещается.

<4> Прекратите давить на задний предохранительный коврик и убедитесь, что основание для передвижения гентри начало перемещаться.

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

(2) Подтверждение функционирования закрепленного на куполе ленточного переключателя

Убедитесь, что закрепленный на куполе ленточный переключатель функционирует нормально.

Проверку выполняют два человека: один управляет основанием для передвижения гентри, а другой проверяет функционирование переключателей.

(a) Ленточный переключатель на передней нижней части купола гентри

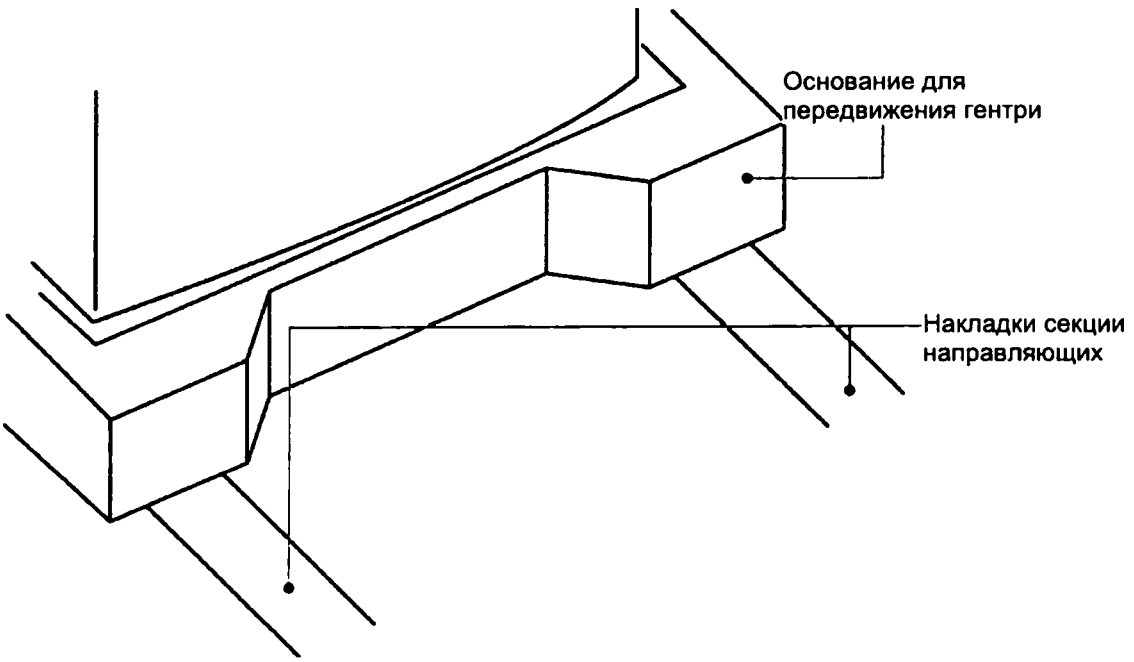
<1> Надавите на ленточный переключатель и не отпускайте.

<2> Попытайтесь наклонить гентри в направлении «+».

<3> Убедитесь, что гентри не наклоняется.

(3) Очистка накладок направляющих, по которым перемещается основание для передвижения гентри

Убедитесь, что на накладках секции направляющих, по которым перемещается основание для передвижения гентри, отсутствуют какие-либо препятствия. Если препятствие есть, уберите его.



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

8.3 Очистка и дезинфекция

После эксплуатации выполните очистку оборудования, дополнительных блоков и помещения.

Если на оборудование попала кровь и т. п. и необходима дезинфекция, проведите тщательную санитарную обработку, следуя инструкциям, описанным в этом подразделе.

⚠ ОПАСНО: **Система не является взрывозащищенной. Не используйте воспламеняющиеся или взрывоопасные газы рядом с системой. Их попадание в систему может стать причиной пожара или взрыва.**

***После очистки или дезинфекции перед включением электропитания тщательно проветривайте помещение.**

⚠ ОСТОРОЖНО: **Обеспечивайте безопасность потребителя при осуществлении технического обслуживания и проверок.**

***Перед выполнением очистки и дезинфекции убедитесь, что электропитание отключено. Случайное нажатие переключателей при включенном электропитании может привести к получению травмы.**

* Распределительный щит обычно не выключают. Если для проведения проверки оборудования и т. п. необходимо выключить распределительный щит, выждите по меньшей мере 1 час. В противном случае срок службы рентгеновской трубки может сократиться.

ВНИМАНИЕ: При очистке и дезинфекции системы будьте внимательны, чтобы не повредить систему.
Если после дезинфекции в системе произошли изменения, прекратите ее использование и свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems для устранения неисправности.

* Для стерилизации используйте только рекомендованные дезинфицирующие средства указанным способом и с установленной частотой. Несоблюдение этого требования может привести к изменению цвета или появлению трещин на защитном покрытии, а также к повреждению резиновых или пластиковых компонентов системы.

* Не используйте для очистки органические растворители (например, разбавитель красок) или абразивные чистящие вещества. Это может привести к повреждению или изменению цвета.

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

8.3.1 Очистка

(1) Очистка оборудования

Удалите пятна при помощи мягкой ткани, смоченной мягким моющим средством.

- Разведите мягкое моющее средство до концентрации, рекомендованной производителем.
- Смочите мягкую ткань разбавленным моющим средством, а затем хорошо отожмите ее так, чтобы моющее средство не капало с ткани.
- Удалите пятна, затем снова протрите аппарат сухой мягкой тканью.

(2) Очистка помещения и накладок направляющих

Удалите пыль в помещении и с накладок, направляющих при помощи пылесоса.
При мытье пола отжимайте швабру или ткань так, чтобы не капала вода.

8.3.2 Дезинфекция

Если на системе или дополнительных устройствах есть пятна крови и необходима дезинфекция, следуйте инструкциям, приведенным ниже.

Прочтите инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства, ознакомьтесь с необходимыми мерами предосторожности и характеристиками средства перед его применением.

Дезинфицируйте оборудование, принадлежности и дополнительные устройства в соответствии с требованиями лица, ответственного за санитарно-эпидемиологическое состояние больницы.

(1) Рекомендуемые дезинфицирующие средства : Дезинфицирующие средства, которые можно и нельзя использовать для дезинфекции системы Aquilion Prime SP, перечислены ниже.

<Дезинфицирующие средства, которые можно использовать>
- Бензалкония хлорид
- Этанол для дезинфекции
  (Не использовать для компонентов из синтетического каучука или синтетической пластмассы.)

<Дезинфицирующие средства, которые нельзя использовать>

- Дезинфицирующие средства, которые оказывают слишком сильное коррозионное действие на металлы или резину, например хлорсодержащие дезинфицирующие средства, или использование которых не рекомендуется для металла, пластмассы, резины или покрытий.
- Дезинфицирующие средства, которые могут попасть в оборудование, такие как газообразный формалин или распыляемые вещества.

(2) Порядок проведения дезинфекции : Протрите поверхность аппарата тканью, смоченной дезинфицирующим средством и хорошо отжатой. Будьте внимательны: дезинфицирующее средство не должно попасть внутрь оборудования.

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

8.4 Порядок эксплуатации основания для передвижения гентри

⚠ **ВНИМАНИЕ:**	**Перед перемещением гентри обязательно убедитесь, что в диапазоне перемещения нет препятствий, например предметов на полу или потолке, которые могут столкнуться с гентри.** **Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.**

8.4.1 Порядок настройки основания для передвижения гентри

В подразделе описан порядок ручной настройки основания для передвижения гентри для проведения КТ-сканирования.

(1) Убедитесь, что в диапазоне перемещения основания для передвижения гентри нет препятствий, например предметов на полу или потолке. Если в диапазон перемещения попадает С-дуга, перед началом перемещения основания в заданное положение отодвиньте ее так, чтобы она не столкнулась с основанием для передвижения гентри.

(2) Нажмите главный переключатель на пульте управления основанием для передвижения гентри для разблокировки пульта управления.

(3) Для перемещения основания для передвижения гентри вперед нажмите переключатель «Вперед», одновременно удерживая контрольный переключатель.

(4) Установите гентри в положение начала сканирования, контролируя положение с помощью обозначения плоскости сканирования проектором.

ПРИМЕЧАНИЕ:	1. Основанием для передвижения гентри также можно управлять с пульта управления гентри. Перед началом управления с пульта управления гентри убедитесь, что главный переключатель на пульте управления основанием для передвижения гентри выключен. Если главный переключатель нажат, управление с пульта управления гентри невозможно. 2. Установка основания для передвижения гентри в заданное положение также возможна при помощи функции автоматического позиционирования с боковой консоли управления С-дугой. Порядок действий приведен в руководстве по эксплуатации С-дуги.

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

8.4.2 КТ-сканирование

В этой системе для осуществления КТ-сканирования перемещается основной блок гентри (на основании для передвижения гентри). Верхняя часть стола в процессе сканирования не перемещается.

Несмотря на то что порядок сканирования аналогичен таковому для стандартных компьютерных томографов, обратите особое внимание на описанные ниже особенности этой системы.

(1) Перед выполнением КТ-сканирования

Для выполнения КТ-сканирования стол пациента должен удовлетворять перечисленным ниже условиям. Поэтому перед началом КТ-сканирования убедитесь в соблюдении условий.

Более подробная информация о порядке эксплуатации описана в руководстве по эксплуатации ангиографической системы.

Условие 1: Верхняя часть стола должна располагаться в крайнем положении «Вперед» (верхняя часть стола должна быть перемещена к краю КТ-гентри до щелчка).

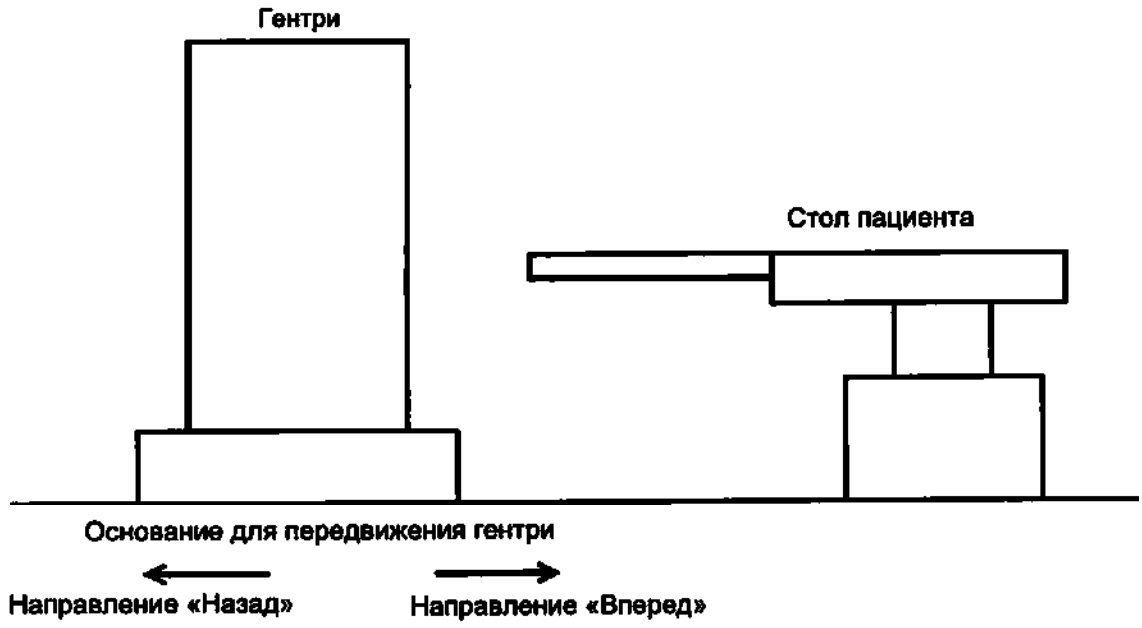
2: Верхняя часть стола должна быть заблокирована в центральном положении в поперечном направлении.

3: Вращение верхней части стола должно быть заблокировано в положении 0° (блокировка осуществляется на компьютерном томографе).

4: Угол наклона верхней части стола должен быть заблокирован в положении 0°.

(2) Направление КТ-сканирования

Направление, при котором гентри перемещается в направлении стола пациента, обозначено как направление «Вперед», а направление, при котором гентри перемещается в противоположном от стола пациента направлении — как направление «Назад».

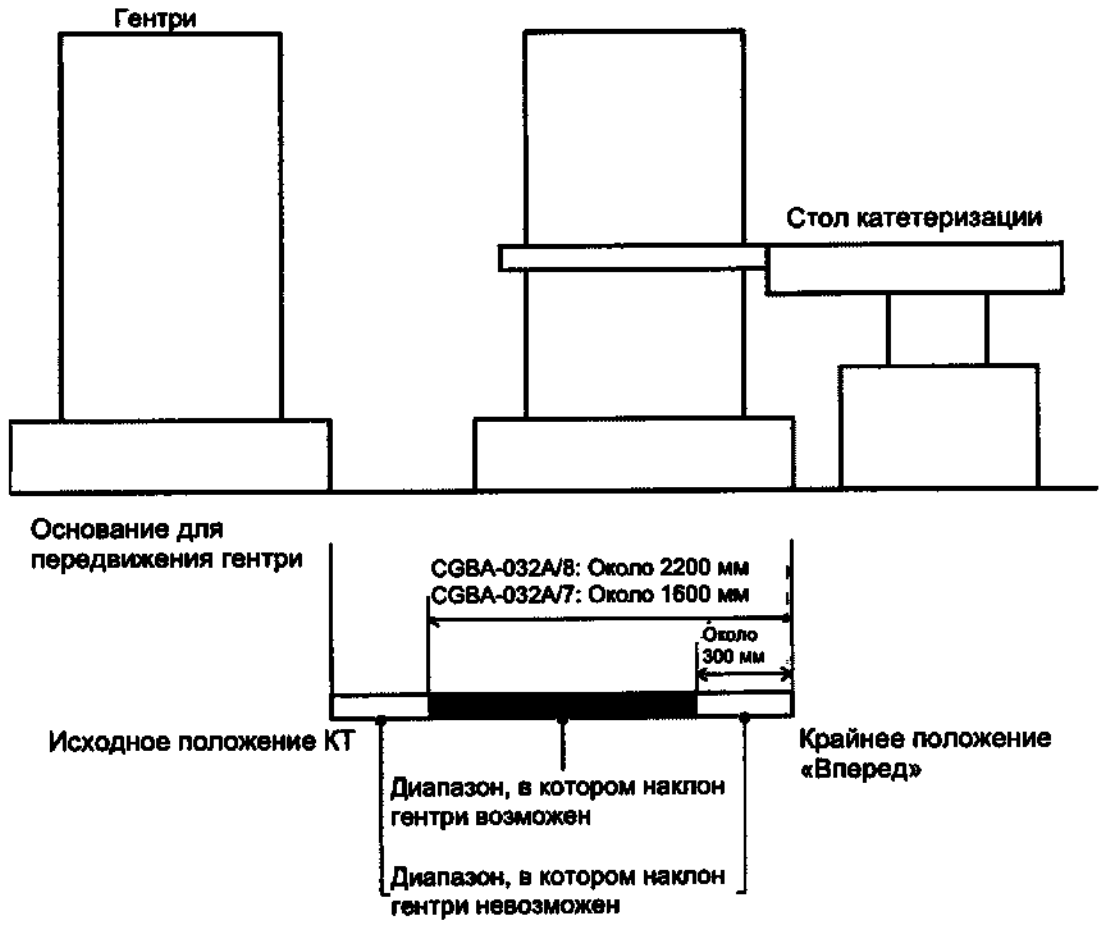


Направление КТ-сканирования

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

(3) КТ-сканирование при наклоне гентри

При наклоне гентри этой системы положения гентри, при которых можно проводить сканирование, ограничены. Обратите внимание, что при наклоне гентри в пределах определенных диапазонов с передней и задней стороны гентри выполнить сканирование невозможно (см. схему ниже).



Диапазон, в котором наклон гентри возможен

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

(4) Допустимый диапазон КТ-сканирования зависит от высоты стола

Если система используется в сочетании с ангиографической системой, диапазон перемещения гентри ограничен в зависимости от высоты стола катетеризации. По этой причине некоторые условия сканирования имеют ограничения.

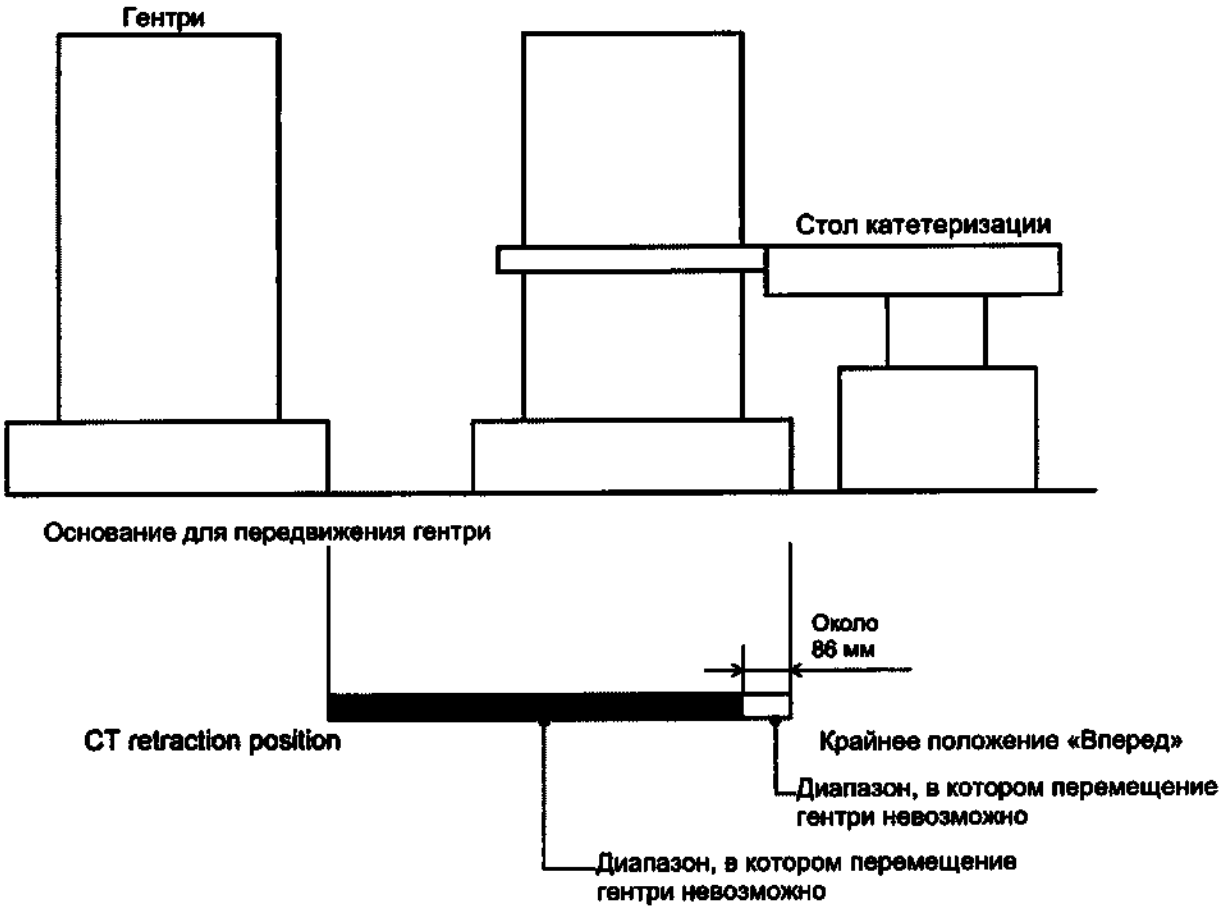
Если высота стола катетеризации не превышает 98 см, перемещение гентри в диапазонах, указанных на рисунках ниже, невозможно.

(a) Если высота стола катетеризации составляет 88–98 см

Диапазон, в котором возможно перемещение гентри, если высота стола катетеризации составляет 88–98 см

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

(b) Если высота стола для катетеризации не превышает 87 см



Диапазон, в котором возможно перемещение гентри, если высота стола катетеризации не превышает 87 см

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

8.4.3 Порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение

В подразделе описан порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение у стены вручную.

(1) Убедитесь, что в диапазоне перемещения нет препятствий, например предметов на полу или потолке, которые могут столкнуться с гентри.

(2) Для активации пульта управления нажмите главный переключатель на пульте управления основанием для передвижения гентри.

(3) Для перемещения основания для передвижения гентри назад нажмите переключатель «Назад», одновременно удерживая контрольный переключатель.

(4) Если светодиодные индикаторы переключателя «Назад» на пульте управления основанием для передвижения гентри погасли, а основание остановилось, основание достигло исходного положения КТ-гентри.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Основанием для передвижения гентри также можно управлять с пульта управления гентри. Перед началом управления с пульта управления гентри убедитесь, что главный переключатель на пульте управления основанием для передвижения гентри выключен (светодиодные индикаторы не горят). Если главный переключатель нажат (светодиодные индикаторы горят), управление с пульта управления гентри невозможно.
2. Установка основания для передвижения гентри в исходное положение также возможна с использованием функции автоматического позиционирования с боковой консоли управления С-дугой. Порядок действий приведен в руководстве по эксплуатации С-дуги.

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

8.5 Порядок действий при аварийной остановке

Сильно надавите на аварийный переключатель сразу же после обнаружения проблемы в системе (например, неправильное функционирование, непреднамеренное срабатывание или перемещение за пределы установленных границ).

Аварийные переключатели предусмотрены на пульте управления основания для передвижения гентри и клавиатуре консоли (по одному), а также на основном модуле гентри (по одному слева и справа на передней и задней поверхности гентри) (всего 6 переключателей).

⚠ **ВНИМАНИЕ:**	**Для повторного запуска системы включите электропитание консоли компьютерного томографа и ангиографической системы, а затем включите кнопки питания. Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации системы.** **Если в системе обнаружена неисправность, немедленно прекратите использование системы и свяжитесь с сервисным инженером компании Canon Medical Systems.**

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

8.6 Порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение вручную в случае аварийной ситуации

⚠ **ВНИМАНИЕ:**	**Не возвращайте основание для передвижения гентри в прежнее положение вручную за исключением аварийной ситуации, например отключения электропитания, неисправности системы и т. д. При ручном перемещении основания для передвижения гентри в ходе нормальной эксплуатации система не может корректно определить его положение. Если план сканирования составлен с использованием полученной ранее сканограммы, при перемещении основания вручную система не сможет переместить гентри в правильное положение. Если основание для передвижения гентри возвращено в прежнее положение вручную, не используйте полученные до этого сканограммы.**

8.6.1 Порядок возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение вручную

(1) Откройте крышку отсека хранения рычага освобождения тормоза, расположенную на задней стороне основания для передвижения гентри (см. рисунок 8.6-1).

(2) Опустите рычаг освобождения тормоза, чтобы установить его в положение разблокировки (рисунок 8.6-2).

(3) В состоянии, описанном выше в шаге (2), вручную передвиньте основание для передвижения гентри в нужное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ:	**Чтобы передвинуть основание для передвижения гентри вручную, требуется сила приблизительно в 25 кгс.**

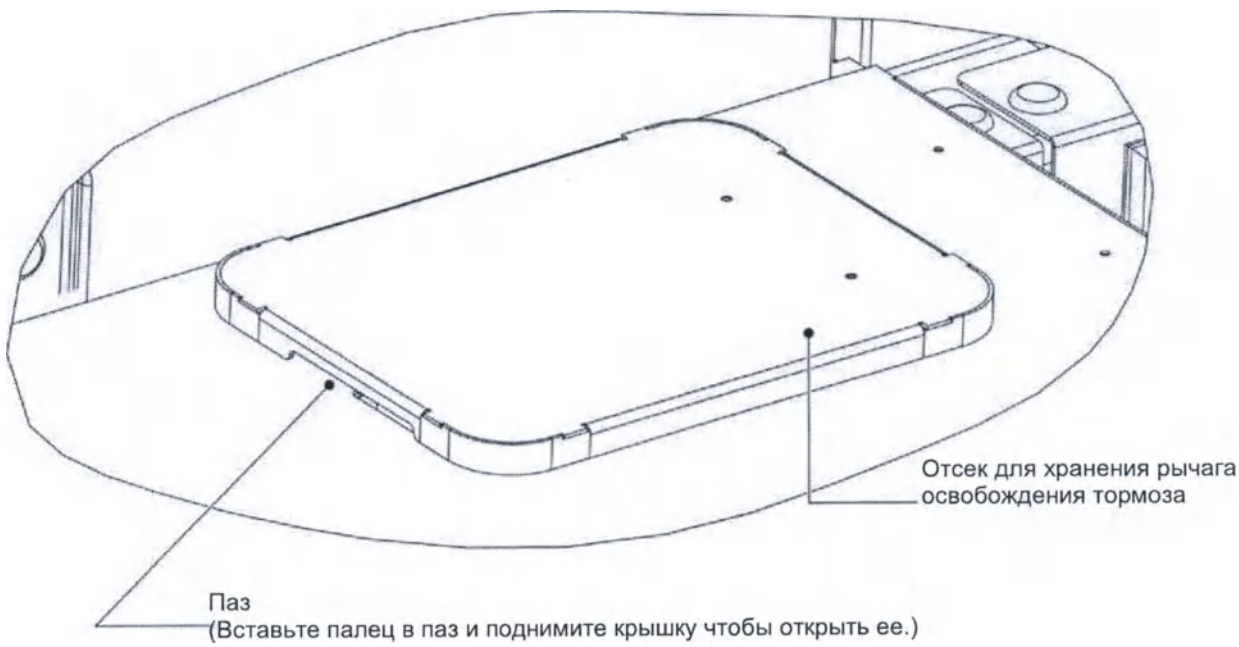
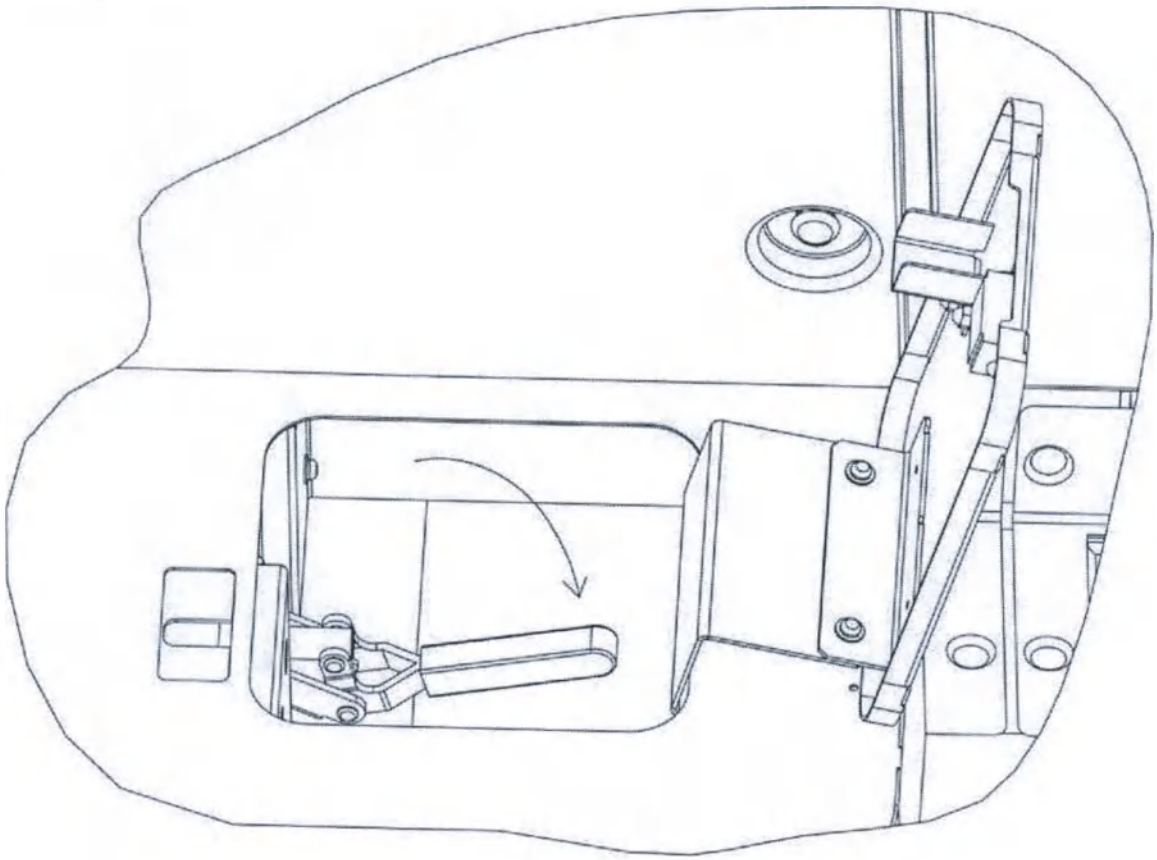


Рисунок 8.6-1. Отсек хранения рычага освобождения тормоза

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



Если рычаг опущен в направлении стрелки, как показано на рисунке, тормоз находится в положении разблокировки.

Рисунок 8.6-2. Порядок разблокировки тормоза

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

8.6.2 Возвращение основания для передвижения гентри в положение сканирования после перемещения вручную

Ниже описан порядок действия для возвращения основания для передвижения гентри в исходное положение (положение сканирования) после его перемещения к стене вручную.

(1) Верните рычаг освобождения тормоза в его исходное положение и надавливайте на него до тех пор, пока рычаг не будет надежно зафиксирован.

Если рычаг освобождения тормоза нельзя вернуть в исходное положение, переместите гентри слегка вперед или назад, а затем снова попытайтесь вернуть его в исходное положение (без усилия).

(2) Плотно закройте крышку отсека хранения рычага освобождения тормоза.

Если рычаг освобождения тормоза не возвращен в свое исходное положение, плотно закрыть крышку не удается. Верните рычаг освобождения тормоза в исходное положение, а затем плотно закройте крышку.

(3) Не используйте сканограммы, полученные перед возвращением основания для перемещения гентри в исходное положение вручную. Если нужна сканограмма, проведите сканоскопию заново.

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. **Если основание для передвижения гентри было перемещено вручную, не используйте полученные до этого сканограммы.**
   Если сканограмма, которая была получена до перемещения вручную, используется в плане сканирования, основание для перемещения гентри не передвинется в правильное положение.
2. **С силой верните рычаг освобождения тормоза в его исходное положение. Если рычаг освобождения тормоза не возвращен в исходное положение, основание для передвижения гентри может функционировать неправильно.**

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

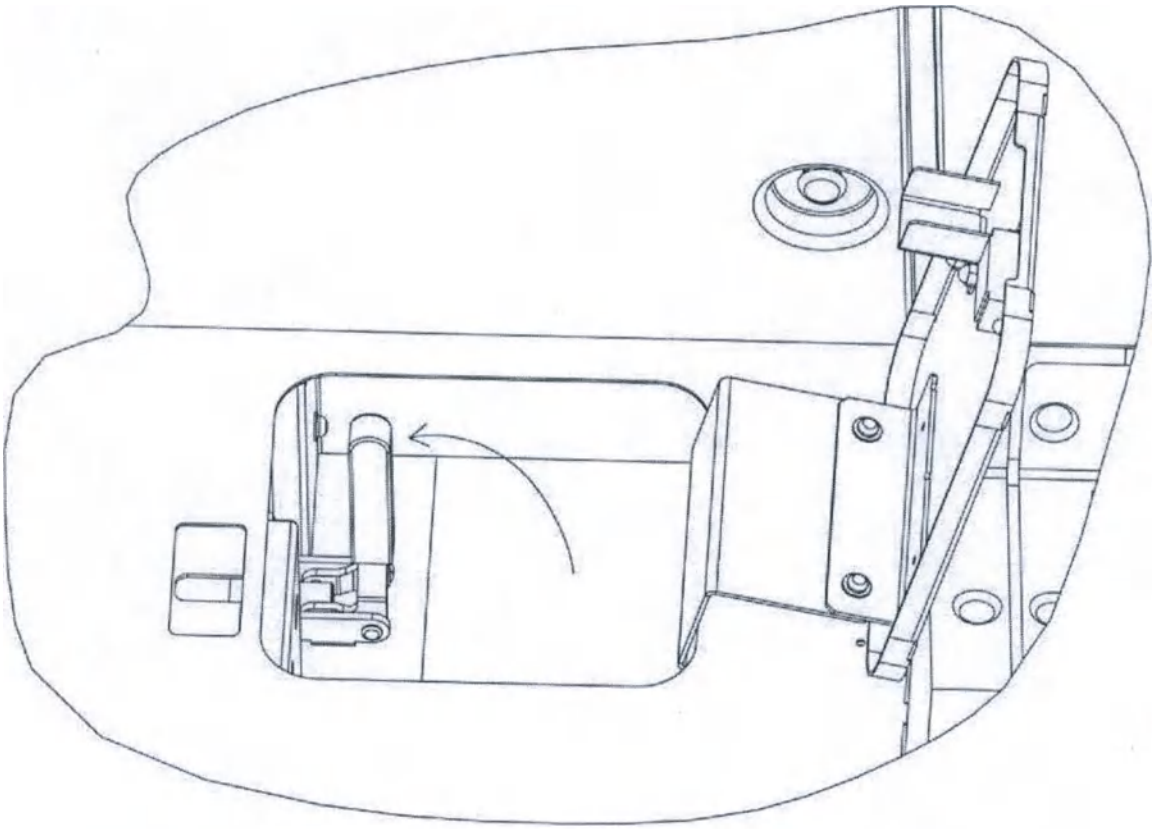


Рисунок 8.6-3 Возвращение рычага освобождения тормоза в его исходное положение

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

8.7 Функции блокировки

Функции блокировки предусмотрены для обеспечения безопасности при перемещении основания для передвижения гентри и наклоне гентри.

Если функции системы заблокированы, разблокируйте их в соответствии с инструкциями в этом подразделе.

> **⚠ ВНИМАНИЕ** **Для обеспечения безопасности система снабжена несколькими функциями блокировки. Однако эти блокировки не могут предотвратить всех возможных опасностей.**
>
> **Поэтому при перемещении основания для передвижения гентри и наклоне гентри оператор должен внимательно следить за состоянием системы во избежание столкновения и т. п.**

> **ПРИМЕЧАНИЕ:** В подразделе описаны только функции блокировки для перемещения основания для передвижения гентри и для наклона гентри. Информация о функциях блокировки, касающихся других аспектов управления системой, приведена в руководстве по эксплуатации системы.

8.7.1 Блокировки основания для передвижения гентри

Основание для передвижения гентри блокируется в перечисленных ниже случаях.

(1) Перемещение основания для передвижения гентри в направлении «Вперед»

- Срабатывание переднего предохранительного коврика основания для передвижения гентри
- Срабатывание ленточного переключателя передней части купола гентри (нижнего)
- Слишком низкое положение и чрезмерная близость стола пациента к гентри
- Чрезмерная близость к С-дуге
- Перемещение основания для передвижения гентри в положение примерно за 30 см до крайнего положения «Вперед» при наклоне гентри
- Достижение основанием для передвижения гентри предельного положения «Вперед»

(2) Перемещение основания для передвижения гентри в направлении «Назад»

- Срабатывание заднего предохранительного коврика основания для передвижения гентри
- Перемещение основания для передвижения гентри в положение примерно за 30 см до крайнего положения «Назад» при наклоне гентри
- Достижение основанием для передвижения гентри предельного положения «Назад»

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

8.7.2 Блокировки гентри

Гентри блокируется в перечисленных ниже случаях.

(1) Наклон гентри в положительном (+) направлении

- Срабатывание предохранительного коврика основания для передвижения гентри
- Срабатывание ленточного переключателя передней части купола гентри (нижнего)
- Слишком низкое положение стола пациента (максимальный угол, на который можно наклонить гентри, ограничен в зависимости от высоты стола)
- Перемещение основания для передвижения гентри в положение примерно за 30 см до крайнего положения «Вперед» или «Назад»
- Чрезмерная близость к С-дуге

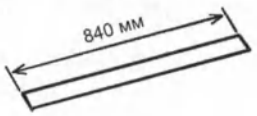
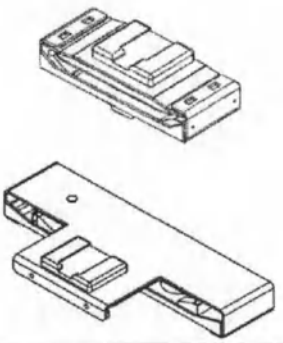
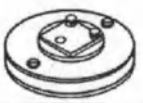
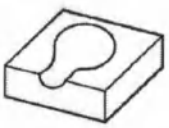
(2) Наклон гентри в отрицательном (–) направлении

- Срабатывание предохранительного коврика основания для передвижения гентри
- Слишком низкое положение стола пациента (максимальный угол, на который можно наклонить гентри, ограничен в зависимости от высоты стола)
- Перемещение основания для передвижения гентри в положение примерно за 30 см до крайнего положения «Вперед» или «Назад»
- Чрезмерная близость к С-дуге

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

8.8 Принадлежности

Перечень принадлежностей

Название	Количество	Название	Количество
(1) Фиксатор ленты для иммобилизации на верхней части стола 	2	(5) Адаптер 	по 1 каждого типа
(2) Фиксатор ленты для иммобилизации (a) тела пациента	2	(6) Держатель фантома	1
(3) Фиксатор ленты для иммобилизации (b) тела пациента	2	(7) Фантом (L, M, S/SS, TOS) 	по 1 каждого типа
(4) Подголовник 	1		

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

8.8.1 Порядок эксплуатации принадлежностей стола пациента

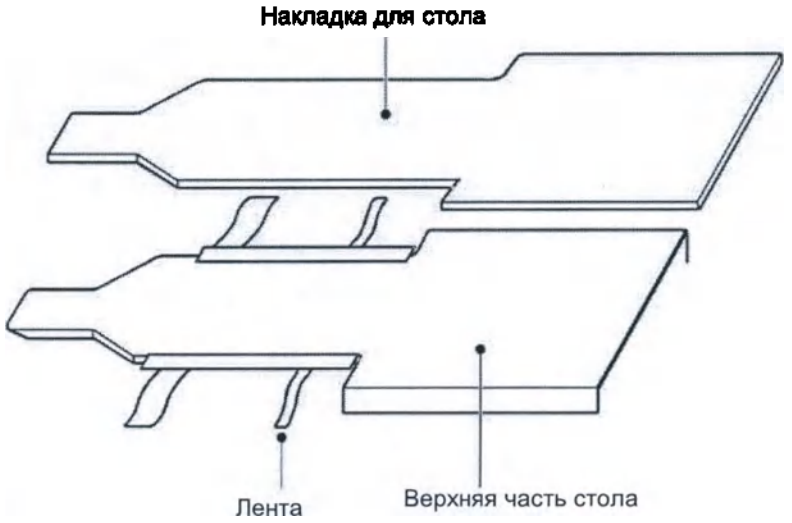
⚠ **ВНИМАНИЕ:**	**Убедитесь, что принадлежности стола пациента надежно закреплены. В противном случае принадлежности могут упасть или могут быть повреждены крепления, что приведет к травме.**

(1) Накладка для верхней части стола и лента для иммобилизации тела пациента

Положите накладку на верхнюю часть стола. (Накладка поставляется вместе со столом катетеризации ангиографической системы.)

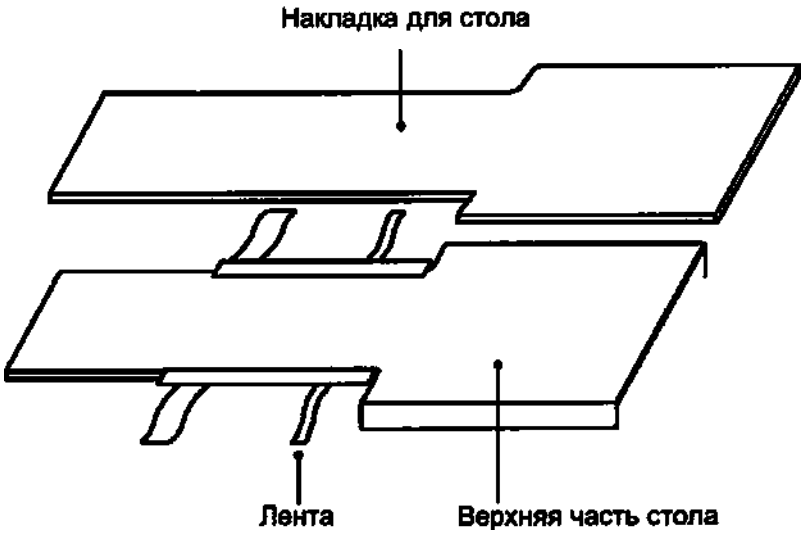
При использовании ленты для иммобилизации тела пациента выбирайте ленту шириной 100 мм или 300 мм в зависимости от того, какая ширина лучше подходит для конкретного пациента или области, которую нужно иммобилизовать.

Располагайте фиксатор так, чтобы с пациентом соприкасалась его более мягкая на ощупь поверхность.



Накладка для стола и лента для иммобилизации тела пациента (для стола с сужением)

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



Накладка для стола и лента для иммобилизации тела пациента
(для стола без сужения)

⚠ ВНИМАНИЕ **Вставная часть фиксатора ленты для иммобилизации тела пациента должна быть плотно вставлена в приемную часть фиксатора на верхней части стола. В противном случае фиксатор может разойтись, что может привести к падению пациента со стола.**

8.8.2 Порядок использования фантомов

(1) В виде принадлежностей поставляются следующие три типа фантомов.

(a) Фантом (M)

Водный фантом с диаметром 320 мм (M).

(b) Фантом (S/SS)

Водный фантом, состоящий из фантома с диаметром 180 мм (SS), наложенного на фантом с диаметром 240 мм (S).

(c) Фантом (TOS)

Фантом TOS с диаметром 320 мм (M).

- Существует четыре типа диаметров фантома в зависимости от поля обзора (размера поля реконструкции). Они используются для калибровки (NRA) сканера.
- Фантом TOS используется для проверочного сканирования.

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

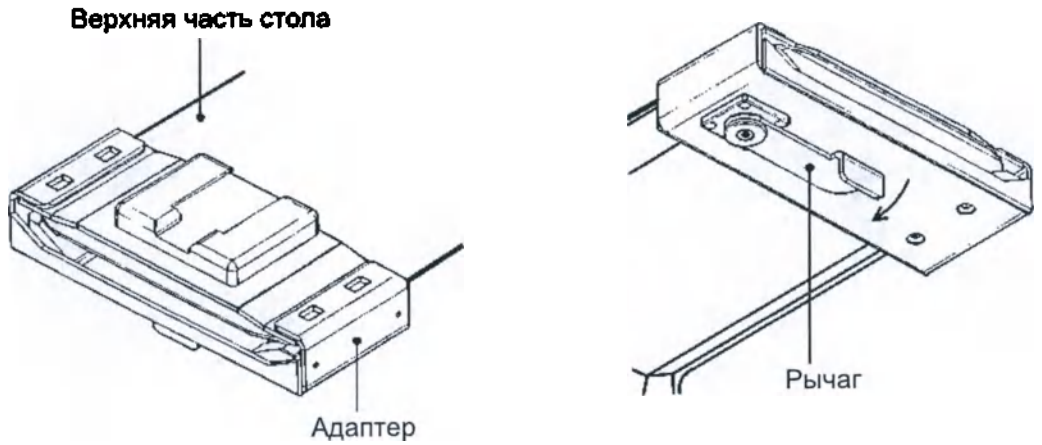
(2) Порядок монтажа фантома

<Для стола с сужением>

(a) Установите адаптер с краю верхней части стола.

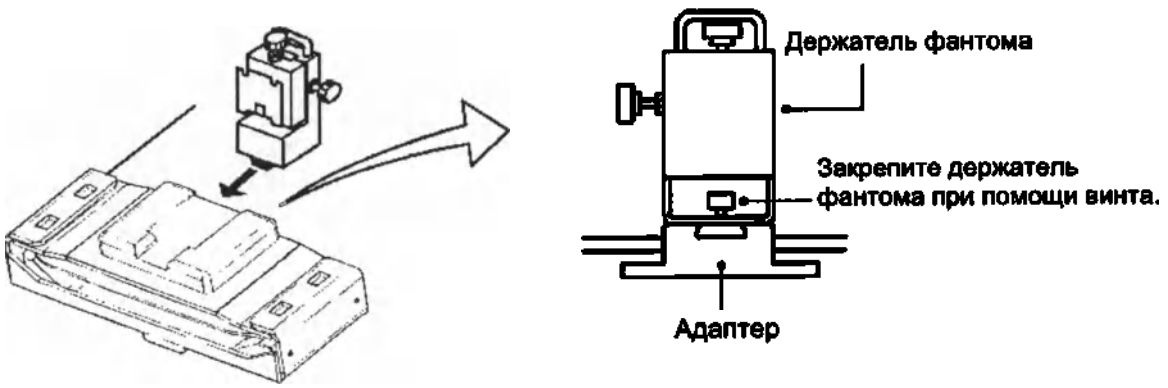
(b) Поверните рычаг, чтобы зафиксировать адаптер.

(c) Убедитесь, что адаптер нельзя снять с верхней части стола.



Монтаж адаптера

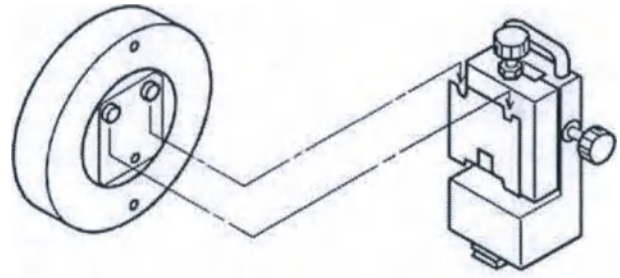
(d) Установите держатель фантома в адаптер.



Монтаж держателя фантома

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

(e) Закрепите фантом на держателе.



Монтаж фантома

⚠ ВНИМАНИЕ:	Если держатель фантома и адаптер установлены неправильно, держатель фантома может отсоединиться и упасть, что может привести к травме. Если крепление ненадежно, обратитесь к сервисному представителю.

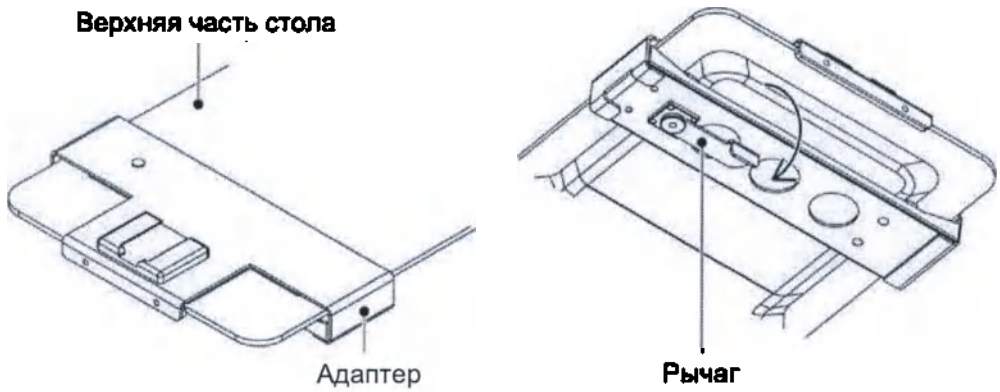
ПРИМЕЧАНИЕ:	Для систем, совмещенных с основанием для передвижения гентри: при сканировании для калибровки сканера стол не поднимается выше 100 мм.

<Для стола без сужения>

(a) Установите адаптер с краю верхней части стола до предела.

(b) Поверните рычаг, чтобы зафиксировать адаптер.

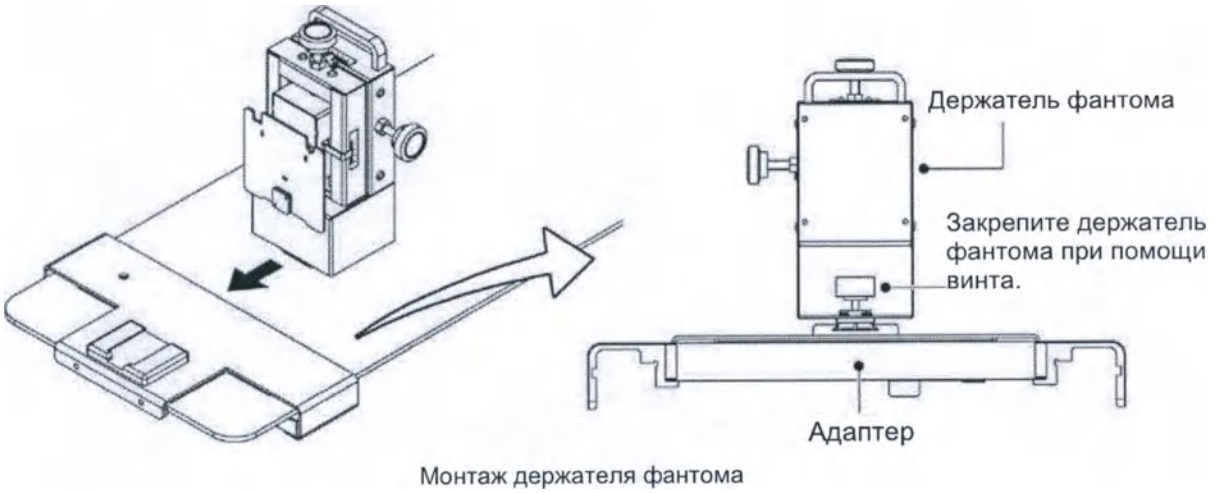
(c) Убедитесь, что адаптер нельзя снять с верхней части стола.



Монтаж адаптера

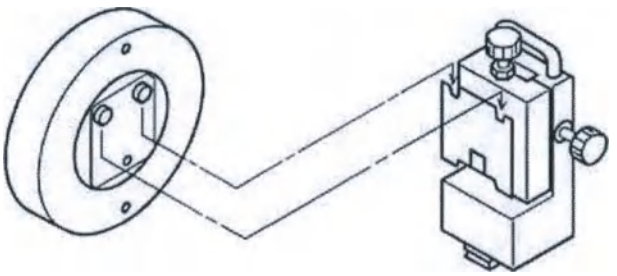
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(d) **Установите держатель фантома в адаптер.**



Монтаж держателя фантома

(e) **Закрепите фантом на держателе.**



Монтаж фантома

⚠ **ВНИМАНИЕ:**	**Если держатель фантома и адаптер установлены неправильно, 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

8.8.3 Порядок использования держателя фантома со встроенным адаптером

(1) Порядок установки держателя фантома со встроенным адаптером

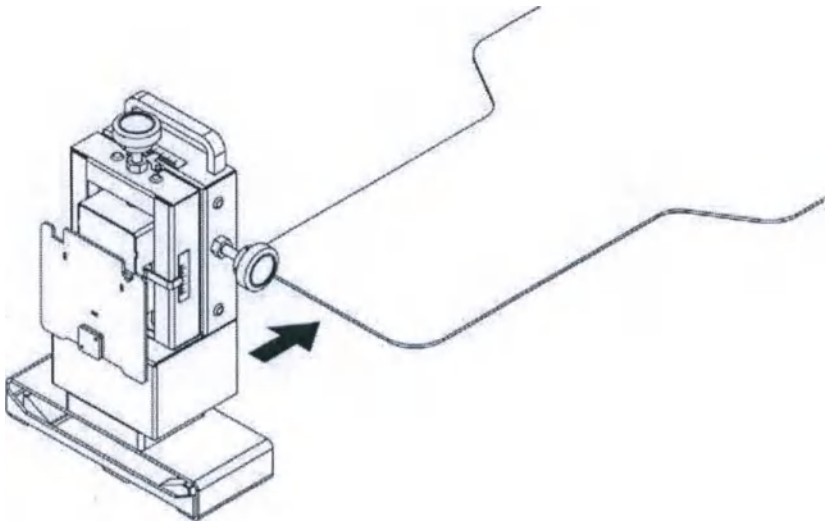
<Для стола с сужением>

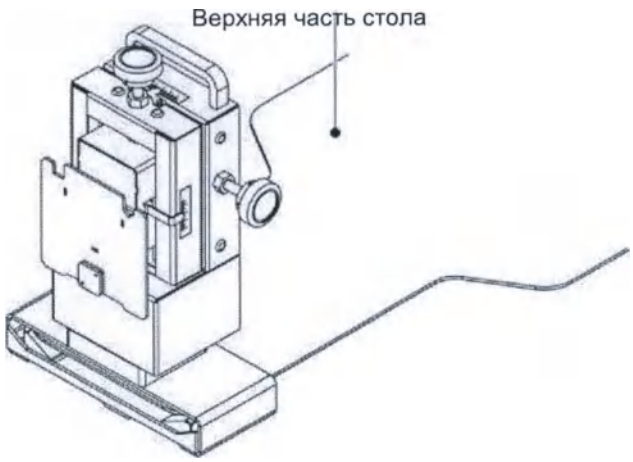
(a) Установите адаптер с краю верхней части стола.

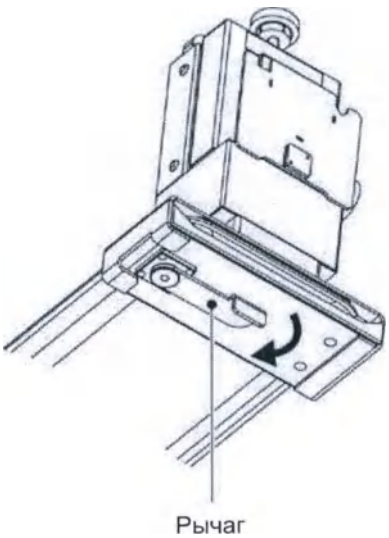
(b) Поверните рычаг, чтобы зафиксировать адаптер.

(c) Убедитесь, что адаптер нельзя снять с верхней части стола.

(d) Закрепите фантом на держателе.







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

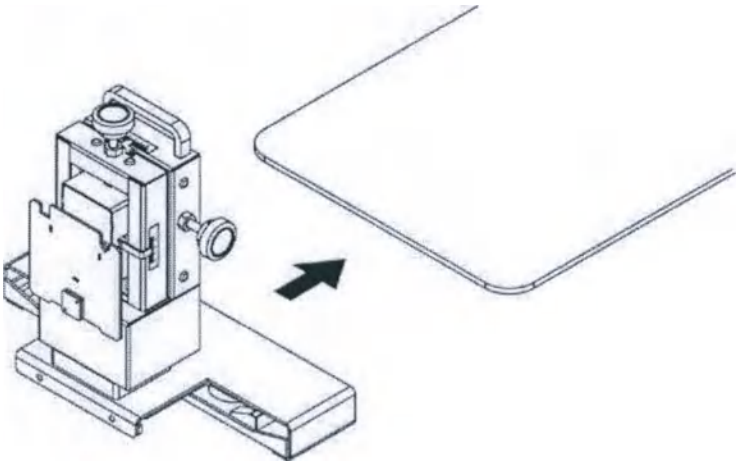
<Для стола без сужения>

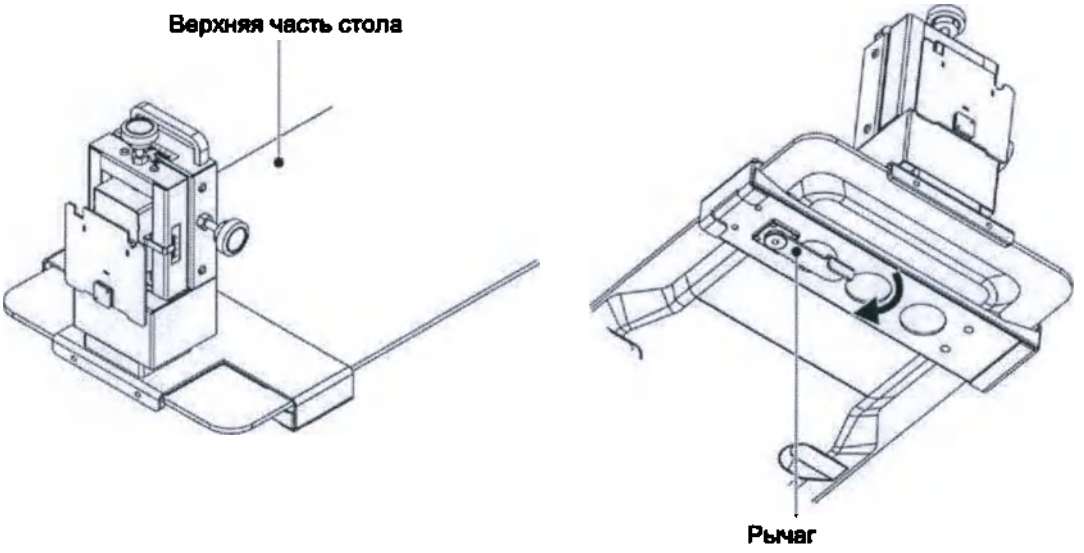
(a) Установите адаптер с краю верхней части стола до предела.

(b) Поверните рычаг, чтобы зафиксировать адаптер.

(c) Убедитесь, что адаптер нельзя снять с верхней части стола.

(d) Закрепите фантом на держателе.





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

9. Спецификации и рабочие характеристики

9.1 Точность шага сканирования

9.1.1 Метод измерения

Переместите основание для передвижения гентри КТ на 300 мм в направлении «Назад» из предельного положения «Вперед». Установите циферблатный индикатор (M1) на передний край (секцию рамы) основания и выполните настройку на ноль.

Затем переместите основание на 300 мм в направлении «Назад» в автоматическом режиме. Установите циферблатный индикатор (M2) на задний край основания и выполните настройку на ноль.

Переместите основание между заданным положением M1 и заданным положением M2 в автоматическом режиме и измерьте величину сдвига для M1 (a1) и M2 (a2). Выполните процедуру измерения три раза.

9.1.2 Спецификация производителя

Вариация для M2: $|a| \leq 0{,}25$ мм

9.1.3 Результаты производителя

Измеренные значения находятся в пределах диапазона критериев, указанных в спецификации.

Максимум [мм]
0,05

9.1.4 График технического обслуживания

График технического обслуживания необходимо пересматривать не реже одного раза в три месяца и после капитального ремонта.

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

10. Техническое обслуживание и проверка

Регулярные проверки и техническое обслуживание необходимы для обеспечения оптимальной работы оборудования на протяжении длительного срока службы. За выполнение проверок и технического обслуживания отвечает пользователь.

Проверки и техническое обслуживание обычно подразделяются на три типа: ежедневные проверки, периодические проверки и замена компонентов и расходных материалов (периодическая и непериодическая).

Для проведения некоторых периодических проверок и периодической замены деталей необходимы специальные инструменты, использование специализированных методов и соблюдение особых мер предосторожности. Компания Canon Medical Systems предоставляет услуги по проведению профессионального технического обслуживания и проверок на платной основе.

Для получения подробной информации обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

⚠ ВНИМАНИЕ:

1. **При обнаружении неисправности в ходе проверки прекратите использование оборудования и свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems.**
2. **Если проверки и техническое обслуживание выполняет пользователь, необходимо соблюдать особые меры предосторожности.**
3. **Компания Canon Medical Systems не будет нести ответственность за какой-либо ущерб, понесенный в результате проверок и технического обслуживания, проводимых пользователем или кем-либо, кроме сервисных инженеров, уполномоченных компанией.**

ВНИМАНИЕ: В случае сильного загрязнения оборудования очищайте его мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством (за исключением модуля отображения данных). Никогда не используйте органические растворители (бензол, растворитель для краски и т. д.).

10.1 Ежедневные проверки

Пользователь должен всегда проверять оборудование перед использованием. См. раздел 8.2 «Проверки перед запуском оборудования».

После использования оборудования никаких проверок не требуется.

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

10.2 Периодические проверки

Для обеспечения безопасной эксплуатации и поддержания системы в оптимальном состоянии необходимо выполнять описанные в этом подразделе периодические проверки. Периодические проверки включают «проверки, выполняемые пользователем» и «проверки, выполняемые сервисными инженерами», для которых требуется специализированное оборудование.

10.2.1 Проверки, выполняемые пользователем

№	Предмет проверки	Интервал	Комментарии
1	Проверка функции аварийной остановки	1 месяц	

(1) Выполнение проверки функции аварийной остановки

* Проверка функции аварийной остановки должна выполняться до прогрева рентгеновской трубки после включения электропитания системы. Если проверка функции аварийной остановки выполняется в процессе или после проведения сканирования (если рентгеновская трубка недостаточно остыла), это отрицательно повлияет на сроке службы рентгеновской трубки.

Функция аварийной остановки может быть активирована нажатием любой из кнопок аварийной остановки (красная кнопка) на консоли, пульте управления основанием для передвижения гентри или гентри и используется для принудительного прерывания подачи электроэнергии к гентри и основанию для его передвижения в случае аварийной ситуации.

Нажмите кнопку аварийной остановки на пульте управления основанием для передвижения гентри во время подачи электроэнергии и убедитесь, что подача электроэнергии прекратилась. Проверку функции аварийной остановки необходимо проводить не реже одного раза в месяц. Подача электроэнергии прекращена, если погасли индикаторы на пульте управления основанием для передвижения гентри.

Для возобновления подачи электроэнергии используйте процедуру включения питания с консоли ангиографической системы и компьютерного томографа, используемых совместно. Подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации системы.

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

10.2.2 Проверки, выполняемые сервисными инженерами

Периодические проверки и техническое обслуживание необходимы для обеспечения оптимальной работы оборудования на протяжении длительного срока службы. Почти для всех периодических проверок и процедур технического обслуживания необходимо применение профессиональных технических средств. Для получения подробной информации обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

№	Предмет проверки	Интервал	Комментарии
1	Эксплуатационные проверки предохранительного коврика	6 месяцев	
2	Эксплуатационные проверки основания для передвижения гентри	6 месяцев	
3	Эксплуатационные проверки микропереключателей основания для передвижения гентри	6 месяцев	
4	Очистка секций направляющих, по которым перемещается основание для передвижения гентри (nas направляющей)	6 месяцев	
5	Очистка рулетки абсолютного датчика положения	6 месяцев	
6	Очистка накладки направляющей и проверка направляющей на предмет дефектов	6 месяцев	
7	Проверка напряжений переменного тока в основании для передвижения гентри	1 год	
8	Проверка напряжений постоянного тока в основании для передвижения гентри	1 год	
9	Эксплуатационные проверки основания для передвижения гентри	6 месяцев	
10	Проверка абсолютного датчика	6 месяцев	
11	Эксплуатационные проверки механизмов блокировки	6 месяцев	
12	Проверка функции безопасности	6 месяцев	
13	Проверка кабеля	6 месяцев	

10.3 Периодически заменяемые детали и расходные материалы

Периодически заменяемые детали или расходные материалы в оборудовании отсутствуют.

10.4 Проверка оборудования во время хранения и утилизация оборудования

(1) Периодические проверки оборудования необходимы, даже если оборудование находится на хранении и не используется в течение длительного периода времени.

(2) Для утилизации оборудования обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

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

11. Интеллектуальная собственность

Данное программное обеспечение и руководство по эксплуатации предназначены для ограниченного пользования.

Программное обеспечение 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) Программное обеспечение и руководство по эксплуатации могут использоваться только для этой системы.

(2) Право на интеллектуальную собственность в отношении этого программного обеспечения и настоящего документа не переходит к пользователю.

(3) Пользователь не имеет право копировать это программное обеспечение или документ, а также видоизменять это программное обеспечение полностью или частично.

(4) Пользователь не имеет право перекомпилировать или перетранслировать это программное обеспечение.

(5) Запрещается присвоение, раскрытие, передача или сублицензирование программного обеспечения или документации любой 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 или части программного обеспечения 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 ответственность за любые явно выраженные или подразумеваемые гарантийные обязательства или за любой косвенный, случайный, особый, штрафной или последующий ущерб, связанный с этим программным обеспечением и документацией.

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

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык

КАНОН

2B280-334EN*C

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

для

Модуль передвижения гентри

CGBA-032A

для системы компьютерной томографии

Aquilion Prime SP

TSX-303B (2B280-334EN*C)

КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН

КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН 2018 – 2021

/подпись/_____
Фумиаки Тэсима
Старший менеджер
Отела контроля качества

Печать: Центр по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования «Канон Медикал Системз Корпорейшн»
Печать

27 декабря 2022 г.
Дата

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

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 280, 2022 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, старшего менеджера отела контроля качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (головной офис: 1385 Шимоишигами, город Отавара-ши, префектура Точиги-кэн, Япония), заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа.

Совершено 27 декабря 2022 г. в конторе нижеподписавшегося нотариуса.

Япония, префектура Точиги-кэн, Уцуномия, Одори, 4 шом, 1-18, Уцуномия-Дайдосэймэй Билдинг, 7 этаж
Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

Нотариус /Подпись/

Нотариус **САТО Такааки**

Нотариальное заверение **№ R04-0383**

Печать: нотариус Такааки Сато

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги-кэн, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.
27 декабря 2022 г.

КАНЗАКИ Цуёси
Начальник Административно-юридического
территориального управления по округу Уцуномия

Печать: Начальник Административно-юридического территориального управления по округу Уцуномия

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги-кэн, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.

Дата 27 декабря 2022 г.

КАНЗАКИ Цуёси
Начальник
Административно-юридического территориального
управления по округу Уцуномия

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 280

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, старшего менеджера отела контроля качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония, заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа 6 июля 2022 г.

Нотариус /Подпись/
САТО Такааки

Печать: АДМИНИСТРАТИВНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ОКРУГУ УЦУНОМИЯ * НОТАРИУС *
1-18 ОДОРИ 4-ШОМ, УЦУНОМИЯ-СИ, ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ

Уцуномия – Дайдосэймэй Билдинг, 7 этаж, 1-18

Одори 4 шом, Уцуномия-си, Точиги-кэн,

Япония

Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Первого февраля две тысячи двадцать третьего года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 3354
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Canon
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Made For life

Addendum to operation manual

Computed tomography system Aquilion Prime SP (TSX-303B) with accessories

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department

Seal

27 December 2022
Date

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

令和 4 年登簿第 279 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 12 月 27 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- 0382 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 12 月 27 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 December 27, 2022.

KANZAKI Tsuyoshi

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

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

Registered No. 279

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 27th day of December 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

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями

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

1. Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями. (Далее по тексту допускаются следующие сокращения: Система Aquilion Prime SP, Система, Система КТ, Aquilion Prime SP, КТ, компьютерный томограф, КТ-сканер, сканер КТ,).

Базовый состав 1:

1. Гентри (с динамиком), в составе:
1.1. Трубка рентгеновская CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.
2. Стол процедурный, в вариантах исполнения - 1 шт.:
2.1. Стол процедурный CBTB- 031A.
2.2. Стол процедурный CBTB-031B.
2.3. Стол процедурный CBTB-032A.
2.4. Стол процедурный CBTB-032B.
3. Консоль, в составе:
3.1. Монитор - 1 шт.
3.2. Клавиатура - 1 шт.
3.3. Мышь - 1 шт.
3.4. Громкоговоритель - 1 шт.
3.5. Микрофон - 1 шт.
3.6. Процессорный блок, в составе:
3.6.1. Блок STNAVI - 1 шт.
3.6.2. Блок CON BOX -1 шт.
3.7. Программное обеспечение системы основное - 1 шт.
4. Распределитель питания.
5. Комплект для позиционирования:
5.1. Матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт:
5.1.1. Матрас для стола процедурного CBTB- 031A
5.1.2. Матрас для стола процедурного CBTB- 031B.
5.1.3. Матрас для стола процедурного CBTB- 032A.
5.1.4. Матрас для стола процедурного CBTB- 032B.
5.2. Фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - не более 2 шт:
5.2.1. Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 031A
5.2.2. Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 031B.
5.2.3. Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 032A.
5.2.4. Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 032B.
5.3. Ремень (100 мм) для тела пациента - не более 4 шт.
5.4. Ремень (200 мм) для тела пациента - не более 4 шт.
5.5. Ремень (300 мм) для тела пациента - не более 2 шт.
5.6. Подставка под голову - 1 шт.
5.7. Подушка под голову - 1 шт.
5.8. Подушка клиновидная - 1 шт.
5.9. Подушка боковая - не более 2 шт.
5.10. Фиксатор головы пациента - 1 шт.
5.11. Фиксатор подбородка пациента - 1 шт.
5.12. Подставка под поднятые руки - 1 шт.
5.13. Подушка треугольная - 1 шт.
5.14. Адаптер - 1 шт.
5.15. Держатель фантома - 1 шт.
5.16. Фантом (M, S/SS, TOS-SS) - не более 3 шт.
5.17. Штатив для внутривенных вливаний- 1 шт.

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

5.18. Подставка под ноги - 1 шт.
6. Кабели соединительные - не более 100 шт.
7. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости):
7.1. Программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт.
7.2. Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.
8. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт (при необходимости).
9. Монитор для сканирования LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
10. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).
11. Программный пакет для консоли - не более 50 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
11.1. Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.
11.2. Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.
11.3. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.
11.4. Программный пакет для анализа функции сердца.
11.5. Программный пакет для оценки мозгового кровотока.
11.6. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
11.7. Программный пакет для стоматологических приложений.
11.8. Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.
11.9. Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.
11.10. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования.
11.11. Программный пакет для оценки жирового индекса.
11.12. Программный пакет для виртуальной эндоскопии.
11.13. Программный пакет для оценки объема легких.
11.14. Программный пакет для оценки мозгового кровотока с использованием челночного режима сканирования.
11.15. Программный пакет для расчета кальциевого индекса.
11.16. Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.
11.17. Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.
11.18. Программный пакет для субтракции периферических сосудов.
11.19. Программный пакет для картирования распределения йода.
11.20. Программный пакет для автоматической субтракции легких.
11.21. Программный пакет для субтракции костных структур.
11.22. Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.
11.23. Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне.
11.24. Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.
11.25. Программный пакет для увеличения поля обзора.
11.26. Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора.
11.27. Программный пакет для субтракции.
11.28. Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию.
11.29. Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.
11.30. Программный пакет для сканирования в челночном режиме.
11.31. Программный пакет для сканирования с переменным питчем.
11.32. Программный пакет для управления протоколами.
12. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт.:

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

12.1. Том «Основная часть»
12.2. Том «Краткое справочное руководство»
12.3. Том «Руководство по сканированию»
12.4. Том «Руководство по обработке изображений»
12.5. Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей»
12.6. Том «Руководство по безопасности»
12.7 Дополнение к руководству по эксплуатации.
13. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, варианты исполнения (при необходимости):
13.1. Вариант исполнения №1:
- Модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт.
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.
- Методические указания по использованию (при необходимости)
13.2. Вариант исполнения №2:
- Модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований, 1 шт.;
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт;
- Комплект для крепления модуля управления к столу пациента.
14. Интерфейс цветного принтера (при необходимости).
15. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).
16. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).
17. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).
18. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).
19. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).
20. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).
21. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM (при необходимости).
22. Программный пакет Vitrea для медицинской визуализации, в вариантах исполнения - не более 50 шт. (при необходимости):
22.1. Программный пакет для анализа перфузии головного мозга.
22.2. Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
22.3. Программный пакет для анализа стоматологических изображений.
22.4. Программный пакет для анализа узелковых образований легких.
22.5. Программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
22.6. Программный пакет для анализа плотности легочной ткани.
22.7. Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций.
22.8. Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.
22.9. Программный пакет для функционального анализа сердца.
22.10. Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца.
22.11. Программный пакет для оценки перфузии миокарда.
22.12. Программный пакет для электрофизиологического планирования.
22.13. Программный пакет для оценки содержания кальция.
22.14. Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
22.15. Программный пакет для планирования установки стента.
22.16. Программный пакет для анализа печени.
22.17. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
22.18. Программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
22.19. Программный пакет для определения жирового индекса.
22.20. Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов.

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

22.21. Программный пакет для применения в ядерной медицине.
22.22. Программный пакет для анализа ОФЭКТ данных.
22.23. Программный пакет для планирования лучевой терапии.
22.24. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
22.25. Программный пакет для шумоподавления.
22.26. Программный пакет для анализа аневризм артерий головного мозга.
22.27. Программный пакет 3D-Angio.
22.28. Программный пакет для планирования эмболизации.
22.29. Программный пакет для анализа дыхательных путей.
22.30. Программный пакет SUREVolume Synthesis для совмещения изображений.
22.31. Пакет приложений Vitrea CT Package №1
22.32. Пакет приложений Vitrea CT Package №2
22.33. Пакет приложений Vitrea CT Package №3
22.34. Пакет приложений Vitrea CT Package №4
22.35. Пакет приложений Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких.
22.36. Пакет приложений Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких.
22.37. Пакет приложений Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких.
22.38. Пакет приложений для анализа легких.
22.39. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
22.40. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea - не более 100 шт
22.41. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.
22.42. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
22.43. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.
22.44. Лицензия для дополнительного пользователя программным приложением Mirada Nuclear Medicine, не более 100 шт.
22.45. Лицензия для дополнительных пользователей программным приложением Mirada RTx, не более 100 шт.
22.46. Пакет приложений Vitrea Revitalize Option package for CT.
22.47. Программный пакет для анализа двухэнергетических изображений.
22.48. Программный пакет для планирования лучевой терапии в однопользовательском режиме.
22.49 Модуль для модернизации программного обеспечения.
23. Программное обеспечение EasyViz (при необходимости).
24. Программное обеспечение Automation Platform (при необходимости):
24.1. Программное приложение CT Intracranial Hemorrhage (CINA® ICH) для КТ оценки внутримозгового кровоизлияния.
24.2. Программное приложение CT Large Vessel Occlusion (CINA® LVO) для КТ анализа окклюзий крупных сосудов головного мозга.
24.3. Программное приложение CT Brain Perfusion для построения КТ перфузионных карт головного мозга.
24.4. Программное приложение CT ASPECTS (CINA® ASPECTS) для КТ анализа по шкале ASPECTS.
24.5. Программное приложение Insights Results для создания отчетов.
24.6. Лицензия на подключение дополнительного источника данных для Automation Platform, не более 100 шт.
25. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе (при необходимости):
25.1. Процессорный блок – 1 шт.

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

25.2. Монитор - 1 шт.
25.3. Клавиатура - 1 шт.
25.4. Мышь - 1 шт.

Базовый состав 2:
1. Гентри (с динамиком), в составе:
1.1. Трубка рентгеновская CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.
2. Модуль передвижения гентри:
2.1. Подвижная основа.
2.2. Пульт управления.
3. Консоль, в составе:
3.1. Монитор - 1 шт.
3.2. Клавиатура - 1 шт.
3.3. Мышь - 1 шт.
3.4. Громкоговоритель - 1 шт.
3.5. Микрофон - 1 шт.
3.6. Процессорный блок, в составе:
3.6.1. Блок STNAVI - 1 шт.
3.6.2. Блок CON BOX -1 шт.
3.7. Программное обеспечение системы основное - 1 шт.
4. Распределитель питания.
5. Вспомогательное оборудование:
5.1. Фиксатор ремня для тела на деке стола, 2 шт.;
5.2. Ремень (100 мм) для фиксации тела пациента, 2 шт.;
5.3. Ремень (300 мм) для фиксации тела пациента, 2 шт.;
5.4. Подголовник;
5.5. Адаптер – 2 шт.;
5.6. Держатель фантома;
5.7. Фантом (S/SS, M, TOS-SS), не менее 3 шт.
6. Кабели соединительные - не более 100 шт.
7. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости):
7.1. Программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт.
7.2. Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.
8. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт (при необходимости).
9. Монитор для сканирования LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).
10. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).
11. Программный пакет для консоли - не более 50 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
11.1. Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.
11.2. Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.
11.3. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.
11.4. Программный пакет для анализа функции сердца.
11.5. Программный пакет для оценки мозгового кровотока.
11.6. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
11.7. Программный пакет для стоматологических приложений.
11.8. Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.

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

11.9. Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.
11.10. Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования.
11.11. Программный пакет для оценки жирового индекса.
11.12. Программный пакет для виртуальной эндоскопии.
11.13. Программный пакет для оценки объема легких.
11.14. Программный пакет для оценки мозгового кровотока с использованием челночного режима сканирования.
11.15. Программный пакет для расчета кальциевого индекса.
11.16. Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.
11.17. Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.
11.18. Программный пакет для субтракции периферических сосудов.
11.19. Программный пакет для картирования распределения йода.
11.20. Программный пакет для автоматической субтракции легких.
11.21. Программный пакет для субтракции костных структур.
11.22. Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.
11.23. Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне.
11.24. Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.
11.25. Программный пакет для увеличения поля обзора.
11.26. Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора.
11.27. Программный пакет для субтракции.
11.28. Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию.
11.29. Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.
11.30. Программный пакет для сканирования в челночном режиме.
11.31. Программный пакет для сканирования с переменным питчем.
11.32. Программный пакет для управления протоколами.
12. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях - не более 30 шт.
12.1. Том «Модуль передвижения гентри»
12.2. Том «Основная часть»
12.3. Том «Краткое справочное руководство»
12.4. Том «Руководство по сканированию»
12.5. Том «Руководство по обработке изображений»
12.6. Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей»
12.7. Том «Руководство по безопасности»
12.8. Дополнение к руководству по эксплуатации.
13. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, варианты исполнения (при необходимости):
13.1. Вариант исполнения №1:
- Модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт.
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.
- Методические указания по использованию (при необходимости)
13.2. Вариант исполнения №2:
- Модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований, 1 шт.;
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт;
- Комплект для крепления модуля управления к столу пациента.
14. Интерфейс цветного принтера (при необходимости).
15. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).
16. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).

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

17. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).
18. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).
19. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).
20. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).
21. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM (при необходимости).
22. Программный пакет Vitrea для медицинской визуализации, в вариантах исполнения - не более 50 шт. (при необходимости):
22.1. Программный пакет для анализа перфузии головного мозга.
22.2. Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
22.3. Программный пакет для анализа стоматологических изображений.
22.4. Программный пакет для анализа узелковых образований легких.
22.5. Программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
22.6. Программный пакет для анализа плотности легочной ткани.
22.7. Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций.
22.8. Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.
22.9. Программный пакет для функционального анализа сердца.
22.10. Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца.
22.11. Программный пакет для оценки перфузии миокарда.
22.12. Программный пакет для электрофизиологического планирования.
22.13. Программный пакет для оценки содержания кальция.
22.14. Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
22.15. Программный пакет для планирования установки стента.
22.16. Программный пакет для анализа печени.
22.17. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.
22.18. Программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
22.19. Программный пакет для определения жирового индекса.
22.20. Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов.
22.21. Программный пакет для применения в ядерной медицине.
22.22. Программный пакет для анализа ОФЭКТ данных.
22.23. Программный пакет для планирования лучевой терапии.
22.24. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
22.25. Программный пакет для шумоподавления.
22.26. Программный пакет для анализа аневризм артерий головного мозга.
22.27. Программный пакет 3D-Angio.
22.28. Программный пакет для планирования эмболизации.
22.29. Программный пакет для анализа дыхательных путей.
22.30. Программный пакет ^{SURE}Volume Synthesis для совмещения изображений.
22.31. Пакет приложений Vitrea CT Package №1.
22.32. Пакет приложений Vitrea CT Package №2.
22.33. Пакет приложений Vitrea CT Package №3.
22.34. Пакет приложений Vitrea CT Package №4.
22.35. Пакет приложений Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких.
22.36. Пакет приложений Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких.
22.37. Пакет приложений Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких.
22.38. Пакет приложений для анализа легких.
22.39. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
22.40. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea - не более 100 шт

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

22.41. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.
22.42. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
22.43. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.
22.44. Лицензия для дополнительного пользователя программным приложением Mirada Nuclear Medicine, не более 100 шт.
22.45. Лицензия для дополнительных пользователей программным приложением Mirada RTx, не более 100 шт.
22.46. Пакет приложений Vitrea Revitalize Option package for CT.
22.47. Программный пакет для анализа двухэнергетических изображений.
22.48. Программный пакет для планирования лучевой терапии в однопользовательском режиме.
22.49 Модуль для модернизации программного обеспечения.
23. Программное обеспечение EasyViz (при необходимости).
24. Программное обеспечение Automation Platform (при необходимости):
24.1. Программное приложение CT Intracranial Hemorrhage (CINA® ICH) для КТ оценки внутримозгового кровоизлияния.
24.2. Программное приложение CT Large Vessel Occlusion (CINA® LVO) для КТ анализа окклюзий крупных сосудов головного мозга.
24.3. Программное приложение CT Brain Perfusion для построения КТ перфузионных карт головного мозга.
24.4. Программное приложение CT ASPECTS (CINA® ASPECTS) для КТ анализа по шкале ASPECTS.
24.5. Программное приложение Insights Results для создания отчетов.
24.6. Лицензия на подключение дополнительного источника данных для Automation Platform, не более 100 шт.
25. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе (при необходимости):
25.1. Процессорный блок – 1 шт.
25.2. Монитор - 1 шт.
25.3. Клавиатура - 1 шт.
25.4. Мышь - 1 шт.

II. Принадлежности:
1. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли.
2. Модуль удвоения количества срезов.
3. Модуль увеличения мощности генератора.

4. Подставка для монитора для сканирования LP110 производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания.
5. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений.
6. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap.
7. Модуль управления на задней панели гентри.
8. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension).
9. Модуль бокового перемещения стола.
10. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом, варианты исполнения:
10.1. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом для стола процедурного СВТВ-031А, в составе:
10.1.1. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии.

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

10.1.2. Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии.
10.2. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом для стола процедурного СВТВ-032А, в составе:
10.2.1. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии.
10.2.2. Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии.
11. Блок педальный для задней части стола.
12. Модуль дистанционной сервисной диагностики.
13. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями применяется для получения трансаксиальных изображений любой требуемой области тела и обеспечивает широкий выбор возможностей диагностики.

1.3 Показания.

Система Aquilion Prime SP предназначена для получения и отображения пространственных областей в поперечном сечении всего тела человека, включая голову.
Система Aquilion Prime SP способна выводить наборы пространственных областей. Данные наборы пространственных областей обученный и квалифицированный врач может использовать для проведения специальных исследований всего организма с помощью указанного программного обеспечения и оборудования.

1.4 Противопоказания.

Запрещается использовать данную систему для проведения исследования или терапии при подозрении, что они опасны для пациента в данном клиническом состоянии.
Запрещается подвергать рентгеновскому облучению беременных, возможно беременных и кормящих грудью пациенток.
В зависимости от состояния пациентов следует проявлять исключительную осторожность во время сканирования пациентов: с гипертензией или сердечно-сосудистым заболеванием; пациентов в состоянии нервного возбуждения, в бессознательном состоянии, пациентов с физическими недостатками, инвалидов; младенцев. Кроме того, при необходимости должен присутствовать сопровождающий санитар.

1.5 Информация о возможных пациентах.

Информация о возможных пациентах.
Возможные пациенты: Не определено. Можно использовать без ограничений для всех групп пациентов.
Масса тела пациента: Максимально допустимая масса тела пациента отличается и зависит от используемого процедурного стола:
- не более 205 кг, при использовании стола СВТВ-031А, СВТВ-031В.
- не более 300 кг, при использовании стола СВТВ-032А, СВТВ-032В.

1.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием системы. Воздействие рентгеновских лучей не является нежелательным побочным эффектом, если рентгеновские лучи генерируются при надлежащих условиях сканирования.

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

1.7 Условия применения медицинского изделия.

Система Aquilion One подходит для ежедневного использования в условиях медицинских учреждений.

2. Сведения о разработчике и производителе

2.1 Разработчик и производитель медицинского изделия.

Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония

2.2 Место производства медицинского изделия.

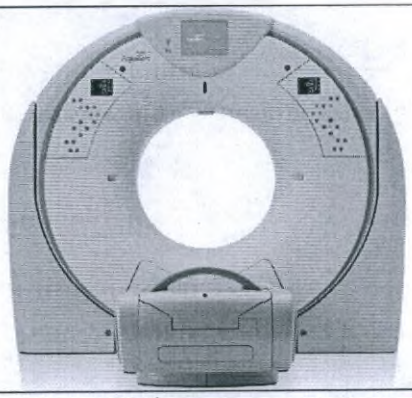
Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония

3. Техническое описание компонентов системы Aquilion Prime SP

Допустимое отклонение технических характеристик ±10%, если не указано иное.

Базовый состав 1

1. Гентри (с динамиком), в составе:
1.1. Трубка рентгеновская CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.



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.
Гентри можно наклонять вперед или назад для сканирования под наклоном. Для установки положений срезов предусмотрены трехмерные визиры. Элементы управления гентри и столом для исследования пациента могут быть на передней и на задней части корпуса гентри слева и справа.

Туннель гентри	780 мм в диаметре
Вращение:	360°, непрерывное
Наклон гентри	±30° Шаговое и спиральное сканирование с управлением от гентри и дистанционным управлением
Сканирование с половинным оборотом	0,23 с (±8%)
Шаговое сканирование	0,35; 0,375; 0,4; 0,45; 0,5; 0,6; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 с (±8%)

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

Динамическое сканирование, спиральное сканирование, режим SURE Start	0,35; 0,375; 0,4; 0,45; 0,5; 0,6; 0,75; 1,0; 1,5 с
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 сканирование:	4-рядное сканирование: 1, 2, 3, 4, 5 и 8 мм 1-рядное сканирование: 1 см
— Шаговое и спиральное сканирование:	80-, 40- и 4-рядное сканирование: 0,5 мм
— Спиральное сканирование:	20-рядное сканирование: 0,5 мм 40-рядное сканирование: 1 см
Поле сканирования	КТ-сканирование: M - φ 320 мм, L - φ 500 мм
Сканоскопия:	Аксиальное направление: до 500 мм Продольное направление регулируется в диапазоне: - для СВТВ-031А: от 200 до 1750 мм - для СВТВ-032А: от 200 до 1950 мм - для СВТВ-031В, СВТВ-032В: от 200 до 1450 мм
Положение трубки при сканоскопии	0°, 90°, 180° и 270° Можно задать любой произвольный угол (с шагом 5°).
КТ-питч 4-рядное сканирование: 20-рядное сканирование: 40-рядное сканирование: 80-рядное сканирование:	 0,625-0,875/1,125-1,500 0,650-0,945/1,155-1550 0,625-0,898/2,153-1,575 0,563-0,950/1,100-1,400
Максимальное количество срезов (без технологии удвоения количества срезов)	80
Максимальное количество срезов (с использованием технологии удвоения количества срезов)	160
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	15 мин
Максимальные уровни звука LA макс., дБА	50

Динамическое объемное сканирование

Программируемое время	Максимальное программируемое время, за которое выполняется серия сканов: 1 час
Количество программируемых сканов:	Макс. 20, не более 100 с/скан
План сканирования: интервал между сканами	Мин. 1 с Интервал между сканами длительностью более 1 с устанавливается с шагом 0,1 с
Время задержки начала сканирования	Мин. 0,5 с Установка возможна с шагом 0,1 с

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

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:	Мин. 1 с Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1 с.
Активный коллиматор:	Для снижения лучевой нагрузки предусмотрена асимметричная работа коллиматора в начале и конце сканирования (за исключением 4-рядного сканирования)
Поле сканирования в продольном направлении: (с подголовником):	- для CBTB-031A: макс. 1 750 мм на скан - для CBTB-032A: макс. 1 950 мм на скан - для CBTB-031B, CBTB-032B: макс. 1 450 мм на скан
Скорость движения деки стола:	0,8–160 мм/с
Время реконструкции изображений:	До 50 изображений/с при использовании алгоритма AIDR 3D (0,02 с/изображение) Опционально до 70 изображений/с при использовании алгоритма AIDR 3D (0,02 с/изображение)
Время реконструкции в режиме реального времени при спиральном сканировании	12 изображений/с (0,083 с/изображение) (1 срез, матрица 512 x 512)
Настройка положения 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)

SURE Start

Режим запуска сканирования	Автоматический Ручной
Время непрерывного сканирования	Макс. 100 с
Режим сбора данных	Шаговый, непрерывный, комбинированный
Области интереса	Макс. 4 (1 область интереса для функции VoiceLink)
Интервал измерения КТ-чисел (ед. Хаунсфилда)	0,083 с
Время задержки начала сканирования	мин. 3 с
Вывод на экран	Среднее значение КТ-чисел (ед. Хаунсфилда) в пределах области интереса, прошедшее время

Голосовые инструкции (VoiceLink)

Оператор может записать в электронной форме свои голосовые инструкции пациенту, после чего они будут автоматически воспроизведены во время сканирования как часть плана исследования.

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

Количество сообщений	Макс. 200
Время записи	Не более 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	Конический пучок, угол раствора пучка 49,2°
Рентгеновская экспозиция	непрерывная
Анодное напряжение	80, 100, 120 и 135 кВ (±3%)
Анодный ток	от 10 мА до 45 мА (±2 мА) от 50 мА до 500 мА (±5 %) от 50 мА до 600 мА (±5 %)* * Если используется высоковольтный генератор рентгеновского излучения высокой выходной мощности (дополнительный комплект на 72 кВт)
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	896 x 80 элементов
Сбор данных	896 каналов x 80 рядов
Референтный детектор	1 комплект
Скорость получения проекций	Макс. 2 572 проекций в секунду

Обработка данных

Матрица реконструкции:	
– аксиальные изображения и сканограммы:	552 x 1 750[1] (макс.) 552 x 1 950[2] (макс.) 552 x 1 450[3] (макс.)
1: Для модели с длинным столом с нагрузкой до 220 кг. 2: Для модели с длинным столом с нагрузкой до 315 кг. 3: Для модели с коротким столом для исследования пациента.	
– КТ-изображение:	512 x 512
Размер пиксела (элемента изображения):	
– КТ-изображение:	

Поле сканирования	M	L
Размер пиксела	* до 0,63 мм	* до 0,98 мм

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

<table>
<tr><td></td><td colspan="5">* Зависит от параметра Vari-Area или от коэффициента увеличения.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">– Сканограмма:</td><td>Поле сканирования</td><td>S</td><td>M</td><td>L</td><td>LL</td></tr>
<tr><td>В стандартной конфигурации</td><td>0,5 мм</td><td>1,0 мм</td><td>1,0 мм</td><td>1,0 мм</td></tr>
<tr><td>Функции снижения лучевой нагрузки (функция реконструкции)</td><td colspan="5">– Программное обеспечение для подавления квантового шума (QDS).
– Адаптивный итерационный алгоритм снижения дозы (AIDR 3D)
– Алгоритм AIDR 3D Enhanced</td></tr>
<tr><td>Функция подавления артефактов от металлических объектов (функция реконструкции)</td><td colspan="5">– Одноэнергетическое подавление артефактов от металлических объектов (SEMAR)</td></tr>
<tr><td>Фильтры реконструкции (функция реконструкции)</td><td colspan="5">– 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</td></tr>
<tr><td>Фильтры после сканирования
– Стандартный:
– Пользовательский:</td><td colspan="5">
2 типа (фиксированные параметры)
10 типов (настраиваемые параметры)</td></tr>
<tr><td>Скорость реконструкции:
Время реконструкции:</td><td colspan="5">Макс. 160 изображений/оборот
Мин. 0,02 с
Мин. 0,014 с (опция)</td></tr>
<tr><td>Поддерживается сканоскопия в реальном времени</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

Массогабаритные размеры:
Размер гентри (с кожухом) (ШхГхВ), мм: 2150x870x1870
Масса гентри (с кожухом), кг: 1800
Размер гентри (без кожуха) (ШхГхВ), мм: 2040x840x1860
Масса гентри (без кожуха), кг: 1700

1. 1 Трубка рентгеновская CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.

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

Рис. – Изображение трубки рентгеновской CXB-750G, 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.

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) 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) 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)
Опорная ось:	Перпендикулярно плоскости выходного окна.

Характеристики по однократной и серийной паспортной нагрузке на трубку:

фазы, 50 Гц

Фокусное пятно 0,9 x 0,8, угол мишени анода 7 градусов

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	300	250	225	300	250	225	300	250	225

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

10	300	250	225	300	250	225	300	250	225
15	300	250	225	300	250	225	300	250	225
20	300	250	225	300	250	225	300	250	225
30	300	250	225	300	250	225	300	250	225
45	300	250	225	300	250	225	300	250	225
60	300	250	225	300	250	225	250 (a)	200 (a)	175 (a)
75	300	250	225	300	250	225	225 (a)	175 (a)	150 (a)
80	300	250	225	300 (a)	250 (a)	225 (a)	200 (a)	175 (a)	150 (a)
90	300	250	225	275 (a)	225 (a)	200 (a)	200 (a)	150 (a)	150 (a)

3 Ø 50 Гц

Фокусное пятно 1,6 x 1,4, угол мишени анода 7 градусов

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	670	560	500	670	560	500	670	560	500
10	670	560	500	670	560	500	670	560	490
15	670	560	500	670	560	500	640	530	470
20	670	560	500	670	560	500	610 (a)	510 (a)	450 (a)
30	600 (b)	500 (b)	440 (b)	600 (b)	500 (b)	440 (b)	440 (a)	360 (a)	320 (a)
45	540 (b)	450 (b)	400 (b)	480 (a)	400 (a)	350 (a)	320 (a)	270 (a)	240 (a)
60	450 (b)	370 (b)	330 (b)	380 (a)	310 (a)	280 (a)	260 (a)	220 (a)	190 (a)
75	410 (a)	340 (a)	300 (a)	310 (a)	260 (a)	230 (a)	230 (a)	190 (a)	170 (a)
80	380 (a)	320 (a)	280 (a)	300 (a)	250 (a)	220 (a)	220 (a)	180 (a)	160 (a)
90	350 (a)	290 (a)	260 (a)	270 (a)	230 (a)	200 (a)	200 (a)	170 (a)	150 (a)

3 Ø 100 Гц

Фокусное пятно 0,9 x 0,8, угол мишени анода 7 градусов

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	425	350	300	425	350	300	425	350	300
10	425	350	300	425	350	300	425	350	300
15	425	350	300	425	350	300	425	350	300
20	425	350	300	425	350	300	425	350	300
30	425	350	300	425	350	300	400	325	300
45	425	350	300	425	350	300	300 (a)	250 (a)	225 (a)
60	425	350	300	375 (a)	300 (a)	275 (a)	250 (a)	200 (a)	175 (a)
75	400 (a)	325 (a)	300 (a)	300 (a)	250 (a)	225 (a)	225 (a)	175 (a)	150 (a)
80	375 (a)	300 (a)	275 (a)	300 (a)	250 (a)	225 (a)	200 (a)	175 (a)	150 (a)
90	350 (a)	275 (a)	250 (a)	275 (a)	225 (a)	200 (a)	200 (a)	150 (a)	150 (a)

3 Ø 100 Гц

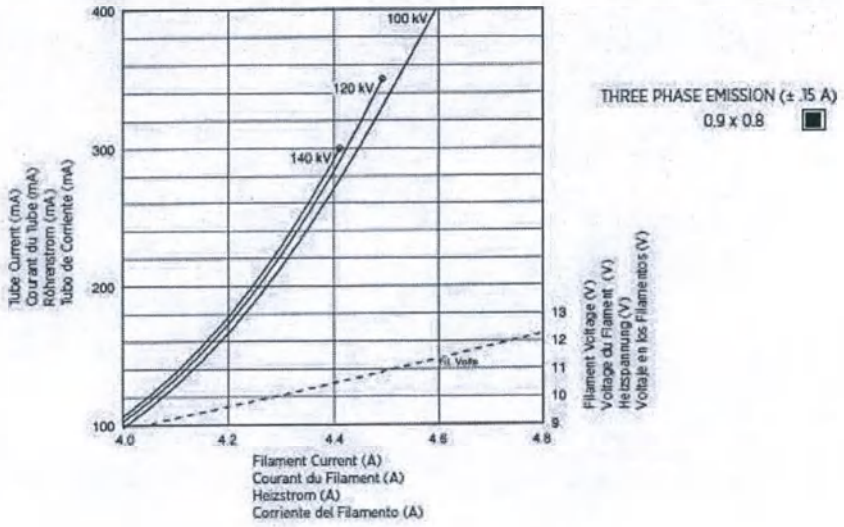
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

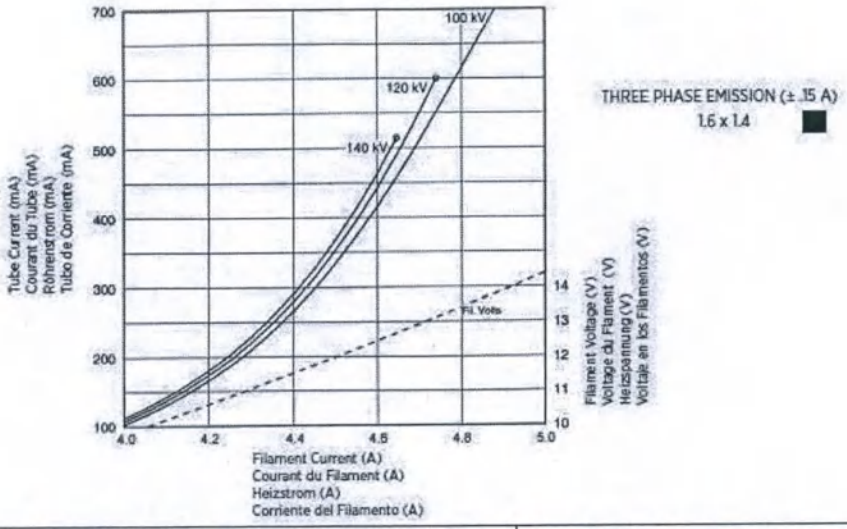
Фокусное пятно 1,6 x 1,4, угол мишени анода 7 градусов

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)
10	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)
15	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)
20	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	610 (a)	510 (a)	450 (a)
30	600 (b)	500 (b)	440 (b)	600 (b)	500 (b)	440 (b)	440 (a)	360 (a)	320 (a)
45	540 (b)	450 (b)	400 (b)	480 (a)	400 (a)	350 (a)	320 (a)	270 (a)	240 (a)
60	450 (b)	370 (b)	330 (b)	380 (a)	310 (a)	280 (a)	260 (a)	220 (a)	190 (a)
75	410 (a)	340 (a)	300 (a)	310 (a)	260 (a)	230 (a)	230 (a)	190 (a)	170 (a)
80	380 (a)	320 (a)	280 (a)	300 (a)	250 (a)	220 (a)	220 (a)	180 (a)	160 (a)
90	350 (a)	290 (a)	260 (a)	270 (a)	230 (a)	200 (a)	200 (a)	170 (a)	150 (a)

Примечание.
1. Предельные значения основаны на максимальных номинальных характеристиках дорожки, за исключением значений со следующими кодами:
a - ограничено количеством теплоты;
b - ограничено нагревом окна;
c - ограничено катодной эмиссией.
2. Кол-во теплоты = количество теплоты;
кВ = анодное напряжение.
Примечание.
Графики характеристик соответствуют работе рентгеновской трубки с максимальной производительностью. В конечном счете работа рентгеновской трубки зависит от программного обеспечения системы.

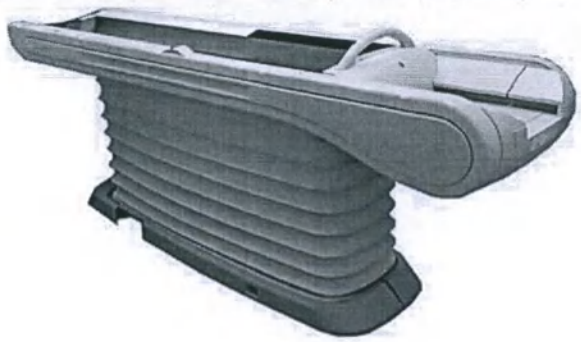
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Cathode Emission Characteristics Charts IEC 60613	Графики характеристик катодной эмиссии в соответствии с IEC 60613
Tube Current (mA)	Анодный ток (мА)
THREE PHASE EMISSION (± .15 A)	ТРЕХФАЗНАЯ ЭМИССИЯ (± 0,15 А)
Filament Current (A)	Ток накала (А)
Filament Voltage (V)	Напряжение накала (В)
Tube Current (mA)	Анодный ток (мА)
Filament Voltage (V)	Напряжение накала (В)
Filament Current (A)	Ток накала (А)
THREE PHASE EMISSION (± .15 A)	ТРЕХФАЗНАЯ ЭМИССИЯ (± 0,15 А)

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

2. **Стол процедурный, в вариантах исполнения:** 2.1. Стол процедурный СВТВ-031А. 2.2. Стол процедурный СВТВ-031В. 2.3. Стол процедурный СВТВ-032А. 2.4. Стол процедурный 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-031А	СВТВ-031В	СВТВ-032А	СВТВ-032В
Тип стола	длинный	короткий	длинный	короткий
Макс. нагрузка	220 кг		315 кг	
	Масса пациента макс. 205 кг + принадлежности 15 кг. (предельная нагрузка – 225 кг)		Масса пациента макс. 300 кг + принадлежности 15 кг.	
Нагрузочная прочность деки стола	2 кН (205 кгс)		2,94 кН (300 кгс)	
Ширина рабочей зоны	470 мм			
Перемещение при шаговом сканировании	Диапазон 0,5-600 мм, с шагом 0,5 мм			
Макс.высота деки стола	900 мм			
Мин.высота деки стола	345 мм		330 мм	
«Мин. Высота деки стола» + «Вертикальный рабочий ход»	899 мм		898	
Максимальная высота стола процедурного	1039 мм			
Вертикальный рабочий ход	554 мм		568 мм	
Горизонтальный рабочий ход	2190 мм	1890 мм	2390 мм	1890 мм

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

Диапазон сканирования (с подголовником)	1800 мм	1500 мм	2000 мм	1500 мм
Воспроизводимость в горизонтальном направлении	±0,25 мм		±0,25 мм (для массы пациента до 230 кг), ±1,0 мм (для массы пациента от 230 кг до 300 кг)	
Вертикальная скорость	10/60 мм/с		10/65 мм/с	
Горизонтальная скорость	10/160 мм/с		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 220 кг длинный (СВТВ-031А).	630x2690x485	526
Стол процедурный с нагрузкой до 220 кг короткий СВТВ-031В).	630x2390x485	500
Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг длинный (СВТВ-032А).	660x2890x470	700
Стол процедурный с нагрузкой до 315 кг короткий (СВТВ-032В).	660x2390x470	655

3. **Консоль, в составе:**

3.1. Монитор - 1 шт.
3.2. Клавиатура - 1 шт.
3.3. Мышь - 1 шт.
3.4. Громкоговоритель - 1 шт.
3.5. Микрофон - 1 шт.
3.6. Процессорный блок, в составе:
3.6.1 Блок STNAVI - 1 шт.
3.6.2 Блок CON BOX -1 шт.
3.7. Программное обеспечение системы основное - 1 шт.

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

Консоль предназначена для работы оператора томографа.
Основные функции консоли:
- Выбор параметров сканирования
- Управление сканированием
- Дистанционное управление перемещением деки стола
- Дистанционное управление наклоном гентри.

Монитор предоставляет пользовательский интерфейс для управления всеми аспектами сканирования, начиная с ввода информации 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.

Клавиатура с интегрированным блоком управления уровнем и шириной окна изображения, прокруткой изображений, управлением сканированием, гентри, столом пациента и устройством для связи с пациентом. Предназначена для ввода данных.

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».

Динамик может воспроизводить голосовые команды для пациента.

Микрофон обеспечивает связь между пациентом и оператором во время обследования.

Основное программное обеспечение версии 10.4 и выше (дата релиза 15.05.2020) - 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.

Характеристики:

Монитор

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

Процессорный блок

64-битный
ОС: Microsoft Windows 10
Процессор: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки
Оперативная память: 32 ГБ
Видеокарта: NVIDIA Quadro K420, 2ГБ оперативной памяти
Жесткий диск 1: 600 ГБ

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

Жесткий диск 2: 1 ТБ
Размеры процессорного блока: высота 135 см x глубина 650 см x ширина 440 см
Вес процессорного блока: 10 кг
Процессорный блок встраивается в блок CON BOX.

Диск для записи: сырые данные, 550 Гб
Изображения, 365 Гб

Хранение данных

• Жесткий диск
– Необработанные данные: За 4000 оборотов или более (для объемного сканирования с 80 рядами и временем 0,35 с)
– Изображения: Не менее 500 000 изображений (в пересчете на изображения с матрицей 512 x 512 пикселов)
• DVD-RAM: 4,7 ГБ
– DICOM-изображения: 8000
• DVD-R: 4,7 ГБ
– DICOM-изображения: 7500

Вывод изображений

• Монитор для просмотра: Цветной ЖК-монитор с диагональю 48,1 см (19 дюймов)
• Матрица монитора: 1280 x 1024
• Матрица изображения: 1024 x 1024 (макс.)
• КТ-числа (ед. Хаунсфилда)
– Диапазон отображения: От –32 768 до +32 767
• Ширина и уровень «окна»: Плавная регулировка
• Пресеты 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
• 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: Включение/отключение показа линии сканограммы, увеличение
• 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

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

· Отображение: Макс. 10 на изображение
· Настройка: Размер, положение, угол поворота
– Измерение угла и расстояния между двумя точками
– Профиль (в том числе наклонный)
– Гистограмма
– 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
– Реконструкция изображений по данным 180-градусного сканирования с синхронизацией по ЭКГ, многосегментная реконструкция изображений по данным ЭКГ-синхронизированного сканирования[1]
– Реконструкция изображений по данным сканирования с синхронизацией по дыханию[1]

Управление системой

• Функция разогрева
• Калибровочный сбор данных
• Ввод сведений о пациенте
• Редактирование плана исследования
• Изменение сопутствующей информации
• Настройка рабочих параметров
• Счетчик срезов
• Счетчик оборотов
• Контроль доступа (NEMA XR-26)
• Антивирусное ПО с «белым списком»

Контроль лучевой нагрузки

• Оптимизация по геометрическим параметрам и параметрам CTDIvol (или CTDIw) и DLP по оси z
• Дозиметрическая проверка (NEMA XR-25)
• Сводные данные по экспозиции в формате DICOM SC
• Дозиметрический структурированный отчет в формате DICOM SR
• NEMA XR-29

Клинические приложения

• Динамическое исследование

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

• 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

• 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-T
• Протокол TSB
• Сохранение данных в формате DICOM, класс SCU
• Расширенный протокол DICOM
• Преобразование в формат TIFF[1]

Массогабаритные размеры:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Монитор Со стойкой	405 мм × 406,5 мм – 506,5 мм × 205 мм (регулируется - 405 мм × 438,8 мм – 538,8 мм × 227,7 мм)	6,0
Без стойки	405 × 334 × 61,5	4,2
Клавиатура	520 x 235 x 60	3
Мышь	110 x 50 x 30	0,1
Микрофон	82 (диаметр основания) x 295 (высота)	0,11
Громкоговоритель (Динамик)	140 x 135 x 200	2
Блок STNAVI	197 x 308 x 349	12
Блок CON BOX	590 x 955 x 1363	255

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

Рис. Изображение консоли (микрофон, монитор, клавиатура, мышь, блок STNAVI)

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

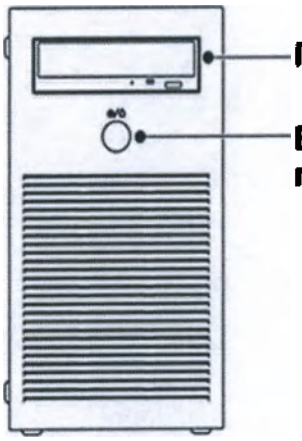
Рис. Изображение громкоговорителя

Рис. Изображение блока STNAVI

Рис. Изображение блока CON BOX

Информация и описание органов управления процессорного блока

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



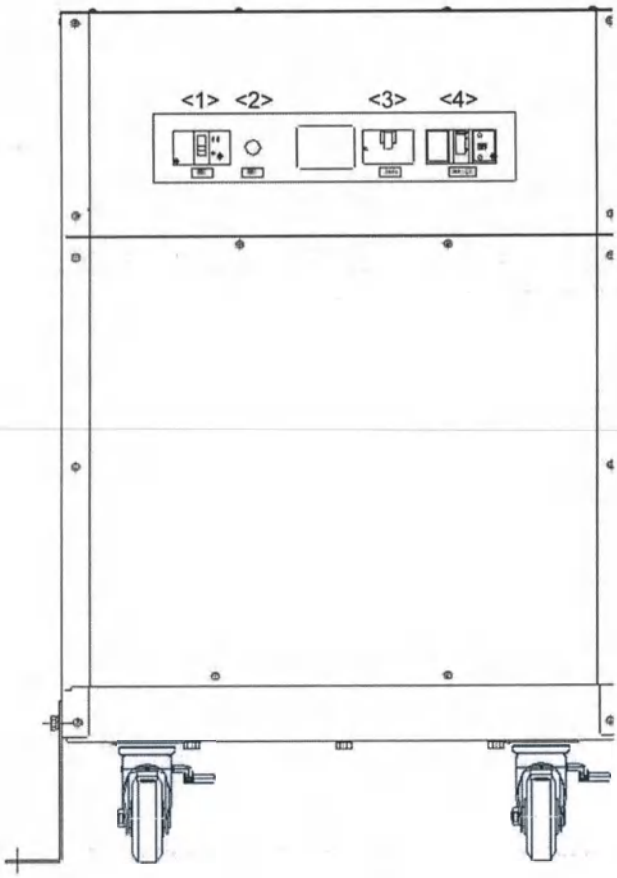
Блок STNAVI

Привод носителя

На блоке CON BOX отсутствуют органы управления.

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

4. **Распределитель питания.**



<1> Ввод: ВКЛ в нормальном состоянии
<2> Лампа ВХОДА: Горит, когда питание распределительного щита включено.
<3> КОНСОЛЬ: ВКЛ в нормальном состоянии.
<4> ГЕНТРИ (X200): ВКЛ в нормальном состоянии.

Предназначен для распределения электропитания компьютерного томографа.
Трансформатор блока подает питание на каждый из элементов системы компьютерного томографа.

Характеристики

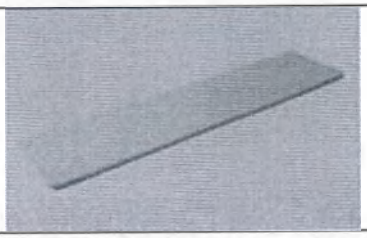
	Габаритные размеры			Масса (кг)
	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	
Распределитель питания	850 (980)*	680	1240	560

* Если распределитель питания закреплён с помощью анкерных болтов

Параметры электропитания	
Напряжение	380, 400, 415, 440, 460, 480 В
Частота	50/60 Гц
Количество фаз	Три фазы

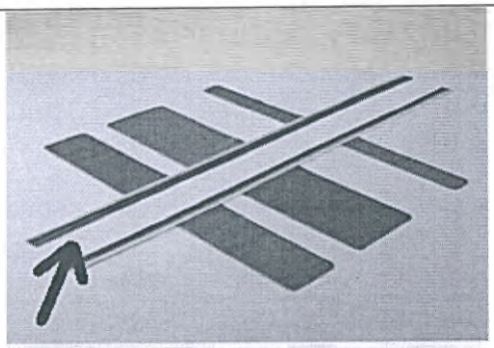
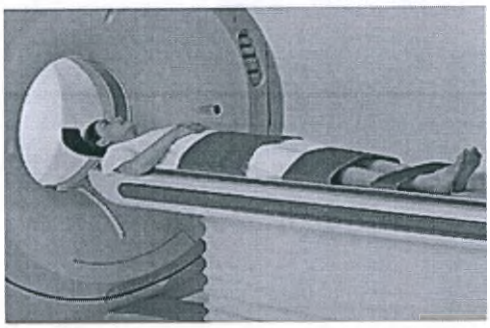
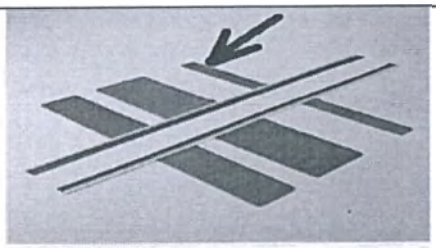
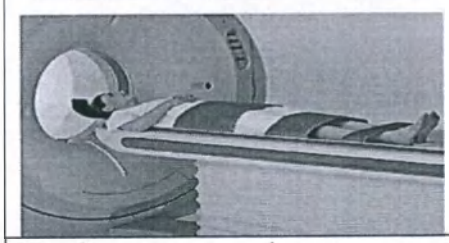
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потребляемая мощность/ток;	120.4 кВА/100-150 А
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

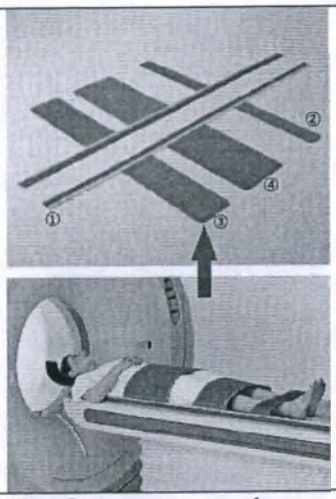
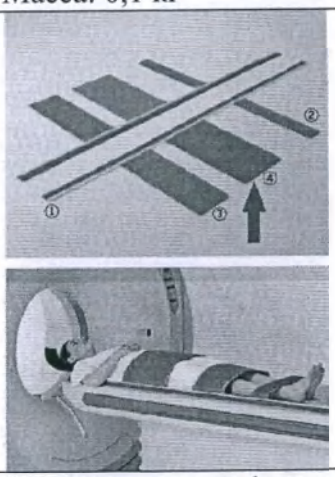
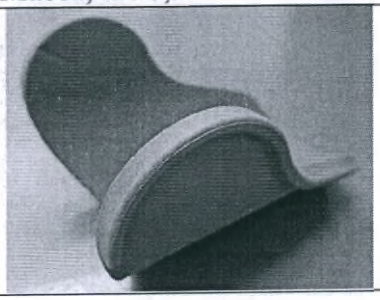
5. **Комплект для позиционировани:**	Комплект принадлежностей для позиционирования предназначен для обеспечения пациента удобством во время исследования. Позволяют корректно и быстро разместить пациента непосредственно перед обследованием.
5.1. Матрас для стола, в вариантах исполнения - 1 шт: **5.1.1. Матрас для стола процедурного СВТВ- 031А** **5.1.2. Матрас для стола процедурного СВТВ- 031В.** **5.1.3. Матрас для стола процедурного СВТВ- 032А.** **5.1.4. Матрас для стола процедурного СВТВ- 032В.**	 Предназначен для укладки пациента во время исследования. **Характеристики**

Модель стола	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
СВТВ-031А	470 x 2090 x 20	1
СВТВ-031В	470 x 1790 x 20	1
СВТВ-032А	470 x 2360 x 20	1
СВТВ-032В	470 x 1860 x 20	1

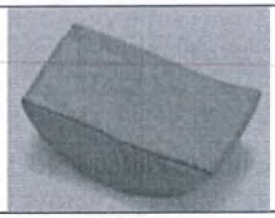
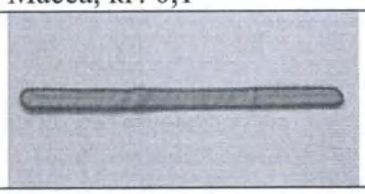
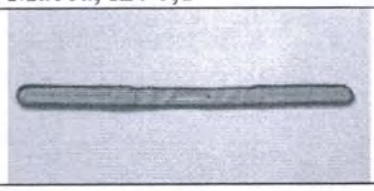
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения - не более 2 шт: **5.2.1. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-031А** **5.2.2. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-031В.** **5.2.3. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-032А.** **5.2.4. Фиксатор ремня для тела на деке стола СВТВ-032В.**	  Необходимы для прикрепления ремней для пациента на деке стола Для СВТВ-031А: 2085 х 143 х 10 мм, 2 кг Для СВТВ-031В: 1785 х 143 х 10 мм, 2 кг Для СВТВ-032А: 2355 х 143 х 10 мм, 2 кг Для СВТВ-032В: 1855 х 143 х 10 мм, 2 кг
5.3. Ремень (100 мм) для тела пациента - не более 4 шт.	  Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования. Габаритные размеры,мм: 100 х 510 х 2 Масса: 0,05 кг

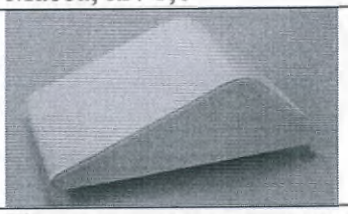
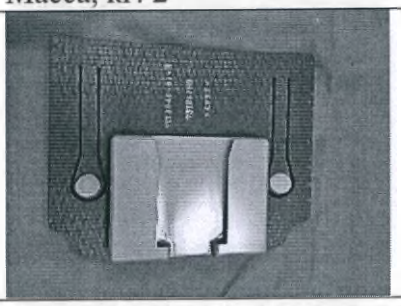
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Ремень (200 мм) для тела пациента - не более 4 шт.	 Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования. Габаритные размеры, мм: 200 x 510 x 2 мм Масса: 0,1 кг
5.5. Ремень (300 мм) для тела пациента - не более 2 шт.	 Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования. Габаритные размеры, мм: 300 x 510 x 2 Масса: 0,12 кг
5.6. Подставка под голову - 1 шт.	 Предназначен для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования. Нагрузочная прочность 216 Н. Габаритные размеры, мм: 480 x 220 x 207 Масса, кг: 0,9
5.7. Подушка под голову - 1 шт.	

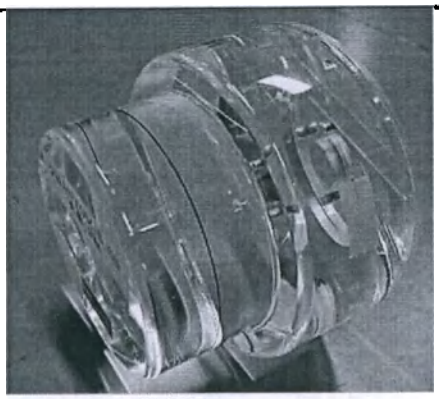
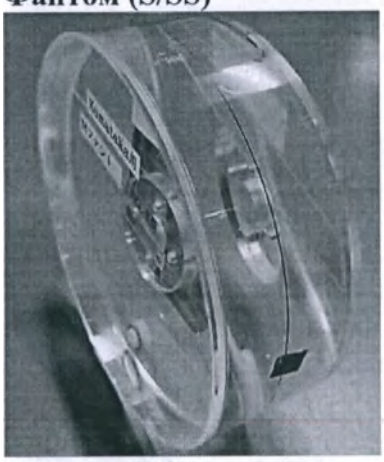
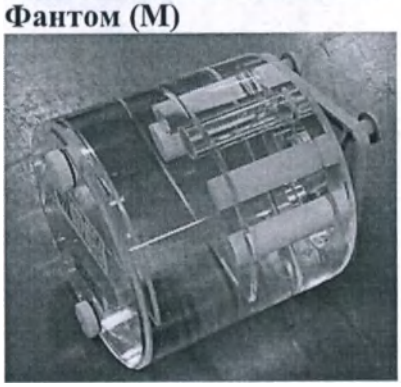
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Накладка на подголовник для удобного размещения головы пациента во время исследования. Габаритные размеры, мм: 280.7 x 226 x 167.9 Масса, кг: 0,06
5.8. Подушка клиновидная - 1 шт.	
	Предназначена для корректного размещения и фиксации головы пациента под определенным углом в момент обследования. Габаритные размеры, мм: 170 x 410 x 90 Масса, кг: 0,5
5.9. Подушка боковая - не более 2 шт.	
	Предназначены для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования. Габаритные размеры, мм: 140 x 80 x 30 Масса, кг: 0,1
5.10. Фиксатор головы пациента - 1 шт.	
	Предназначен для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования. Габаритные размеры, мм: 750 x 50 x 5 Масса, кг: 0,1
5.11. Фиксатор подбородка пациента - 1 шт.	
	Предназначен для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования. Габаритные размеры, мм: 750 x 50 x 5 Масса, кг: 0,1

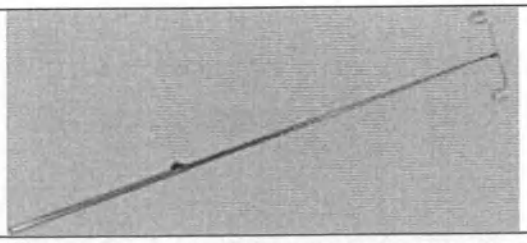
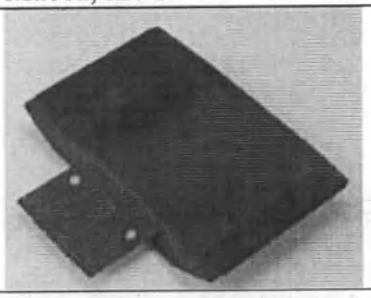
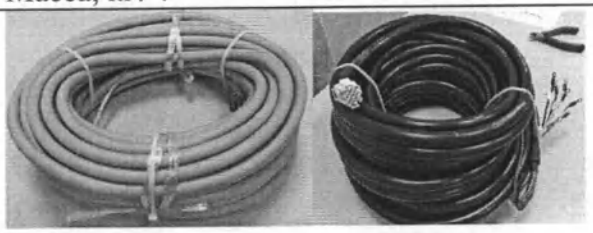
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.12. 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: 530 х 378 х 288 Масса, кг: 1,6
5.13. Подушка треугольная - 1 шт.	
	Предназначена для корректного размещения пациента в момент обследования. Габаритные размеры, мм: 350 х 570 х 220 Масса, кг: 2
5.14. Адаптер - 1 шт.	
	Адаптер предназначен для закрепления держателей фантома в специальном разъеме стола томографа. Габаритные размеры: 190 мм х 150 мм х 31 мм ±10%. Масса 0,8 кг ±10%.
5.15. Держатель фантома - 1 шт.	
	Держатель фантома предназначен для крепления фантома к деке стола при проведении пусковых, периодических и текущих испытаний по контролю качества измеряемых параметров. Габаритные размеры: 215 мм х 130,6 мм х 358,5 мм ±10%. Масса 5,3 кг ±10%.

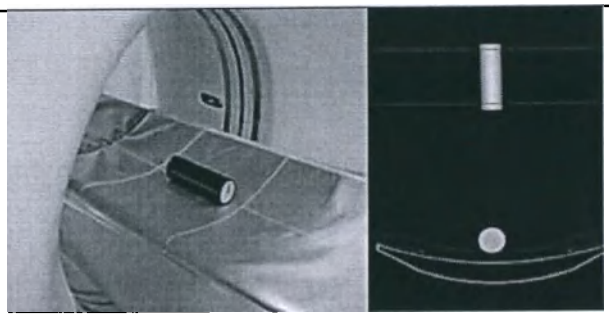
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.16. Фантом (M, S/SS, TOS-SS) - не более 3 шт.	 Фантом (S/SS)  Фантом (M)  **Фантом (TOS-SS)**
	Фантомы предназначены для контроля качества измерений в будущем процессе обследования. **Фантомы предназначены для пусковой калибровки системы после ее запуска и последующей поддержки высокого уровня качества измерений. Сделаны из тканеэквивалентного материала, что позволяет симитировать процесс обследования пациента.** **Характеристики:** **Фантом (M): Водяной фантом диаметром 320 мм (M), глубина 153 мм, масса 2,7 кг** **Фантом (S/SS): Комбинированный фантом, состоящий из водяного фантома диаметром 240 мм (S) и водяного фантома диаметром 180 мм (SS), глубина 238 мм, масса 1,8 кг.** **Фантом (TOS-SS): Комбинированный фантом, состоящий из водяного фантома диаметром 180 мм (SS) и фантома TOS, глубина 226 мм, масса 1,3 кг.**

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

5.17. Штатив для внутривенных вливаний- 1 шт.	
	Позволяет подвешивать систему для внутривенного инфузионного введения растворов. Штатив закрепляется в специальный разъем в столе для исследования пациента. Максимальная нагрузка на каждый крюк составляет 2 кг. Габаритные размеры, мм: 600 x 30 x 1500 Макс. длина, мм: 1400 Мин. длина, мм: 970 Масса, кг: 1
5.18. Подставка под ноги - 1 шт.	
	Предназначена для корректного размещения пациента в момент обследования. Нагрузочная прочность подставки под ноги составляет 196 Н. Габаритные размеры,мм: 450 x 470 x 80 Масса, кг: 4
6. **Кабели соединительные, не более 100 шт.**	 **Характеристики** Длина – не более 40 м Диаметр – не более 40 мм
Используются для соединения различных компонентов системы	
7. **Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости).** **7.1. Программное обеспечение для**	 CD-носитель с Программным обеспечением для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости и USB-диск с лицензией

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

двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт. **7.2. Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.**	 Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента

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.
Программное обеспечение поставляется на CD-носителе. Объем памяти – 700 Мб.
Программное обеспечение активируется с помощью USB-диска (USB type-A, 32 Гб).

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.
Версия ПО: 6.1 и выше, дата релиза – 2020г.

Характеристики

- фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента

320 мм 285 мм 458 мм	Ø 150 мм 215 мм 205 мм	 50 мм 50 мм	3 кг 2,7 кг 2,6 кг
Длина	Ширина (Ø - диаметр)	Высота	Масса

- МПКТ трабекулярного отдела позвоночника
- DXA-эквивалент BMD бедра
- Совместимость с FRAX ®
- Быстро и просто: обычно 5-минутный тест
- Разработка протоколов КТ

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

Протоколы с локализатором

	Позвоночник	Бедро
Направление	Боковая	Передне-задняя
Длина	30 cm	30 cm
Диапазон	От T10 до L5/S1	Начать на тазовом гребне и произвести сканирование на 30 см вниз.

Протоколы томографии позвоночника и бедра

кВ	120 кВ, либо ближайшее стандартное значение кВ.
Толщина среза	2–3 mm
Шаг томографа	Такой же, как и толщина среза. Для сканеров MDCT используется значение шага, ближайшее к 1.
Экспозиция (мАс)	Используйте **Auto Exposure** (Автоэкспозиция) с индексом шума в 20 единиц Хаунсфилда (HU). Если КТ томограф использует метод автоэкспозиции с предопределенным значениями дозы, выберите параметр "Low Dose" (Низкая доза).
Поле области сканирования (ПОС = SFOV)	Используйте максимальное значение области сканирования томографа (например, 50 см).
Отображение области сканирования (ООС = DFOV)	38 cm
Восстанавливающий фильтр	Стандартный абдоминальный восстанавливающий фильтр. Не используйте костный фильтр.

Если КТ томограф не поддерживает метод Auto Exposure (Автоэкспозиция), то следует использовать следующие параметры сканирования.

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

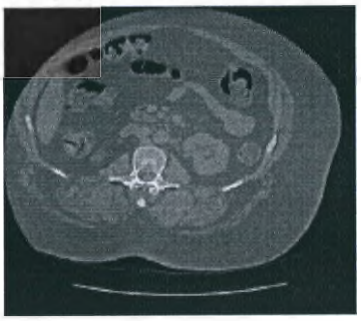
Протоколы с локализатором

	Позвоночник	Бедро
Направление	Боковая	Передне-задняя
Длина	30 cm	30 cm
Диапазон	От T10 до L5/S1	Начать на тазовом гребне и произвести сканирование на 30 см вниз.

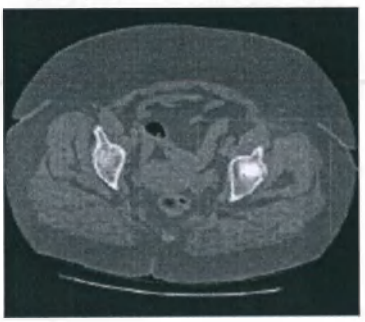
Аксиальные протоколы томографии позвоночника и бедра

КВ	120 кВ либо ближайшее стандартное значение кВ.
Толщина среза	2–3 mm
Шаг томографа	Такой же, как и толщина среза. Для сканеров MDCT используется значение шага, ближайшее к 1.
мАс для позвоночника	50
мАс Крупный пациент	100
мАс для бедра	100
мАс Обычный пациент	200
Поле области сканирования (ПОС = SFOV)	Используйте максимальное значение области сканирования томографа (например, 50 см).
Отображение области сканирования (ООС = DFOV)	38 cm
Восстанавливающий фильтр	Стандартный абдоминальный восстанавливающий фильтр. Не используйте костный фильтр.

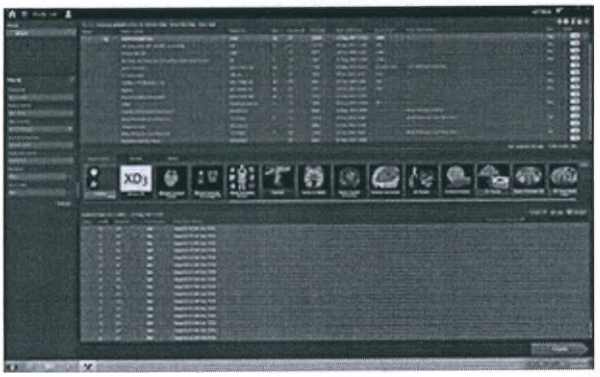
Пример крупного пациента - позвоночник



Пример крупного пациента - бедро



8. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт (при необходимости).



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)

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

• DICOM-печать
• DICOM-архивирование на CD/DVD

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ
• Контролируемый доступ пользователей

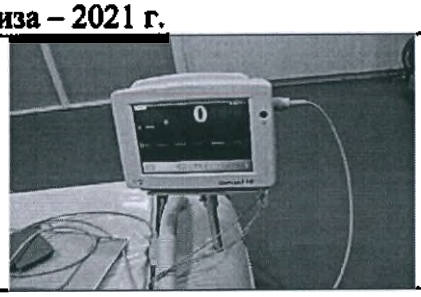
БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ VITREA
Этот пакет составляет основу специализированных средств визуализации Canon Medical Systems. Он включает в себя средства просмотра в режимах 2D, 3D и 4D с возможностью вычитания изображений и анализа зависимости интенсивности от времени. В пакете реализованы такие средства 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
– 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:

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

- 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

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: 7.14 и выше, дата релиза – 2021 г.

9. Монитор для сканирования LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).



Монитор для сканирования применяется при исследовании сердца на компьютерном томографе.

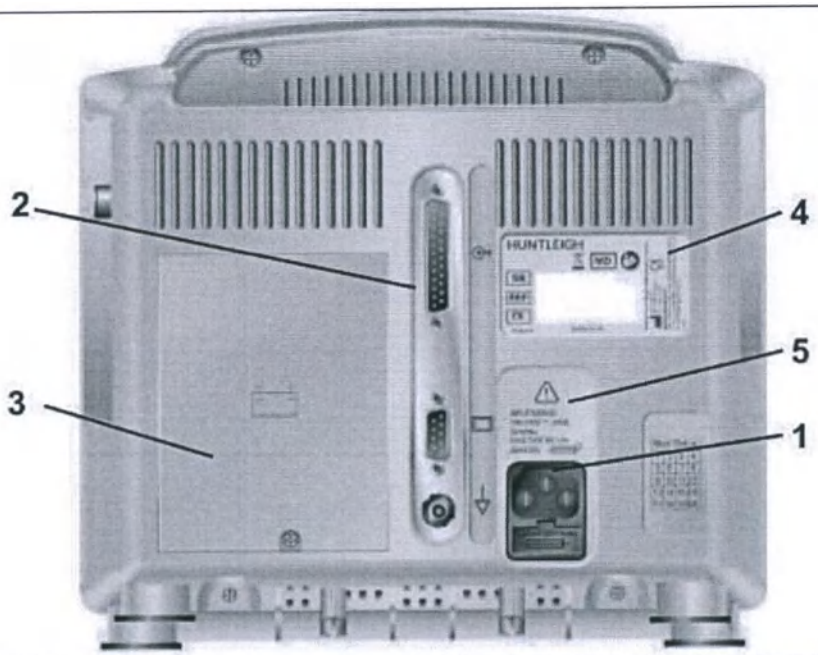
Элементы управления и индикаторы, расположенные на передней панели

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

1	~	Зеленый индикатор «~» указывает, что устройство подключено к сети электропитания.
2	CHG	Желтый индикатор «CHG» указывает, что внутренний аккумулятор заряжается*.
3	⊙	Желтый индикатор над кнопкой питания указывает, что устройство включено.

Компоненты, расположенные на задней панели

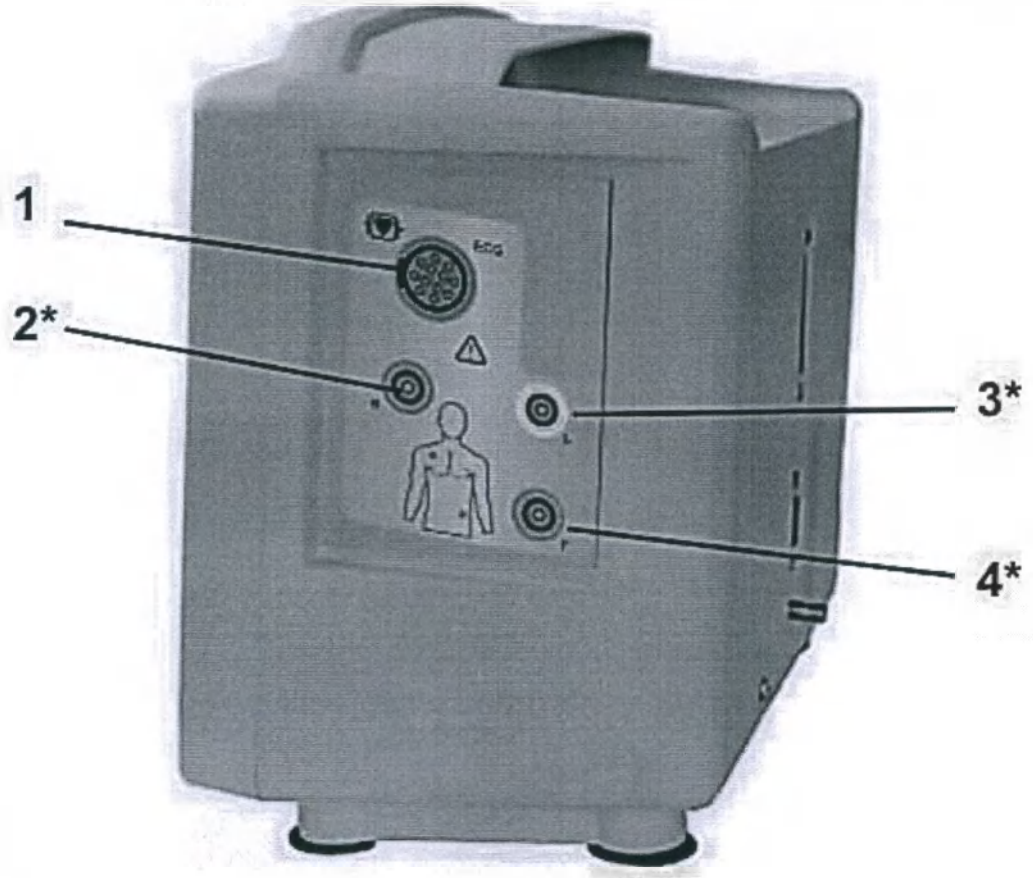
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Разъем электропитания
2	Разъемы ввода-вывода (сверху вниз): • RS232, выход синхронизатора, выход ЭКГ • разъем для внешнего монитора • разъем эквипотенциального заземления
3	Крышка отсека для аккумулятора
4	Табличка с серийным номером
5	Паспортная табличка

Входные разъемы данных пациента

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



1	Входной разъем ЭКГ
2	Выход симулятора (R)
3	Выход симулятора (L)
4	Выход симулятора (F)

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: 1.1.0.3 от 05.2020.

Характеристики

Производитель	Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания
Модель	LP110
Степень защиты прибора от вредного воздействия воды	IPX0
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF Класс 1
Режим работы	Непрерывный
Номинальное напряжение	от 100 до 240 В с частотой 50/60 Гц

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

Тип предохранителя	T2AH250
Мощность на входе	55 ВА
Диагональ экрана	8,4 дюйма (213,36 мм)
Скорость перемещения прямой	25 мм / 50 мм в секунду
Аккумуляторная батарея	Тип – никель-металгидридный, 12 В 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)
ID синхронизация	Пусковая метка
Защита от разряда дефибриллятора	Наличие
Полоса пропускания частот	0,5 – 30 Гц
Фильтр	50 Гц / 60 Гц
Входное полное сопротивление	> 20 МОм
Габаритные размеры	240 x 223 x 160 мм
Масса	2,0 кг
Длина кабеля питания	Не более 5 м
Максимальное время зарядки аккумуляторной батареи	≈ 4 ч
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 с
Устойчивость поверхностей к очистке и дезинфекции	устойчивые

10. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).

Модуль итеративной реконструкции устанавливается на Систему для поддержки технологий реконструкции AiCE (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine — усовершенствованная интеллектуальная технология четкого отображения).
Версия ПО: V10.2 и выше от 06.2019.

Возможности:
AiCE представляет собой метод КТ-реконструкции нового поколения, в который интегрирована сверточная 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.

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

Модуль интегрирован в функцию SUREExposure 3D для обеспечения автоматического снижения дозы облучения.
– Снижение дозы на 82%*1, 2, 3.
– На 13,8% 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.
– Около 70% улучшенное высококонтрастное пространственное разрешение*4
– Более естественная текстура шума по сравнению с MBIR*5

Параметры сканирования:

- Области сканирования

- Брюшная и тазовая полость
– Грудь
– Сердечная
– Оконечности
– Мозг
– Внутреннее ухо

- Тип сканирования

- Спиральное сканирование
- Динамическое сканирование
- Сканирование с переменным питчем (Variable Helical Pitch)

Время вращения: 0.35, 0.375, 0.4, 0.45, 0.5, 0.6, 0.75, 1, 1.5 с
Толщина среза: 0,5 мм
Сбор данных:
Объемное сканировние, Динамическое объемное сканирование
80-рядное сканирование: 0,5 мм
40-рядное сканирование: 0,5 мм
Спиральное сканирование:
80, 40, 20, 4-рядное сканирование: 0,5 мм
Сканирование с переменным питчем:
80-, 40-рядное сканирование: 0,5 мм

- Сканирование с ЭКГ синхронизацией:

– Полная реконструкция
- Половинная реконструкция
- Сегментарная реконструкция

- Сканирование с синхронизацией по дыханиюб
- 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

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

– МЯГКИЙ (MILD)
– СТАНДАРТ (STANDARD)
– СИЛЬНЫЙ (STRONG)

- Матрица реконструкции: 512 x 512
- Толщина изображения: 0.5, 1, 27, 3, 4, 5, 77, 8 and 10 мм
- Шаг реконструкции:

- Объемное сканирование: 0,256 и 0,5 мм
- Спиральное сканирование: Мин. 0,1 мм8

- Диапозон реконструкции:

- Спиральное сканирование: 8 мм и более
- Объемное сканирование: 80 и 1607 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

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

Пространственное разрешение
Для тела
Разрешение: ФПМ 10%
FBP (обратная проекция с фильтрацией) 5.7 пар лин./см
AIDR 3D 5.4 пар лин./см
AiCE BODY 7.0 пар лин./см
AiCE BODY SHARP 9.3 пар лин./см
Параметры сканирования
Анодное напряжение: 120 кВ
Анодный ток: 100 мА
Время сканирования: 0,5 с
Толщина среза: 0,5 мм x 80 рядов
Режим сканирования: Спиральное сканирование (питч: 65)
Режим реконструкции: FBP FC18
AIDR 3D/STANDARD FC18
AiCE BODY/STANDARD
AiCE BODY SHARP/STANDARD
Поле сканирования: S (малое)
Размер поля: 100 мм
Матрица реконструкции: 512 пикселей
Фантом: CATPHAN® 600, модуль CTP404: (тефлон)

Низкоконтрастная чувствительность:
Размер объекта: CTDIvol
3 мм при 0.3% 7.6 мГр

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

2 мм при 0.3% 13.7 мГр 1.5 мм при 0.3% 21.8 мГр Параметры сканирования: Анодное напряжение 120 кВ Время сканирования 1 с Толщина среза: 0.5 мм × 80 рядов (10 мм ряд) Режим сканирования: Спиральное сканирование (питч: 65) Режим реконструкции: AiCE Body Поле сканирования: M Фантом: Custom catphan (CTP344, Phantom Labs) *1: Мера отношения сигнал/шум, основанная на известных результатах измерения индекса чувствительности и учитывающая интенсивность и текстуру сигнала и шума для конкретной задачи, выполняемой в режиме низкоконтрастной чувствительности. При установке комплекта обновления Dynamic volume CT upgrade kit (CGS-55A). *2: 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 82% дозе. *3: Применение технологии AiCE 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). *4: При сравнении с Алгоритмом AIDR 3D при ФПМ 10% *5: Определяется как эксцесс, подобный обратной проекции с фильтрацией. *6 Опция *7 За исключением объемного сканивания и динамического объемного сканирования *8 Для BRAIN CTA и BRAIN LCD интервал изображения равен толщине изображения или значение, вычисленное путем деления изображения толщины на 2.	
11. **Программный пакет для консоли - не более 50 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):**	Программные пакеты, предназначенные для установки и активации на консоли. Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.
11.1 **Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.**	

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

Программное обеспечение для диагностики патологии трахеи и бронхиального дерева. Это программное обеспечение загружает данные, полученные путем сканирования грудной клетки, и сегментирует бронхи, линии бронхиального дерева и стенки бронхов. Кроме того, оно выводит результаты измерений, например площадь просвета бронха. ВОЗМОЖНОСТИ • Загрузка и отображение объемных данных, полученных при сканировании бронхов. • Анализ загруженных объемных данных, извлечение и отображение бронхов и линий бронхиального дерева. • Вывод CPR-, SPR- и ортогональных изображений на основе выделенных линий бронхиального дерева. • Сегментация и отображение стенок бронхов для выделенных линий бронхиального дерева. • Измерение площади просвета, площади бронха, максимальной и минимальной площади просвета и процентного отношения толщины стенки к внешнему диаметру бронха (WA%).	
11.2 Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.	
Программное приложение для экспертного динамического функционального анализа сосудов головного мозга. Это программное обеспечение загружает данные ангиографии сосудов головного мозга, сегментирует указанную область аневризмы и отображает результаты измерений. ВОЗМОЖНОСТИ • Загрузка данных ангиографии сосудов головного мозга и отображение результатов измерений заданной области аневризмы. • Если в загружаемых изображениях содержится информация о ЭКГ-синхронизации, загружаются также данные для нескольких фаз сердечного цикла, что позволяет отображать и наблюдать заданную область аневризмы в каждой отдельной фазе.	
11.3 Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.	
Позволяет проводить цветовое картирование и количественно оценивать кровоток внутренних органов и тканей по определенным критериям и стандартам. Это прикладное программное обеспечение позволяет анализировать перфузию (кровоснабжение) органа путем динамического объемного КТ-сканирования или спирального челночного сканирования. Результаты анализа отображаются в виде функциональных карт. *Функциональные характеристики*: • Сопоставление позиций для изображений • Создание и отображение карты	

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

• Измерение значений карты

Данные ввода/вывода

• Многофазные объемы входных данных, полученные путем выполнения динамической компьютерной томографии в фиксированной области при введении йодированного контрастного вещества.

• Выходные данные

– Карта объемной перфузии

AF	Артериальный кровоток [мЛ/мин/100 мл]
PF	ПОРТАЛЬНЫЙ кровоток [мЛ/мин/100 мл]
PI	Индекс перфузии: AF/(AF + PF) [%]
Flow	Эквивалентное значение потока [/с]экв.
Equiv. BV	эквивалентный объем крови
Clearance	степень очистки контрастного вещества от ткани [/с]

Примечание: Для органов, отличных от печени, значения PF и PI не рассчитываются.

– Сохранение изображений на экране

– Объем, соответствующий положению

11.4 **Программный пакет для анализа функции сердца.**

Программный пакет для КТ-анализа функции сердца служит для анализа функции сердца на основе данных, полученных путем кардиологической мультипланарной реконструкции (MPR) данных сканирования с ЭКГ-синхронизацией по оси сердца.

ВОЗМОЖНОСТИ

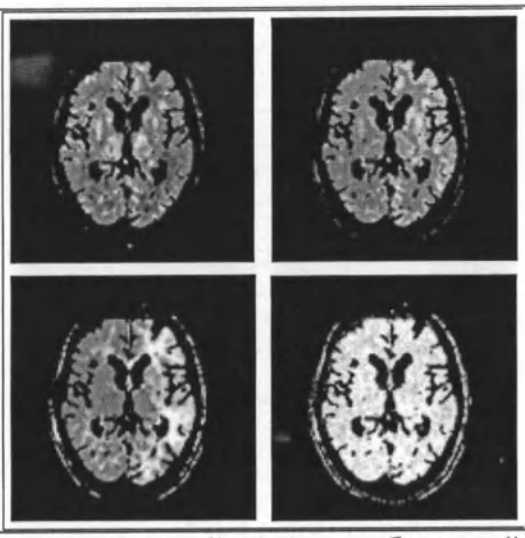
• Данные сканирования с ЭКГ-синхронизацией обрабатываются с учетом оси сердца; это позволяет без труда рассчитывать целый ряд различных параметров.

• 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.

11.5 **Программный пакет для оценки мозгового кровотока.**

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



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 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.

11.6 Программный пакет для виртуальной колоноскопии.

Программное обеспечение для виртуального исследования толстой кишки.
Это комплексное средство для исследования толстой кишки с использованием КТ-изображений.

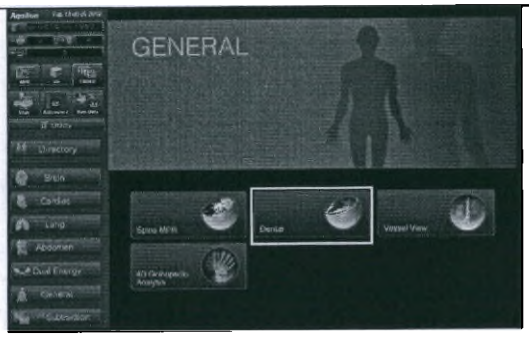
ВОЗМОЖНОСТИ

- Одновременная загрузка наборов данных в положениях на спине и на животе

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

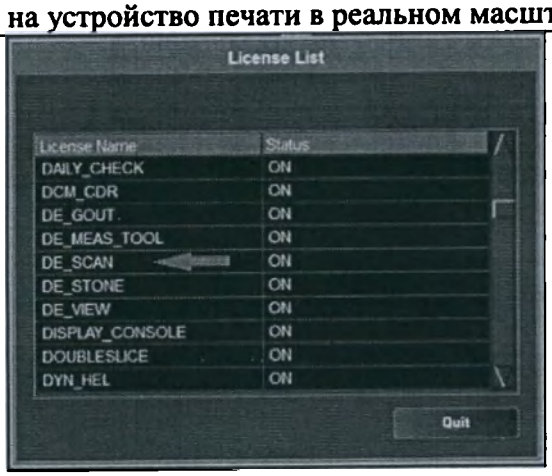
• Просмотр в режиме сравнения
• Виртуальная эндоскопия
• Режим «развернутой кишки»
• Инструменты зондирования и маркировки поражений
• Создание отчетов

11.7 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).
Система визуализации для стоматологии работает с изображениями, загруженными в приложение MPR. Система использует набор поперечных КТ-срезов для реконструкции изображений в криволинейной проекции зубной дуги и перпендикулярных ей плоскостях. Такие изображения
дают полезную информацию для диагностики заболеваний зубов и ротовой полости.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Можно создавать произвольные криволинейные изображения вдоль зубной дуги. По сравнению с панорамными изображениями, полученными обычными рентгеновскими методами, это программное обеспечение способно формировать не перекрывающиеся изображения с постоянной толщиной среза.
• Можно получать изображения в плоскостях, перпендикулярных криволинейной поверхности панорамного изображения.
• Ортогональные изображения можно формировать через любой требуемый интервал.
• Изображения можно выводить на устройство печати в реальном масштабе (режим Lifesize).

11.8 **Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.**



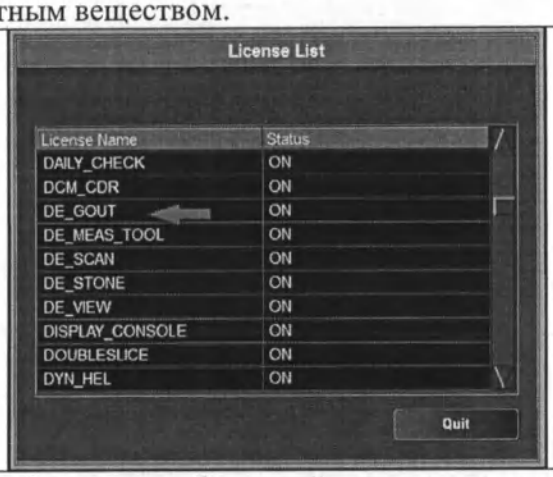
Последовательное сканирование с двумя разными напряжениями рентгеновской трубки. Полученные данные в дальнейшем используются для клинического анализа.
Эта опция позволяет сканировать анатомическую область дважды, с разными значениями напряжения трубки и анодного тока. КТ-числа (единицы Хаунсфилда), измеренные в этих двух исследованиях, и их отношение предоставляют информацию, которую можно использовать для определения химического состава ткани.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

• Быстрое переключение напряжения трубки в процессе сканирования и получение изображений при разных значениях напряжения.
• Сегментирование анализируемой области.
• Измерение отношений КТ-чисел в анализируемой области для получения информации, позволяющей идентифицировать различные вещества.
• Формирование смешанных изображений, которые очень хорошо соответствуют заданному напряжению трубки (кВ), путем анализа изображения, полученного с высоким значением напряжения, и изображения, соответствующего низкому уровню напряжения.
• Формирование карт распределения йода, которые позволяют определить, существуют ли на изображении области с контрастным веществом.

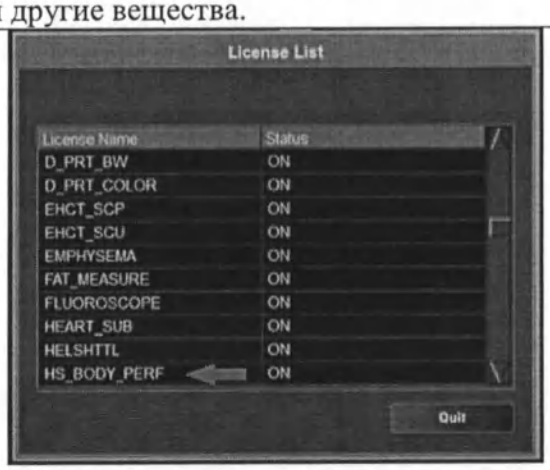
11.9 **Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.**



Позволяет проводить клинический анализ изображений, полученных методом сканирования в двухэнергетическом режиме.
Это программное обеспечение считывает данные, полученные в одинаковом положении с двумя разными значениями напряжения рентгеновской трубки, и выделяет на изображениях области, содержащие мочевую кислоту и другие вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Загрузка и отображение двух наборов объемных данных, полученных в результате сканирования при различных значениях напряжения рентгеновской трубки.
• Анализ двух загруженных наборов объемных данных для выделения и отображения областей, содержащих мочевую кислоту и другие вещества.

11.10 Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования.

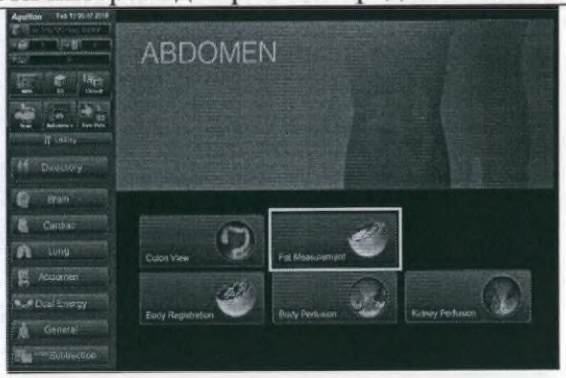


Позволяет проводить цветовое картирование и количественно оценивать кровоток внутренних органов и тканей после сбора данных методом челночного сканирования.
Это прикладное программное обеспечение позволяет анализировать перфузию (кровоснабжение) органа путем спирального челночного сканирования. Результаты анализа отображаются в виде функциональных карт.

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

ВОЗМОЖНОСТИ
• Анализ перфузии органа и отображение результатов в виде кривых и функциональных карт.
• Возможность установить области интереса для расчета средних значений перфузии.

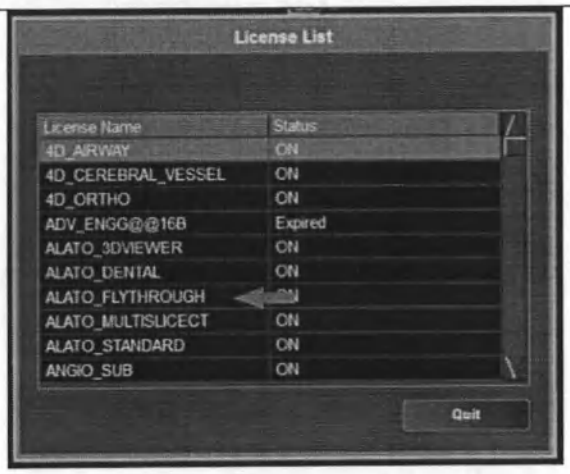
11.11 Программный пакет для оценки жирового индекса.



Предназначено для определения площади висцерального и подкожного жира.
Программное обеспечение рассчитывает площадь жировых тканей тела на основе данных одного КТ-среза, полученного без применения контрастного вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Простая процедура, позволяющая рассчитывать площадь жировых тканей тела, в том числе общую площадь, площадь висцерального жира и площадь подкожного жира.
• Возможность расчета индекса массы тела (ИМТ).
• Функция создания отчетов.

11.12 Программный пакет для виртуальной эндоскопии.

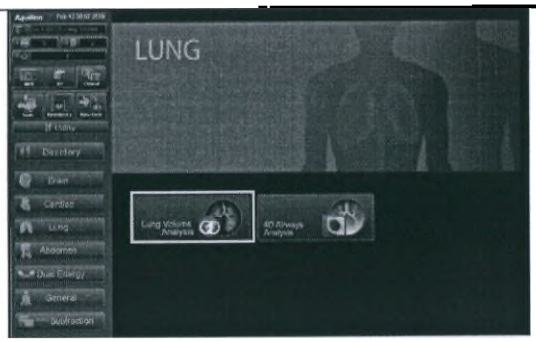


Реконструирует трехмерные изображения внутренних стенок сосудов и полых органов, например органов ЖКТ, на основе полученных данных КТ. В результате получаются изображения приближенные к эндоскопическим.
Программный пакет (режим FlyThrough) позволяет формировать трехмерные изображения внутренних стенок сосудов и полых органов, например, органов ЖКТ, на основе полученных данных КТ. Она создает изображения, аналогичные эндоскопическим, и позволяет оператору изменять точку наблюдения.
ВОЗМОЖНОСТИ
• В режим FlyThrough можно войти непосредственно из изображения ShadedVol (объемная визуализация), сформированного в режиме 3D-обработки. Уровень непрозрачности изображения можно регулировать даже в режиме FlyThrough, настраивая его оптимальным образом для просмотра трехмерных изображений.
• Точку наблюдения можно изменять с помощью компьютерной мыши, а скорость перемещения — с помощью клавиатуры.

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

• Вместе с изображением в режиме FlyThrough на экран можно вывести навигационное 3D-изображение, показывающее объект снаружи.
• MPR-изображения в текущей точке наблюдения отображаются вместе с направлениями проекций.
• Оператор может измерять углы и расстояния в трех измерениях, проводить объемные измерения и выводить на экран КТ-числа.
• Изображения, полученные в эндоскопическом режиме, можно записывать и воспроизводить в виде видеороликов. Изображения с экрана можно покадрово записывать в автоматическом режиме.

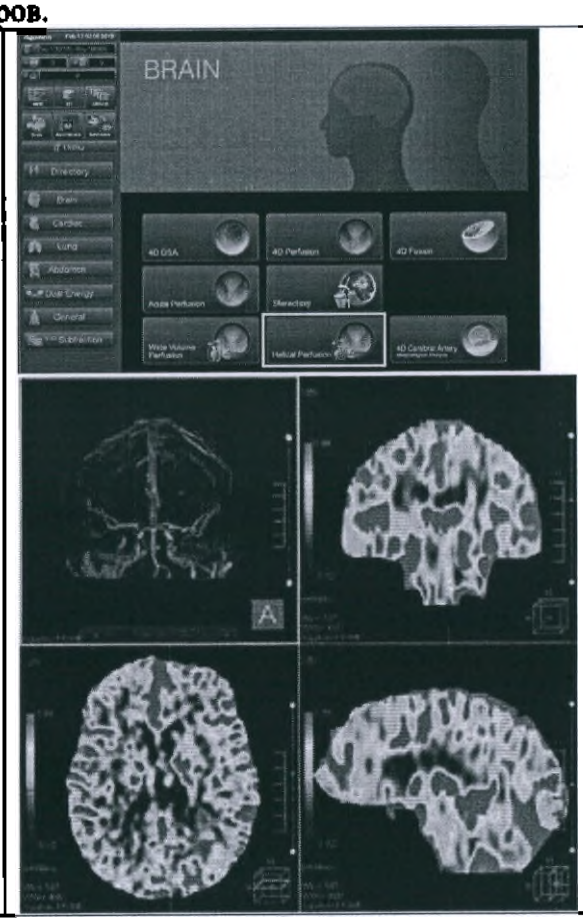
11.13 Программный пакет для оценки объема легких.



Программное обеспечение для количественной оценки плотности легочной ткани. Приложение Lung Volume Analysis рассчитывает площадь областей с низким ослаблением (LAA) и объем областей с низким ослаблением (LAV) на основе одного набора объемных данных КТ без контрастного вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ
Это программное обеспечение автоматически вычисляет площадь и объем легких, а также отношения различных параметров.

11.14 Программный пакет для оценки мозгового кровотока с использованием челночного режима сканирования.



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

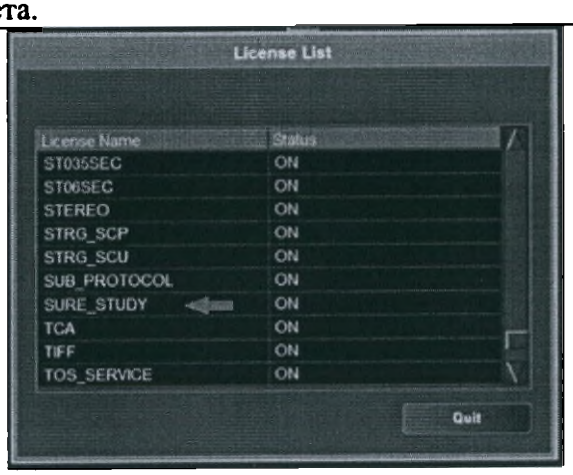
Необходимо для качественной и количественной оценки изображений по определенным неврологическим критериям и стандартам после сбора данных методом челночного сканирования.
Это программное обеспечение предназначено для 4D-анализа церебрального кровотока (перфузии) на основе данных спирального челночного сканирования.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Анализ кровотока (перфузии) в головном мозге на основе динамических объемных данных, полученных в режиме спирального челночного сканирования, с возможностью оценки трехмерных и MPR-изображений.
• Трехмерное отображение КТ-данных в режиме ЦСА, показывающих приток крови к головному мозгу.

11.15 Программный пакет для расчета кальциевого индекса.

Позволяет рассчитать степень кальцификации атеросклеротических бляшек с использованием ЭКГ-синхронизированных данных.
Программное обеспечение предназначено для получения количественной оценки кальциноза на основе данных КТ без контрастирования с ЭКГ-синхронизацией.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Расчет оценки кальциноза по методу Агатстона и по методу объема и массы.
• Рекомендации для соответствующих уровней оценки кальциноза, разработанные на основе исследований, признанных в качестве стандартов в данной области.
• Вывод результатов в виде отчета.

11.16 Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.



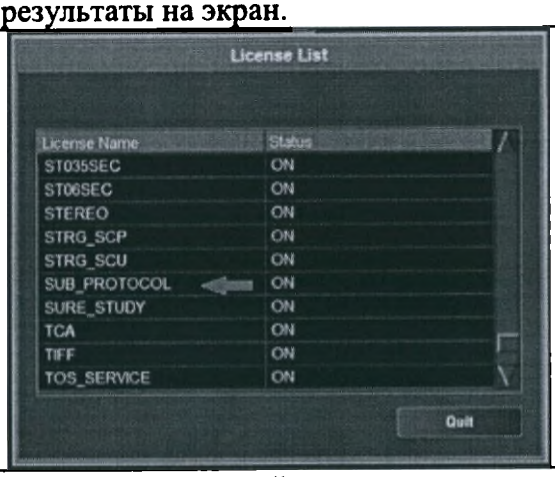
Программное обеспечение, предназначенное для морфологического анализа структуры атеросклеротических бляшек.
Программное обеспечение создает изображения вдоль траектории кровеносного сосуда на основе аксиальных изображений, полученных с помощью рентгеновского компьютерного томографа, чтобы помочь врачам в оценке характеристик внутренней части сосуда.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Программное обеспечение позволяет выделить центральную линию кровеносного сосуда для вывода изображений, полученных с помощью криволинейной мультипланарной

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

реконструкции (CPR), и изображения поперечного сечения сосуда на основе данных этой центральной линии.
• Можно выполнить статистические расчеты для кровеносных сосудов на основе изображений поперечного сечения и вывести результаты на экран.

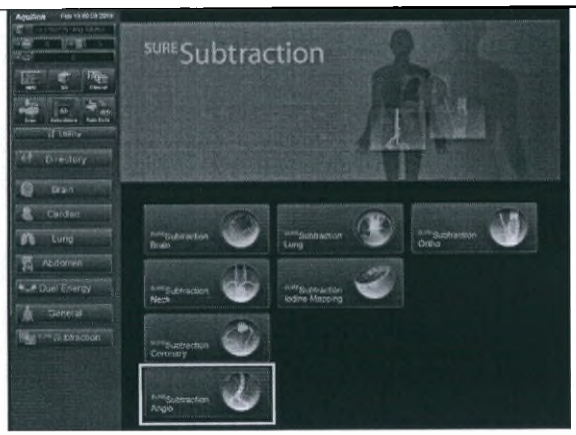
11.17 Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.



Позволяет проводить несколько серий сканирований с согласованием траекторий – по одной орбите. В дальнейшем это позволяет производить сегментацию различных анатомических структур в автоматическом режиме.
Предназначено для сканирования с субтракцией изображений.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Возможность использования в исследованиях с контрастным усилением протокола сканирования, который включает в себя сканирование до введения контрастного вещества, мониторинговое сканирование и сканирование после контрастного усиления в виде серий отдельных сканов. Это позволяет выполнить исследование за одну задержку дыхания.
• Сканирование до контрастного усиления с условиями, эквивалентными условиям сканирования после контрастного усиления, можно выполнить непосредственно перед запуском функции SUREStart. Это дает возможность получать более точные субтракционные изображения.

11.18 Программный пакет для субтракции периферических сосудов.



Программное обеспечение для автоматической сегментации периферических сосудов и их дальнейшей диагностики
Это программное обеспечение использует нелинейную процедуру совмещения систем координат при создании субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

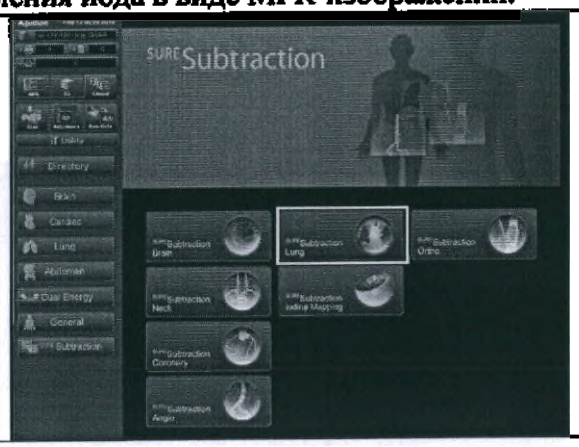
• Субтракция неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением для выделения области контрастного усиления (в рамках этого процесса выполняется нелинейное совмещение систем координат изображений).
• Вывод на экран изображений с совмещенными системами координат и субтрагированных изображений.

11.19 Программный пакет для картирования распределения йода.

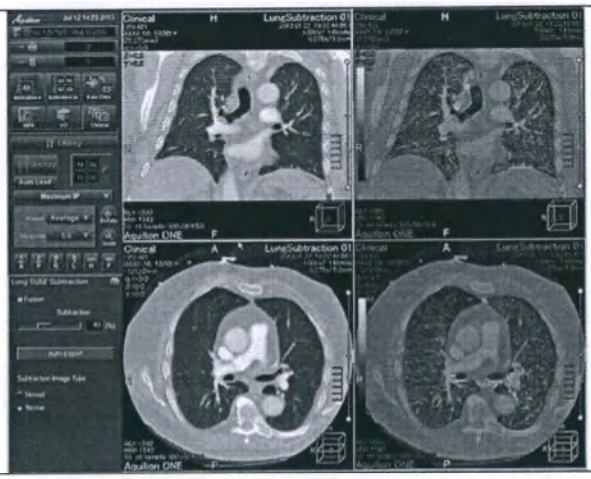
Программное обеспечение для создания йодных карт на основе субтракционных данных. Это программное обеспечение использует нелинейную процедуру совмещения систем координат при создании субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Субтракция неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением для выделения области контрастного усиления (в рамках этого процесса выполняется нелинейное совмещение систем координат изображений).
• Вывод на экран изображений с совмещенными системами координат и субтрагированных изображений.
• Вывод на экран карт распределения йода в виде MPR-изображений.

11.20 Программный пакет для автоматической субтракции легких.



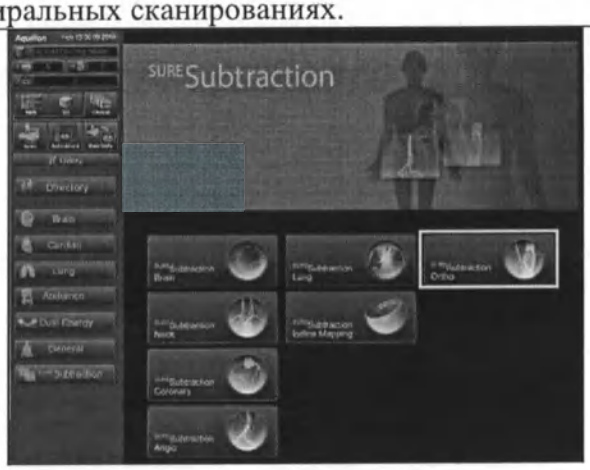
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Программное обеспечение позволяющее производить автоматическую сегментацию легочной ткани с дальнейшим созданием цветовых карт для выявления зон с пониженным содержанием контрастного вещества.
Это программное обеспечение (ПО) предназначено для визуализации контрастного усиления паренхимы легких путем вычитания набора объемных данных без контрастного усиления из набора объемных данных с контрастным усилением.
Возможно применение этого ПО — оценка аномалной перфузии крови, которая коррелирует с эмболией легких.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Получение субтракционных изображений нужного качества на основе изображений, полученных при нескольких спиральных сканированиях.

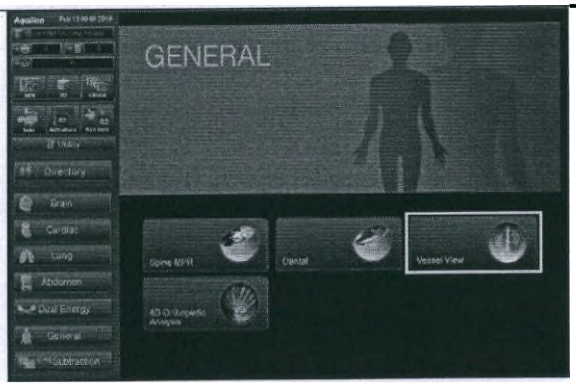
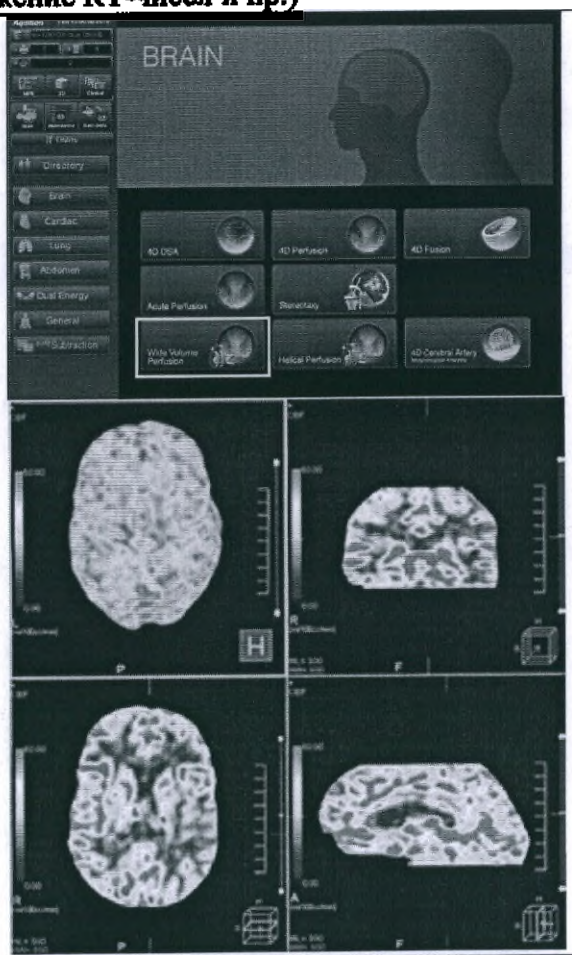
11.21 Программный пакет для субтракции костных структур.



Программное приложение для сегментации костных структур и их дальнейшей диагностики. Данное приложение использует нелинейное согласование положений для субтракции (вычитания) сканов до контрастирования из сканов после контрастирования с целью создания субтракционного набора данных.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Субтракция может выполняться для одного или нескольких сканов после контрастного усиления, полученных в динамическом режиме за определенное время.

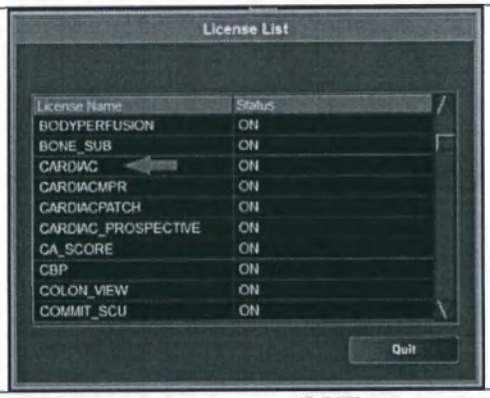
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.22 Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.	
Программное обеспечение позволяет производить количественную оценку сосудов, например измерять размеры стенозов и аневризм. Это программное обеспечение служит для создания и просмотра изображений в режиме криволинейной мультипланарной реконструкции (CPR) и изображений поперечного сечения кровеносных сосудов. ВОЗМОЖНОСТИ • Автоматическое определение траектории кровеносного сосуда на основании двух точек, установленных на MPR-изображениях сосуда (три ортогональных плоскости). • Создание CPR-изображения и изображений поперечного сечения сосуда на основании траектории сосуда. • Выполнение измерений на CPR-изображениях и изображениях поперечного сечения сосуда. (Измерение расстояний, отображение КТ-чисел и пр.)	
11.23 Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне.	
Необходимо для качественной и количественной оценки изображений по определенным неврологическим критериям и стандартам в расширенном диапазоне до 8см.	

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

Это программное обеспечение дает возможность 4D-анализа кровотока (перфузии) в головном мозге на основе данных динамического сканирования, полученных для расширенного объема.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Анализ перфузии (кровотока) в головном мозге для объема 80 мм с функциями анализа 3D- и MPR-изображений.
• Трехмерное отображение КТ-данных в режиме ЦСА, показывающих приток крови к головному мозгу.

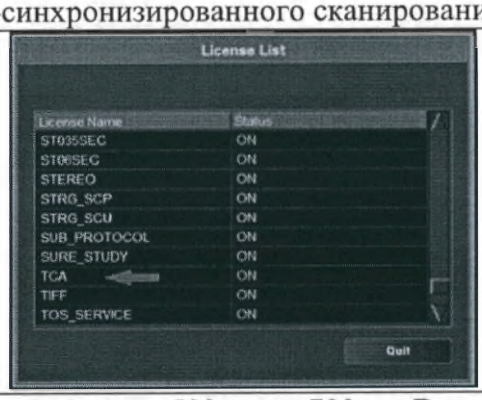
11.24 Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.



Позволяет сканировать и реконструировать данные с ЭКГ-синхронизацией. Во время сканирования к пациенту подключен ЭКГ-монитор, который следит за сердечным циклом пациента. Данная процедура необходима для кардиологических исследований.
Данная система предназначена для получения изображений на определенных фазах сердечного цикла пациента при КТ-сканировании органов грудной полости, в первую очередь сердца и смежных структур.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Минимизация различий между изображениями, вызванных сокращениями сердца в исследуемых структурах.
• Подавление артефактов движения.
• Возможность реконструкции изображений на определенных фазах сердечного цикла на основе необработанных данных с информацией ЭКГ.
• Возможность просмотра кривых ЭКГ и редактирования положения триггера для зубца R.
• Возможность модуляции и контроля (включения/выключения) рентгеновского излучения на основе ЭКГ.
• Реконструкция фаз сердечного цикла с минимальным движением с помощью технологий ImageXact или phaseXact.
• Снижение дозы облучения без потери качества изображения благодаря реконструкции изображений спирального ЭКГ-синхронизированного сканирования (SURECardio Prospective).

11.25 Программный пакет для увеличения поля обзора.

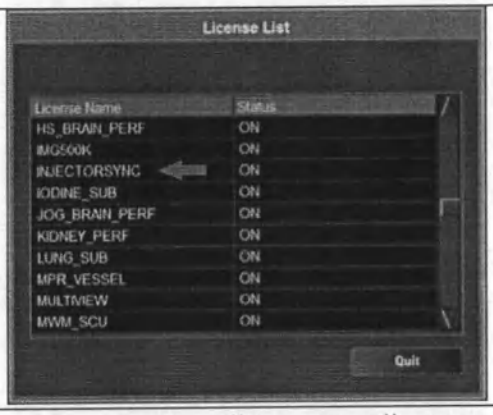


Позволяет увеличить поле реконструкции с 500мм до 700мм. В последующем это полезно для корректного планирования лучевой терапии.
Данное программное обеспечение (ПО) определяет диапазон визуализации тела пациента и приспособлений для его фиксации за пределами поля обзора (500 мм) КТ-системы.

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

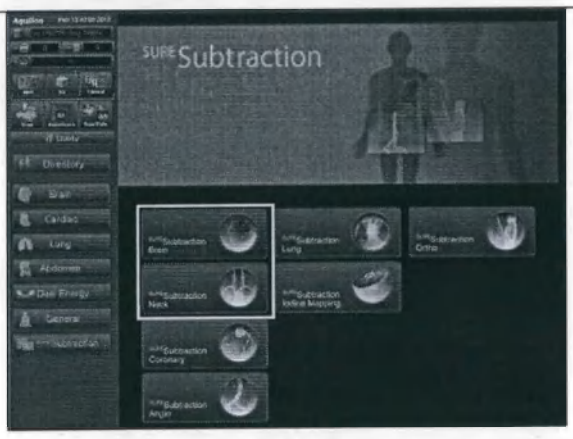
ВОЗМОЖНОСТИ
• Для реконструкции необработанных данных, полученных с полем обзора 500 мм, можно задать поле реконструкции диаметром до 700 мм.
• Возможность визуализировать анатомические структуры тела пациента, находящиеся за пределами поля обзора 500 мм.

11.26 Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора.



Позволяет запускать КТ-сканирование с заданной задержкой после инъекции контрастного вещества, что упрощает проведение исследований с контрастированием.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Нажатие кнопки "Пуск" инжектора запускает сканирование, синхронизированное с инжектором. Можно установить режим сканирования, синхронизированного с инжектором, для одиночного сканирования или непрерывного сканирования (запуск, динамическое сканирование или спиральное сканирование).
• Время задержки от нажатия кнопки запуска инжектора (начало впрыска контрастного вещества) до запуска инжектора-синхронизированное сканирование может быть установлено в единицах секунд, начиная с 0 секунд.
• Время, прошедшее после нажатия кнопки запуска инжектора (начало впрыска контрастного вещества), добавляется к информации, связанной с изображением.
• Нажатие клавиши прерывания сканирования (прерывание) системы компьютерной томографии останавливает введение контрастного вещества, а также компьютерную томографию.

11.27 Программный пакет для субтракции.



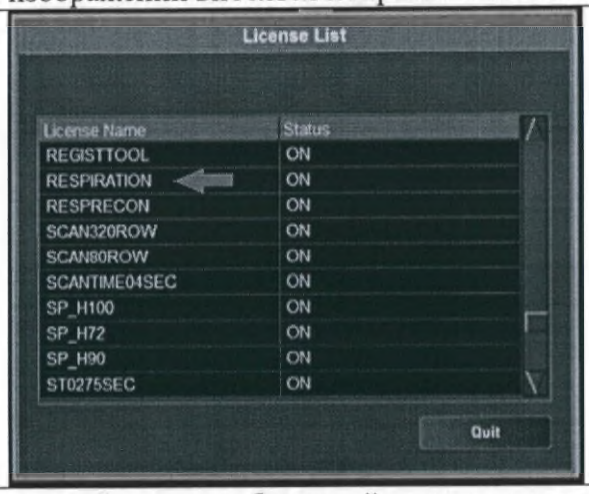
Программное обеспечение позволяющее проводить автоматическую сегментацию артерий головы и шеи.

ВОЗМОЖНОСТИ
• При субтракции изображений, полученных в процессе спирального сканирования, стабилизации КТ-чисел можно достичь путем согласования относительных траекторий

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

движения рентгеновской трубки (в системе координат движущегося стола) при каждом проходе спирального сканирования.
• Для устранения эффектов, связанных с движением пациента во время исследования, при формировании субтракционных изображений вносятся поправки в положения сбора данных.

11.28 Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию.



Позволяет сканировать область грудной клетки и брюшной полости синхронизированно с фазами дыхания пациента.
Данная система позволяет проводить КТ-сканирование области грудной клетки и брюшной полости, синхронизированное с фазами дыхания пациента. Блок синхронизации по дыханию в комплект поставки данной системы не входит.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Повышение комфорта для пациентов
– Возможность синхронизации сканирования с дыханием пациентов, которым сложно задерживать дыхание.
• Повышение качества изображений
– При использовании в сочетании со средствами быстрого сканирования есть возможность получения
четких изображений на нужных фазах дыхания — например, на вдохе или выдохе.

11.29 Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.

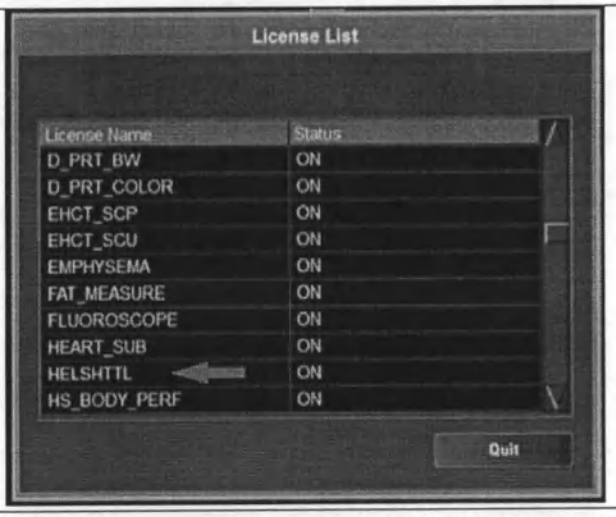
Позволяет рекострируировать данные синхронизированного с дыханием пациента сканирования. Позволяет получать наборы изображений для конкретных фаз дыхательного цикла при КТ-сканировании области грудной клетки и верхней части брюшной полости.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Визуализация изменений в исследуемых структурах из-за дыхательного движения на различных изображениях.

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

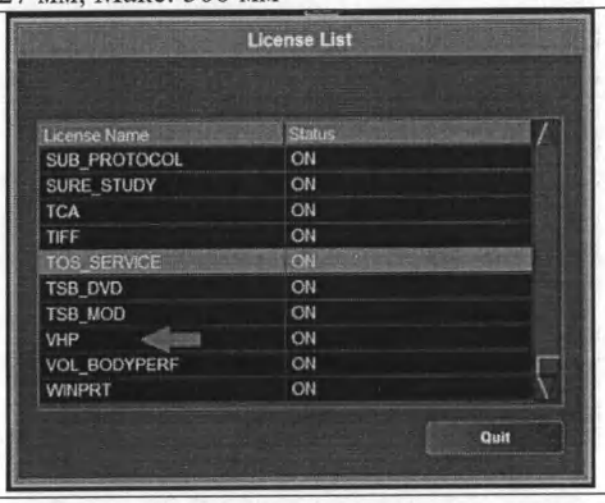
• Возможность получения многофазных наборов данных с подавлением артефактов дыхательного движения.
• Данные о дыхании можно редактировать, чтобы изменить ненадлежащие триггерные сигналы.

11.30 Программный пакет для сканирования в челночном режиме.



Режим спирального сканирования, при котором стол пациента совершает непрерывные возвратно-поступательные движения. Это позволяет проводить динамическое исследование в диапазоне превышающем ширину детектора.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Непрерывное возвратно-поступательное движение деки стола позволяет проводить динамическое сканирование в диапазоне, превышающем ширину детектора.
Диапазон сканирования: Мин. 127 мм, Макс. 500 мм

11.31 Программный пакет для сканирования с переменным питчем.

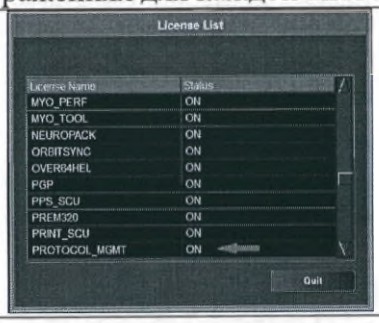


Программное обеспечение, позволяющее исследовать разные анатомические области с разными параметрами (питч, влючение/отключение ЭКГ-синхронизации) за одно сканирование и однократное введение констрастного вещества. Это оптимизирует качество изображений, снижает лучевую нагрузку и дозу контрастного вещества.
Сбор объемных данных за один полный проход сканирования с возможностью оптимизации питча в зависимости от анатомической области.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Возможность объединения двух спиральных сканов с различными значениями питча в один проход сканирования. Возможность ЭКГ-синхронизации для одного из двух спиральных сканов. Один из трех спиральных сканов можно назначить для проведения спирального сканирования с ЭКГ-синхронизацией.
• Вместо традиционного метода, при котором используются два перекрывающихся скана, выполняется одна процедура спирального сканирования, позволяющая получить изображения

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

для обеих областей сканирования. Благодаря этому снижается риск несовпадения времени поступления контрастного вещества со временем второго скана и уменьшается лучевая нагрузка на пациента.
• Эта функция особенно полезна, когда изображения сердца и сосудов должны быть получены при однократном введении контрастного вещества — она позволяет получить единое объемное изображение всех исследуемых структур. Это способствует существенному сокращению времени сканирования и анализа изображений.
• При проведении стандартного спирального сканирования можно указать отдельное значение стандартного отклонения в изображениях для каждой анатомической области.

11.32 Программный пакет для управления протоколами.	

Помогает удаленно создавать и редактировать протоколы сканирования, а также отслеживать историю их изменений. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

12. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных н d1. Том «Основная часть» c2. Том «Краткое справочное руководство» x3. Том «Руководство по еканированию» л4. Том «Руководство по ябработке изображений» x5. Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей» ю6. Том «Руководство по безопасности» .7 Дополнение к руководству по эксплуатации. o	Том «*Основная часть*» содержит описание методов работы с оборудованием и основные процедуры КТ-исследований при работе с системой. Том «*Краткое справочное руководство*» содержит пошаговые инструкции по работе с системой в соответствии с принятым порядком действий. Том «*Руководство по сканированию*» содержит описание методов работы при сканировании пациента. Том «*Руководство по обработке изображений*» содержит описание методов обработки изображений при использовании этой системы. Том «*Руководство по поиску и устранению неисправностей*» содержит описание мер, необходимых для предотвращения сбоев в работе системы. Том «*Руководство по безопасности*» содержит меры безопасности при работе на системе. Дополнение к Руководству по эксплуатации содержит дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации.

13. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, варианты исполнения (при необходимости):

13.1 Вариант исполнения №1:
- Модуль управления в помещении для исследований - 1 шт.
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт.
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт.
- Методические указания по использованию (при необходимости)

Позволяет проводить интервенционные процедуры под контролем КТ в режиме реального времени.
Монитор предназначен для вывода реконструированных изображений и позволяет управлять всеми аспектами сканирования, начиная с ввода информации о пациенте и заканчивая параметрами обследования пациента.

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

Модуль управления позволяет включать и выключать рентгеновское излучение, передвигать стол в необходимое для процедуры положение. Специализированное программное обеспечение упрощает анализ данных и ускоряет процедуру интервенционного вмешательства.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: V8.4 и выше, дата релиза - 12.2016 г.

Характеристики

ВОЗМОЖНОСТИ
• Реконструкция в реальном времени
Реконструкция и просмотр могут осуществляться в ходе сканирования со скоростью до 12 изображений в секунду. Максимальное время сканирования — 100 с.
• Быстрый просмотр
В системе имеется функция быстрого просмотра (Quick View), позволяющая запускать сканирование в течение 1 секунды после нажатия на один переключатель.
• Снижение лучевой нагрузки
Минимальная величина анодного тока составляет 10 мА.
Условия сканирования
• Время оборота гентри: 0.35, 0.375, 0.4, 0.45, 0.5, 0.6, 0.75, 1, 1.5 с/360°
• Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с (зависит от параметров рентгеновской экспозиции)
• Установка параметров сканирования: Можно заранее задать до 360 типов планов eXam Plan. Для выбора плана предусмотрено экранное меню.
Рентгеновское излучение
• Анодный ток: От 10 до 500 мА (600 мА - опционально)
• Регулировка тока: С шагом 5 мА
От 10 до 40 мА
С шагом 10 мА
От 50 до 500 мА (600 мА - опционально)
Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований
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.
Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)
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

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

• Разрешение: 1280 точек (Г) x 1024 линий (В)
• Размер изображения: 376 (Г) x 301 (В) мм
• Область изображения: Полноэкранный
Габаритные размеры (включая стойку), мм: 642 x 1011 x 1671
Масса (включая стойку), кг: 74,0

Модуль управления в помещении для исследований			
Габаритные размеры (ШхДхВ)	884 мм (стойка) 260 мм – панель управления	447 мм (стойка) 307 мм – панель управления	1344 мм (стойка) 122 мм – панель
Вес	40 кг		
Максимальная 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		

Параметры электропитания

Напряжение сети	200-240 В перем. тока (включается в распределителе питания)
Частота сети	50/60 Гц

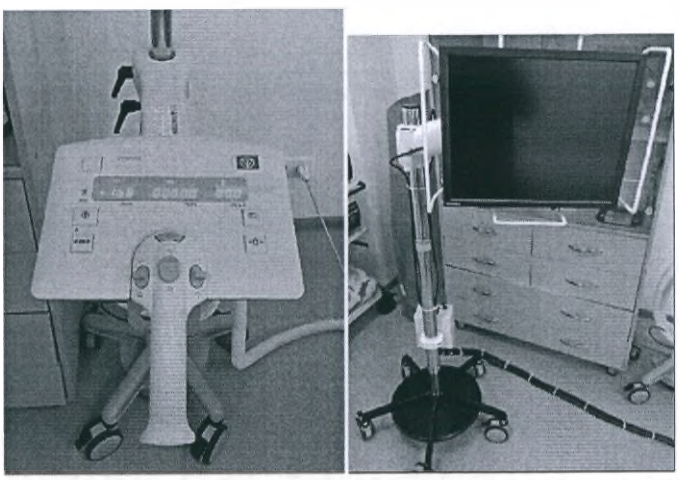
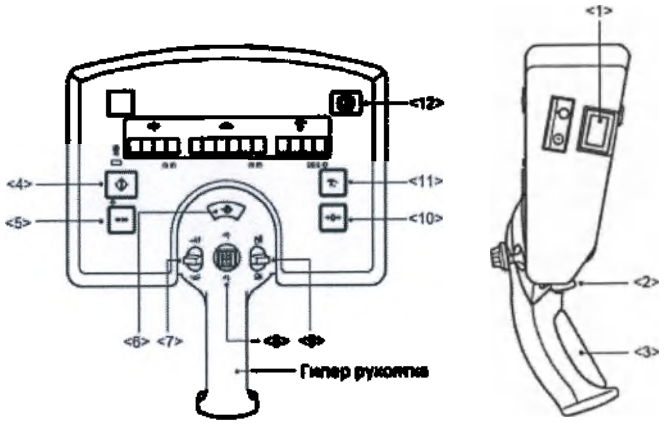


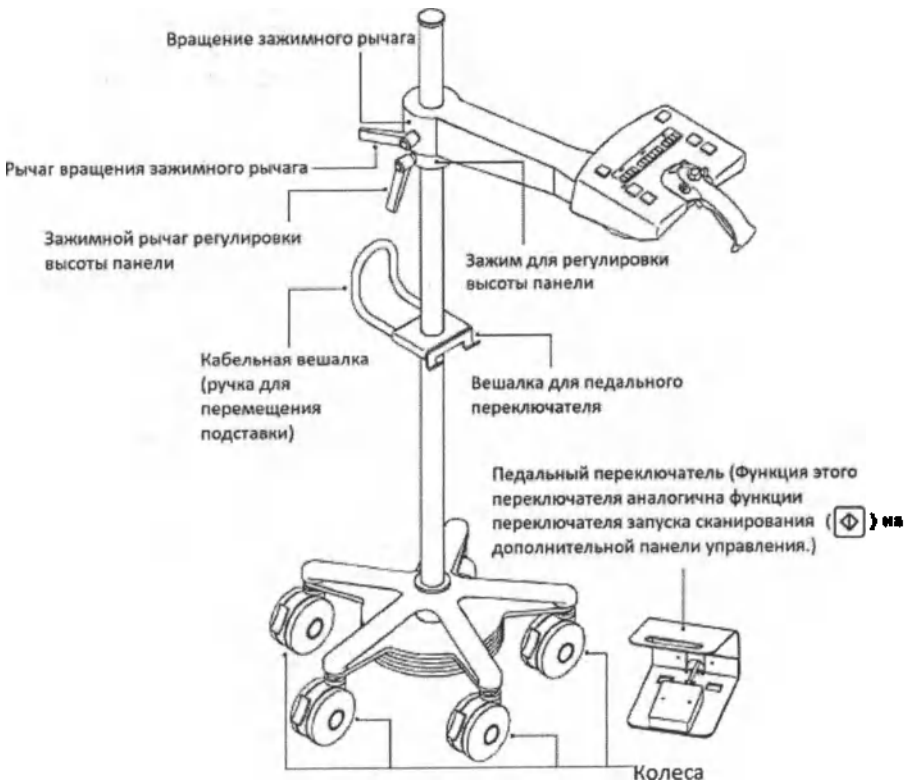
Рис. Изображение комплекта для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (Вариант исполнения 1)

Описание основных деталей, органов управления комплекта:
- Модуль управления в помещении для исследований

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

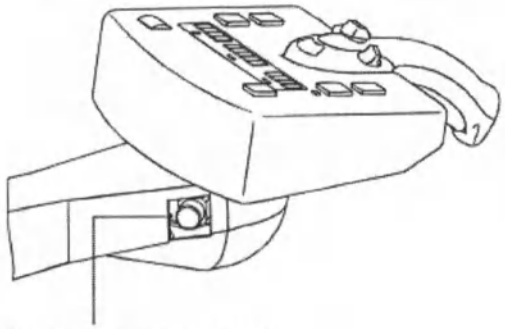


<1> Переключатель выбора панели
<2> Предохранительный выключатель A
<3> Предохранительный выключатель B
<4> переключатель запуска сканирования
<5> Переключатель скорости скольжения стола
<6> Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ позиционирующего проектора
<7> Переключатель вертикального перемещения
<8> Ползунковый переключатель
<9> Переключатель наклона
<10> 0 переключатель обнуления
<11> Свободный переключатель деки стола
<12> Аварийный выключатель



Регулировка угла поворота панели по горизонтали

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



13.2 Вариант исполнения №2:
- Модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований, 1 шт.;
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт;
- Комплект для крепления модуля управления к столу пациента.

Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени обеспечивает реконструкцию и просмотр изображений в ходе непрерывного сканирования. Возможности:

• Реконструкция в реальном времени

Реконструкция и просмотр могут осуществляться в ходе сканирования со скоростью до 12 изображений в секунду. Максимальное время сканирования — 100 с.

• Быстрый просмотр

В системе предусмотрена функция быстрого просмотра (Quick View), позволяющая запускать сканирование в течение 1 секунды после нажатия на один переключатель

• Установка модуля управления на столе для исследования пациента

Данная панель управления легко присоединяется к секции разъемов стола исследования пациента и отсоединяется от нее, что облегчает возможность ее переноса с левой стороны стола на правую и наоборот для удобства подхода к пациенту. С помощью модуля управления осуществляются следующие операции.

– Настройка наклона и включения/выключения визиров во время сканирования.
– Перемещения стола: горизонтальное, вертикальное и боковое*.
– Перемещение стола пациента в положение, указанное на изображении.
– Регулирование скорости перемещения стола с помощью ручки регулятора.
– Быстрый поиск целевых плоскостей, подлежащих оценке.
– Регулирование скорости прокрутки изображений и уровня «окна».
– Выбор режима сканирования.

* Опция.

• Снижение лучевой нагрузки

Минимальная величина анодного тока составляет 10 мА.

• Объемное сканирование

Максимальный диапазон объемного сканирования составляет 160 мм в аксиальном направлении. По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B. Версия ПО: V10.2 и выше, дата релиза - 06.2019 г.

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

- Модуль управления в помещении для исследований:
Габаритные размеры (ШхДхВ), мм: 220 х 305 х 437
Масса, кг: 3,7.

- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований;
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.
Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)
Тип монитора: Цветной (VA)
Диагональ: 48 см (19 дюймов)
Разрешение: 1280 х 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) х 1024 линий (В)
• Размер изображения: 376 (Г) х 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 х 1011 х 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

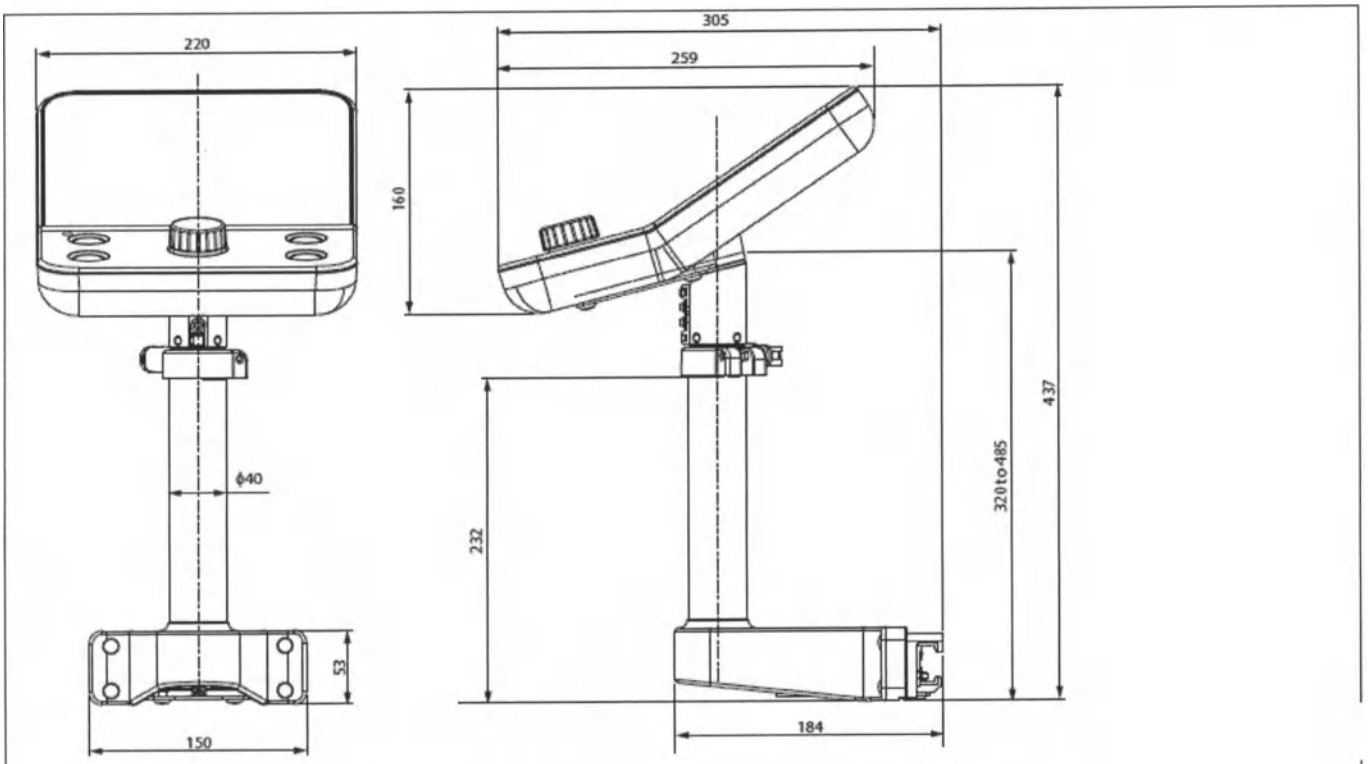


Рис. Изображение Модуля управления в помещении для исследований

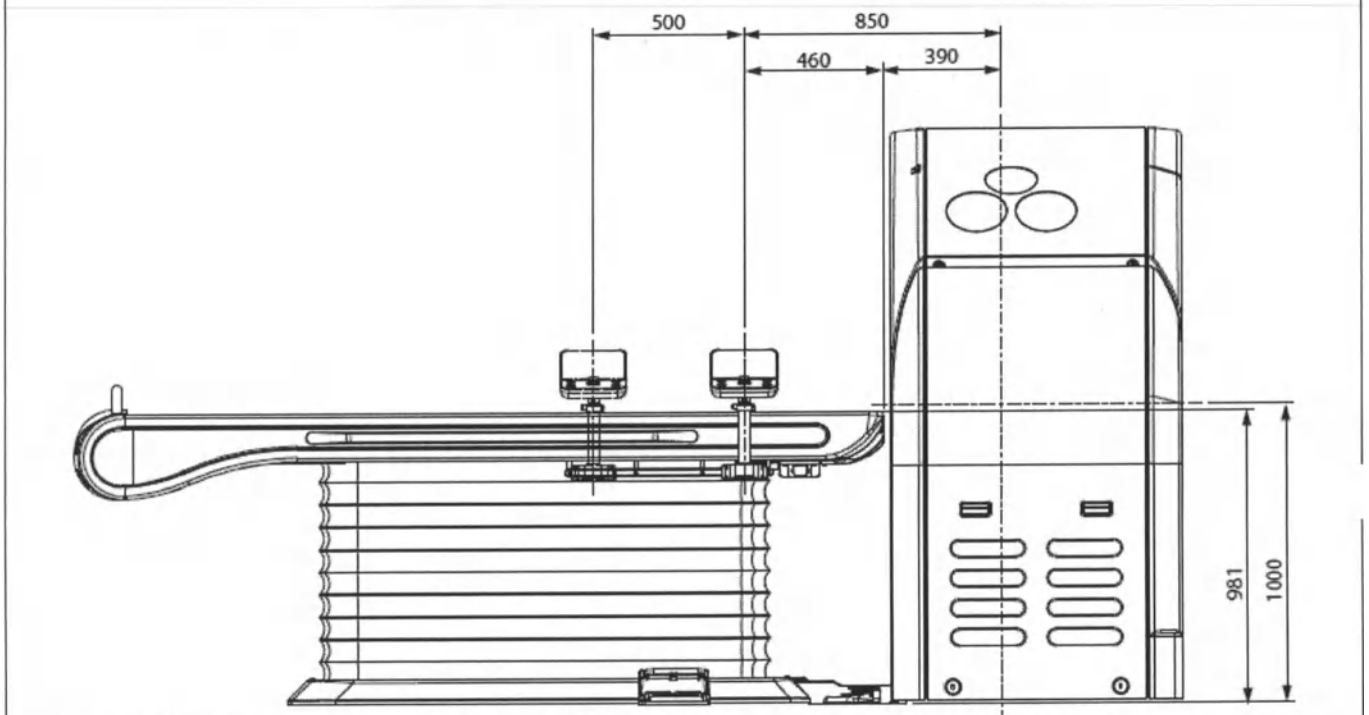


Рис. Изображение Модуля управления в помещении для исследований в сочетании со столом процедурным СВТВ-031

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

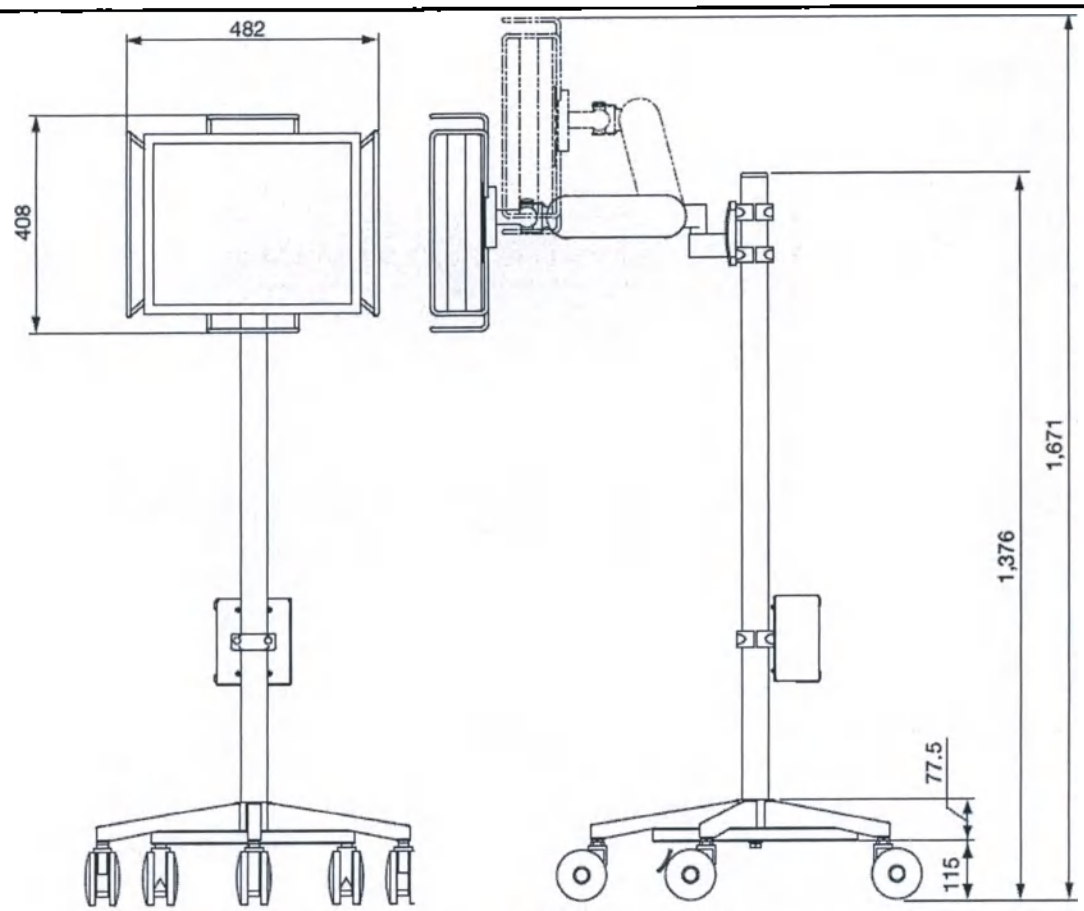
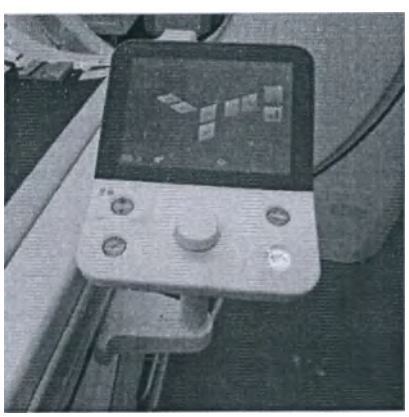
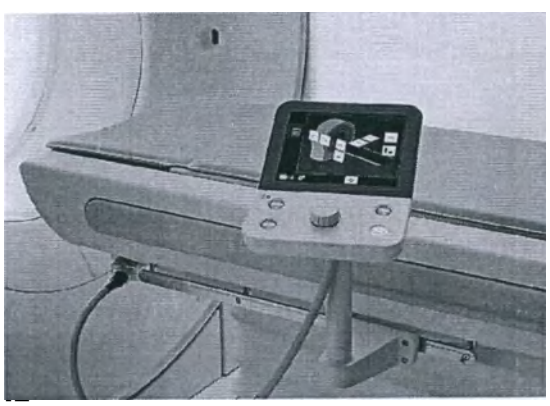


Рис. Изображение Монитора жидко-кристаллический в комнате для исследований

Фотографические изображения





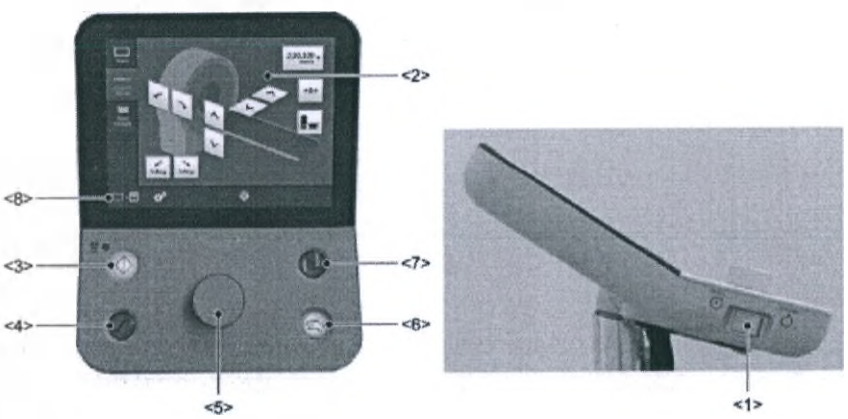
Модуль управления в помещении для исследований

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

Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований

Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств

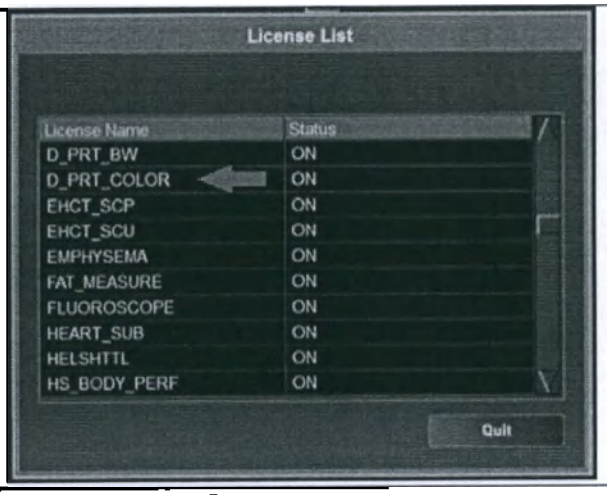
Описание основных деталей, органов управления комплекта:
- Модуль управления в помещении для исследований



<1> Переключатель выбора панели
<2> ЖК-панель
<3> Переключатель запуска сканирования
<4> Переключатель предустановленного окна
<5> Настройка скольжения стола
<6> Свободный переключатель деки стола
<7> Переключатель хода (переключатель автоблокировки)
<8> Кнопка связи с системным программным обеспечением

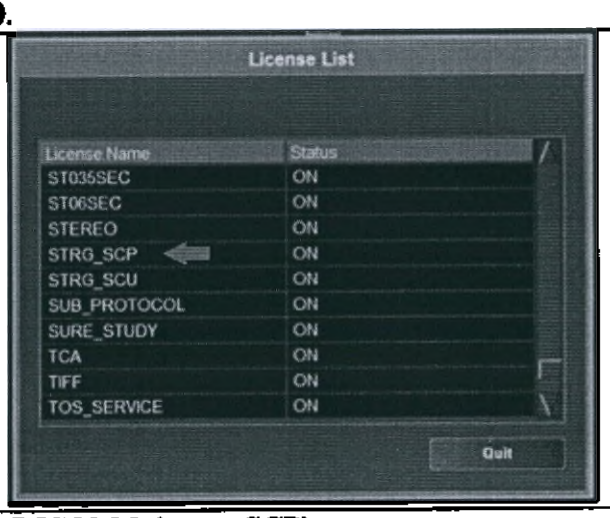
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Интерфейс цветного принтера (при необходимости).



Программное приложение, позволяющее печатать изображения на цветном принтере. Содержимое области просмотра изображений передается на цветной принтер через локальную сеть. Приложение предустановлено и активируется электронным ключом.
Характеристики:
• Полноцветная 24-битная печать, обеспечивающая высокую четкость изображений.
• Возможность сформировать следующее задание печати до завершения текущего задания.
• Возможность проверки изображения во время печати благодаря выводу на экран его уменьшенной копии.
В комплект поставки системы принтер не входит.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

15. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).

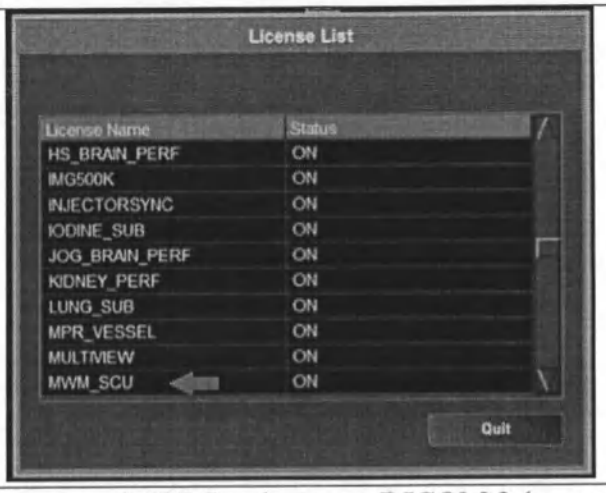


Функция сохранения данных в формате DICOM 3 (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через сеть Ethernet.
Функция сохранения данных в формате DICOM3 (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через сеть Ethernet.

ВОЗМОЖНОСТИ
Реконструированные КТ-изображения можно передавать с одного компьютерного томографа на другой с использованием стандартного формата связи. Изображения можно получать с любого компьютерного томографа, поддерживающего функцию сохранения данных в формате DICOM3, класс SCU.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

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

16. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).



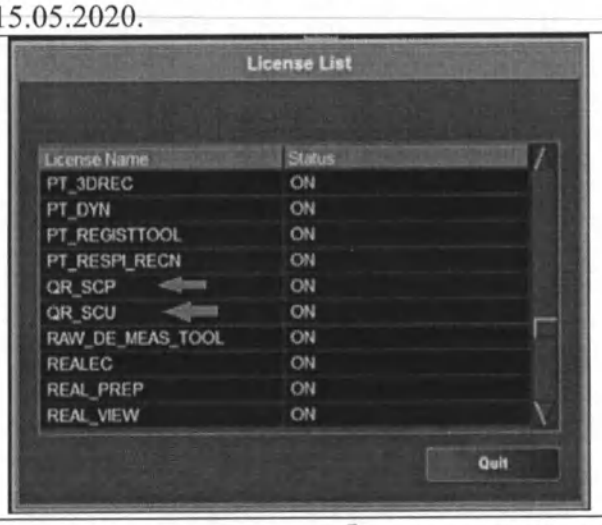
Функция поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM 3 (класс SCU) используется для получения сведений о пациентах, необходимых для КТ-исследования. Сведения передаются через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM 3.

ВОЗМОЖНОСТИ

Сведения о пациентах и направления на исследования можно получать из таких внешних источников, как радиологическая информационная система (RIS) или информационная система больницы (HIS). Внешняя система должна включать в себя функцию поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM3, класс SCP.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

17. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).



Данная функция позволяет: - отправлять запрос на изображения к внешней системе и выбирать изображения в списке, полученном от внешней системы; - получать запрос на прием изображений от внешней системы и отправлять выбранные изображений на внешнюю систему через сеть Ethernet. Передача всех данных осуществляется через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM 3.

ВОЗМОЖНОСТИ

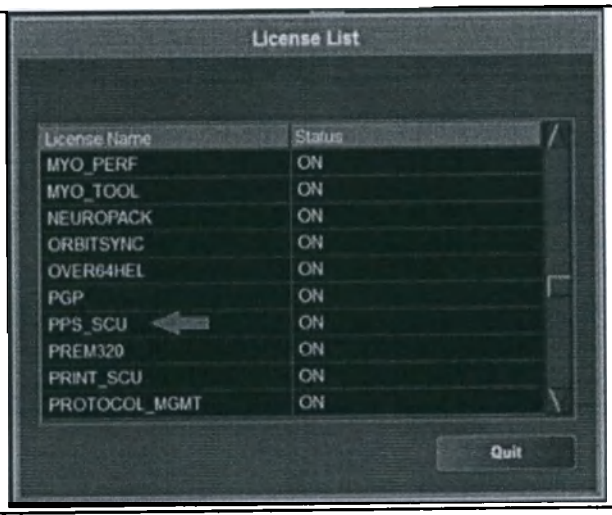
Данная функция получает запросы на изображения от внешних систем и отправляет им списки соответствующих изображений.

Кроме того, она получает запросы на передачу выбранных изображений из списка и отправляет эти изображения на внешнюю систему, которая должна поддерживать функцию запроса и получения данных в формате DICOM3, класс SCU/ SCP.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

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

18. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).



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.

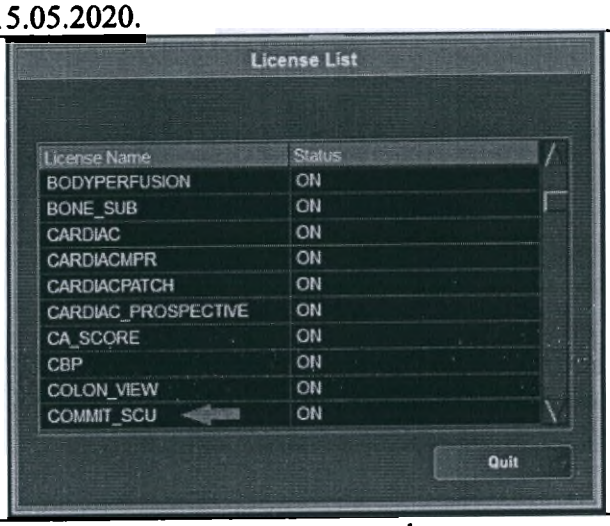
ВОЗМОЖНОСТИ

Текстовую информацию, относящуюся к КТ-исследованию, можно передавать в информационную систему радиологического отделения в соответствии со стандартом DICOM3. Вот некоторые типы информации, которую можно передавать:

- уведомление о начале исследования;
- информация об исследовании;
- уведомление об окончании исследования.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

19. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).

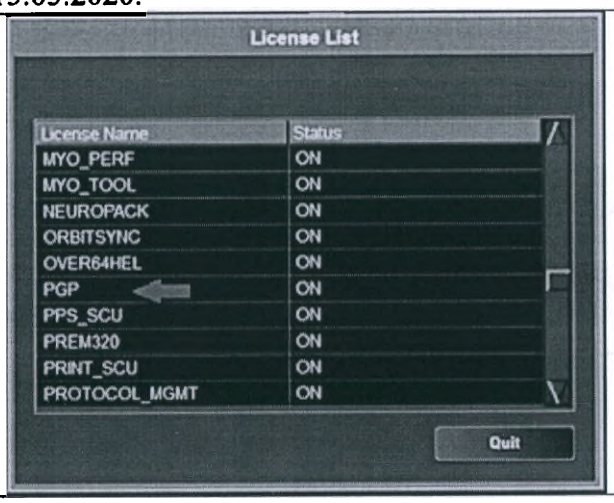


Данное программное обеспечение позволяет использовать функцию подтверждения сохранения данных в формате DICOM (класс SCU). Эта функция применяется в тех случаях, когда функция сохранения данных в формате DICOM (класс SCU), входящая в стандартную конфигурацию КТ-систем, используется для передачи изображений (полученных или реконструированных КТ-системой) с компьютерного томографа на другую систему (далее называемую сервером). Функция подтверждения сохранения данных в формате DICOM (класс SCU) сообщает КТ-системе о результатах проверки сохранения изображений на сервере, обеспечивая тем самым эффективное управление изображениями и предотвращая возможность их случайного удаления.

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

ВОЗМОЖНОСТИ
• Оповещение КТ-системы о корректном сохранении выбранных данных на сервере, позволяющее избежать случайного удаления изображений.
• Повышение эффективности работы с файлами изображений на КТ-системе.
• Данное программное обеспечение предлагает безотказный метод для предотвращения случайного
удаления изображений даже в случае сбоя связи (во время передачи изображений или во время передачи результатов проверки сохранения файлов).
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

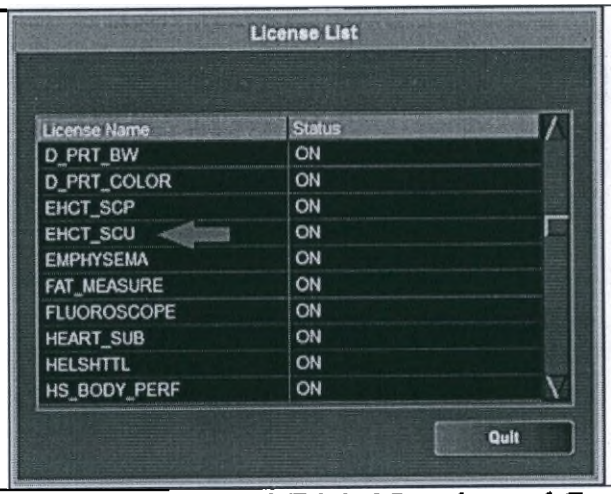
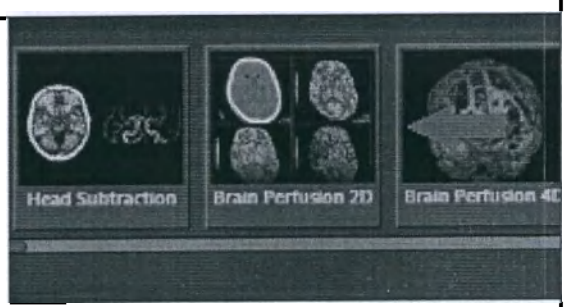
20. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).



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.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Возможность заранее указать изображения, которые требуется получить, и связать с ними направление на исследование в плане исследования eXam Plan. Дополнительная возможность автоматического архивирования, позволяющая сохранять всю работу, связанную с дальнейшей обработкой изображений, для их классификации по направлениям на исследование.
• Возможность привязки изображений к соответствующим направлениям на исследования в ходе дальнейшей обработки.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

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

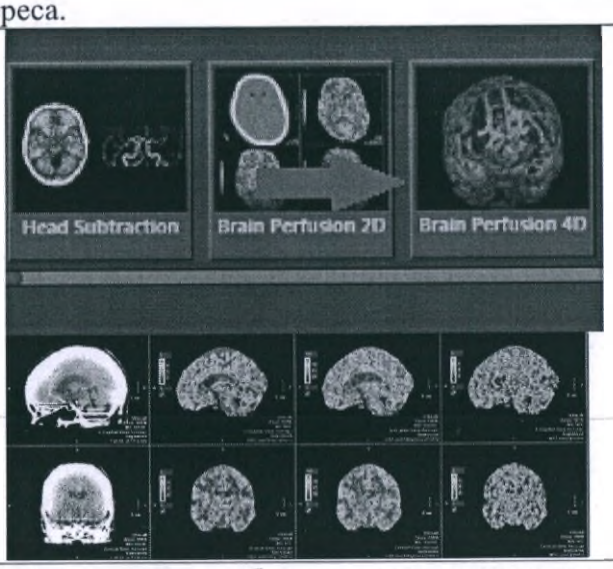
21. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM (при необходимости).	
Данная функция соответствует стандарту DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — цифровая визуализация и обмен данными в медицине) версии 3.0, созданному Комитетом по стандарту DICOM. Она предназначена для эффективной передачи файлов объемных изображений (которые создаются КТ-системой) с использованием усовершенствованного SOP-класса сохранения КТ-изображений, определенного в стандарте DICOM. Возможности: • Усовершенствованный класс SOP для хранения изображений CT позволяет эффективно и быстро передавать данные изображений. • Данные для нескольких срезов обрабатываются в виде одного управляющего файла. Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.	
22. Программный пакет Vitrea для медицинской визуализации, в вариантах исполнения, не более 50 шт. (при необходимости):	Программные пакеты для установки и активации на мультимодальной рабочей станции Vitrea. Версия ПО: 7.14 и выше, дата релиза 2021.
22.1. Программный пакет для анализа перфузии головного мозга.	
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.	

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

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.

22.2 Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.



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.
- 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.

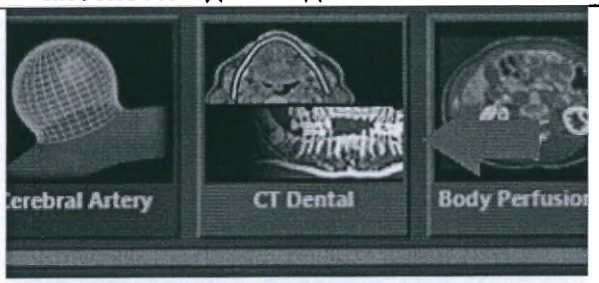
Дополнительные возможности:

- 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.

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

- 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.

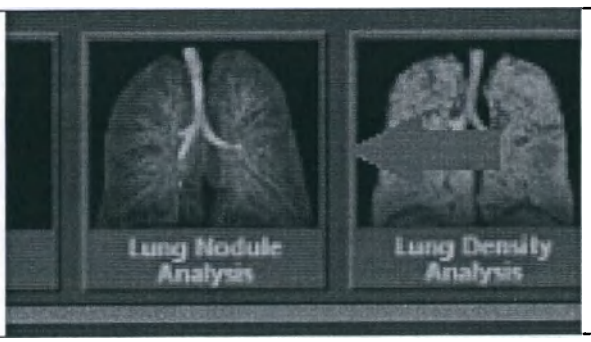
22.3 Программный пакет для анализа стоматологических изображений.



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.
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.

22.4. Программный пакет для анализа узелковых образований легких.



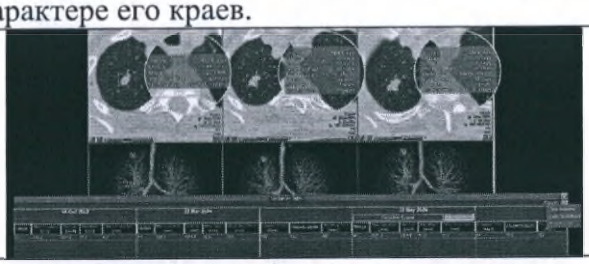
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

22.5 Программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.



Специализированная CAD-программа (программный пакет) для автоматизированного поиска узелковых образований в легких по заранее заданным критериям.

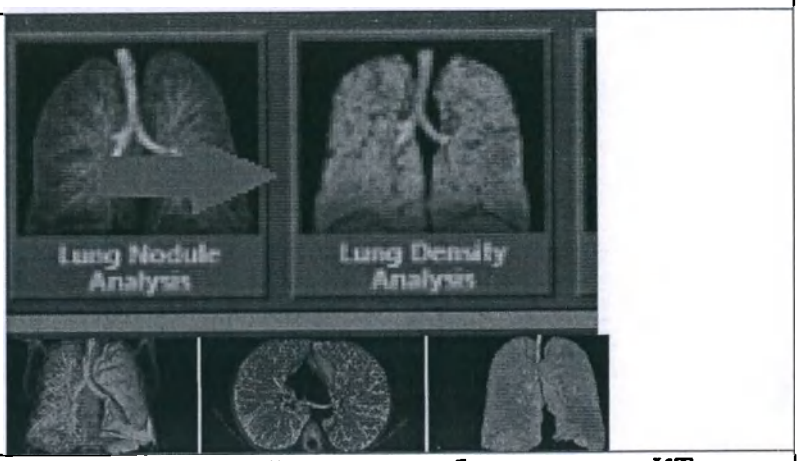
Основные характеристики:
- Автоматизированная сегментация легких и дыхательных путей.
- Инструмент Nodule Probe для автоматического измерения узелковых образований одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
- Объемные измерения.

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

- 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.

22.6. Программный пакет для анализа плотности легочной ткани.



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.

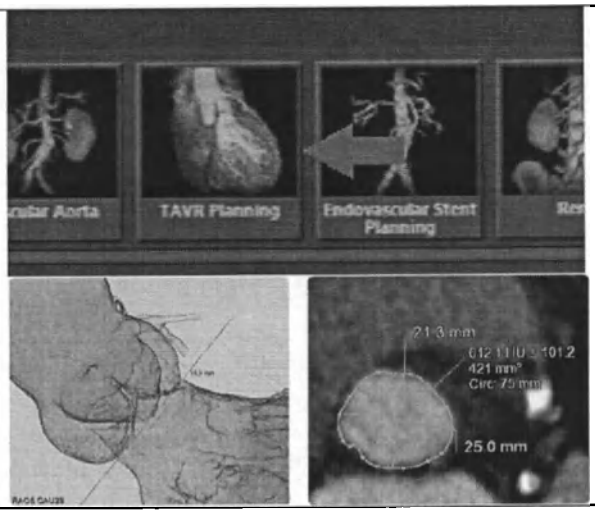
Ключевые преимущества:
Помощь в характеризации областей легких с низким ослаблением излучения, а также предоставление измеряемых характеристик и обработанных изображений для обмена данными с лечащими врачами.
Результат количественного анализа плотности легочной ткани с указанием диапазона единиц Хаунсфилда, 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.

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

Экспорт значений плотности и кривых в формате таблиц CSV или копирование этих значений в буфер обмена для вставки в отчет.

22.7. Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций.



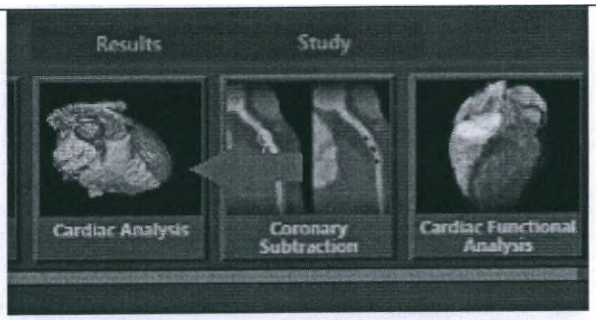
Программный пакет помогает оценить параметры аортального клапана, выполнить предоперационное планирование и получить постоперационную оценку при проведении транскатетерной имплантации клапана аорты.

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.
- 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.

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

22.8. Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.



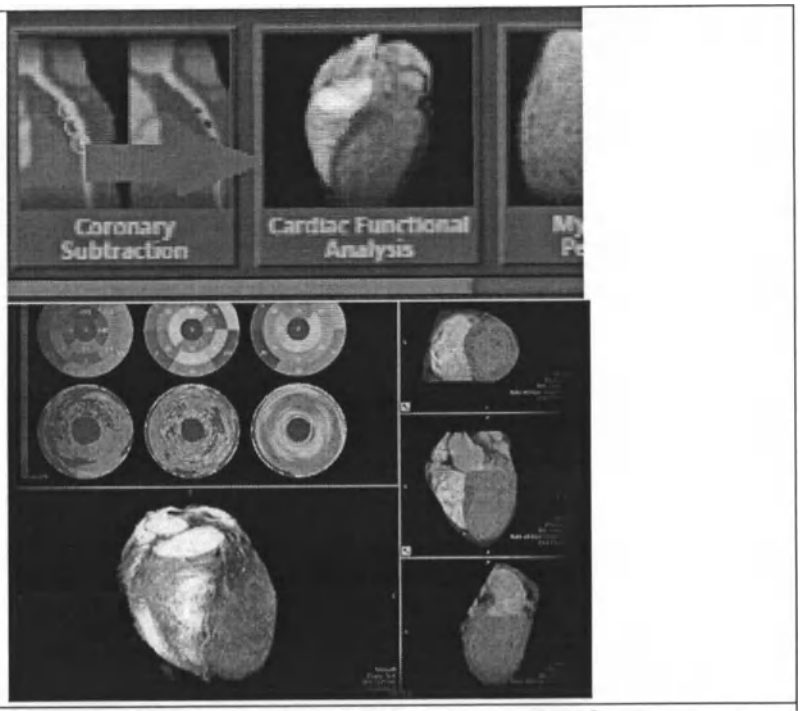
Данное программный пакет позволяет определить наличие и степень выраженности обструкции коронарных артерий по изображениям, полученным в различных режимах. Эффективному анализу коронарных артерий способствуют автоматические средства и интерфейс.

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;
• два изображения по длинной оси.
- Возможность сравнения серий субтрагированных и несубтрагированных изображений, выводимых на экран друг рядом с другом с автоматической привязкой.

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

22.9. Программный пакет для функционального анализа сердца.



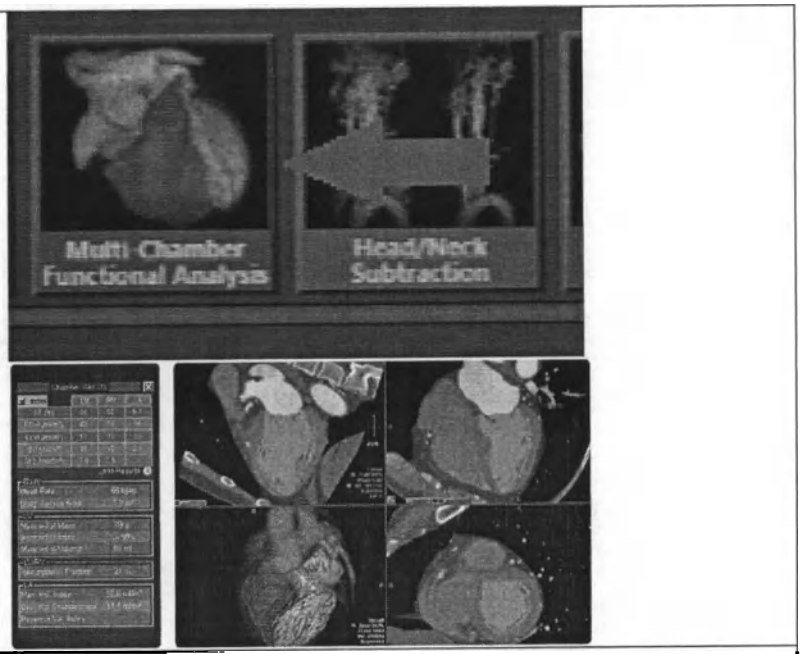
Программный пакет позволяет использовать КТ-изображения сердца для оценки функции левого желудочка. Врачи могут посмотреть в динамике изображения, соответствующие различным фазам сердечного цикла, и проанализировать результаты расчетов.

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.

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

22.10. Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца.



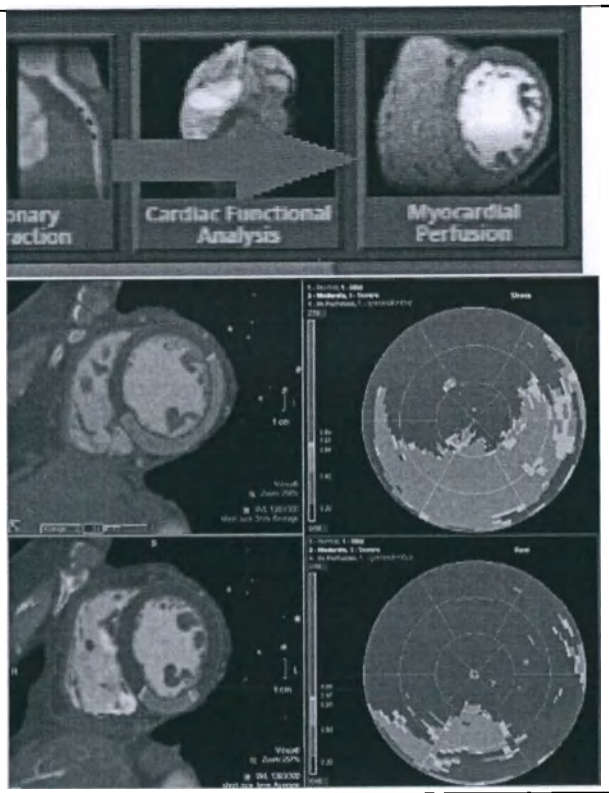
Программный пакет помогает кардиологам и рентгенологам оценить функции отдельных камер сердца по КТ-изображениям и визуализировать сердце в динамике. Этот программный пакет выполняет измерения таких функциональных показателей, как индекс ударного объема, ударный объем, фракция выброса и сердечный выброс.

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.

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

22.11. Программный пакет для оценки перфузии миокарда.



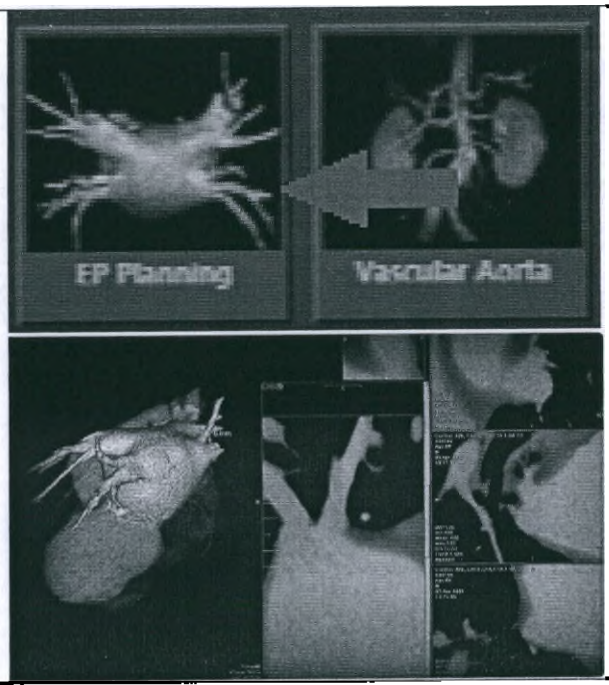
Программный пакет предназначен для визуализации и анализа дефицита перфузии в миокарде. Он предоставляет полуавтоматические средства сегментации и совмещения изображений, тем самым упрощая работу рентгенолога.

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.

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

22.12. Программный пакет для электрофизиологического планирования.

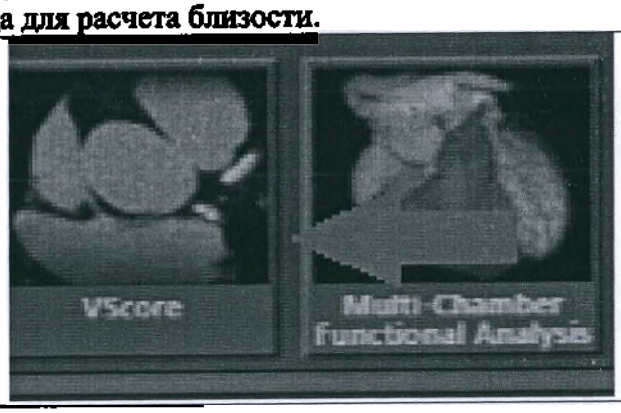


Программный пакет предназначен для оценки левого предсердия и легочных вен. Позволяет получать оптимизированные 2D- и 3D-изображения, проводить измерения и экспортировать трехмерную модель.

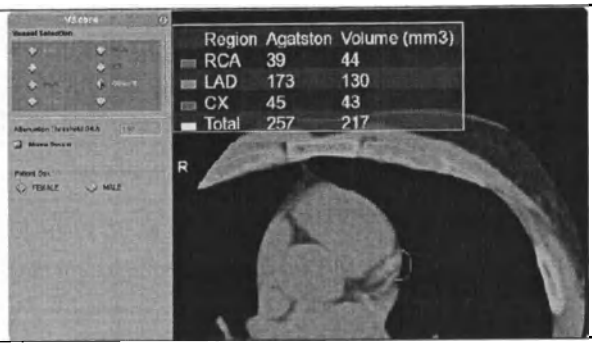
Ключевые преимущества:
- Автоматическое сегментирование левого предсердия и легочных вен.
- Автоматическое построение осевой линии и границ сосудов, а также режим 3D-облета для визуализации и измерения просвета легочной вены.
- Возможность экспорта результатов в файл формата STL.
- Экспорт 3D-модели 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.

22.13. Программный пакет для оценки содержания кальция.



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

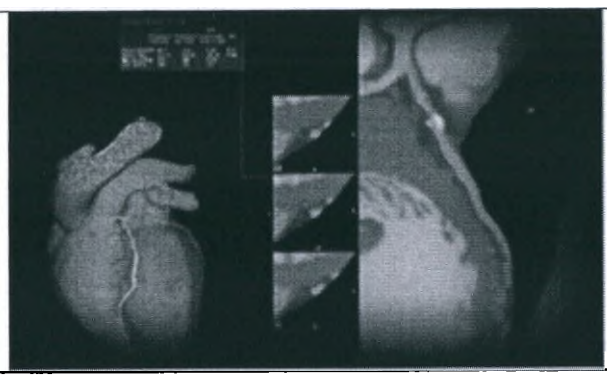


Программный пакет, позволяющий визуализировать, измерять и документировать степень развития кальциноза коронарных сосудов и рассчитывать показатели кальциноза на основе КТ-исследования сердца без контрастного усиления.

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.
- 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.

22.14. Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек.



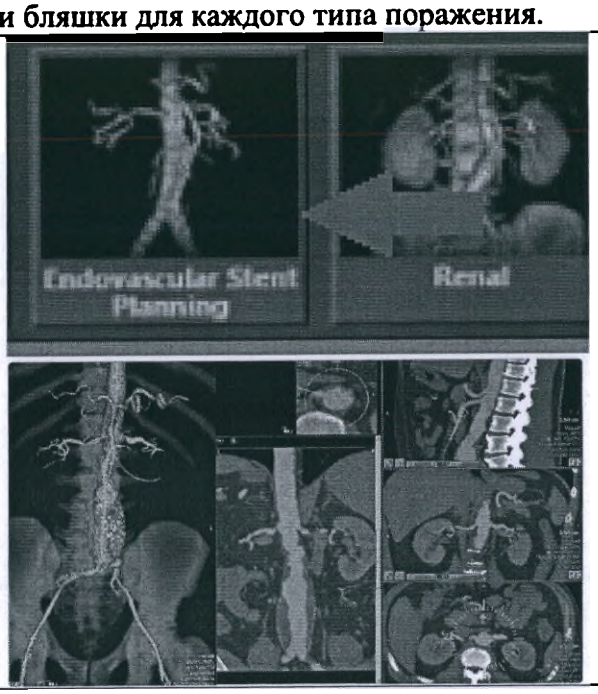
Программный пакет обеспечивает визуализацию и измерение параметров стенок сосудов и характеристик атеросклеротических бляшек в артериях с помощью цветового кодирования единиц Хаунсфилда (HU). Он может помочь в стратификации пациентов страдающих атеросклерозом.
Ключевые преимущества:
- Инструменты SUREPlaque, помогающие в оценке характеристик сосудов:
• количественный анализ скопления бляшек и неинвазивное ремоделирование коронарных сосудов;

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

• 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.

22.15. Программный пакет для планирования установки стента.



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.

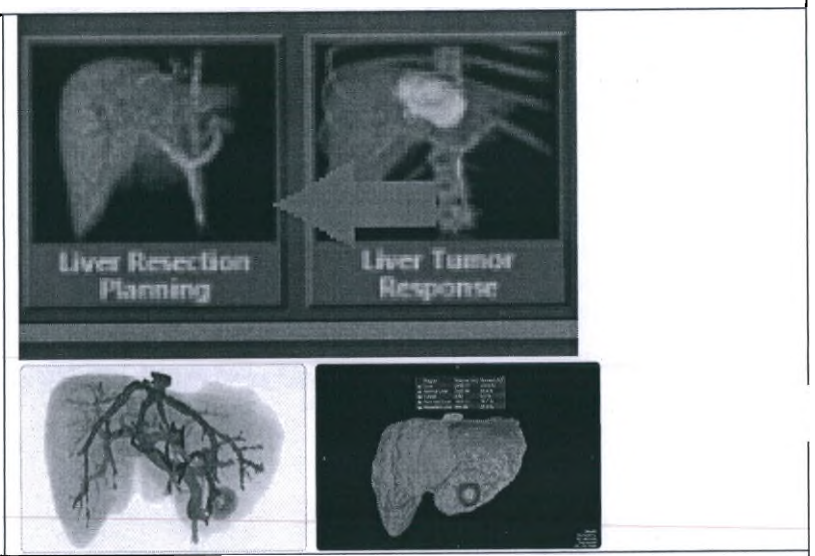
Ключевые преимущества:
- Автоматическая сегментация костей и функция отслеживания сосудов с инструментами для редактирования осевой линии и контуров.
- Рабочий процесс с пользовательским контролем, автоматической идентификацией анатомических маркеров и возможностью внутрисосудистых измерений, специфичных 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

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

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.

22.16. Программный пакет для анализа печени.



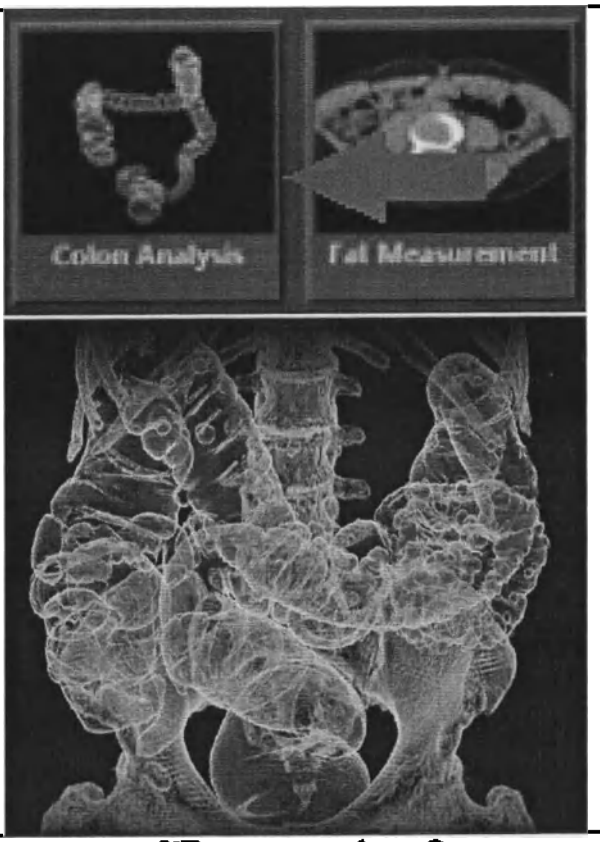
Программный пакет включает в себя набор инструментов для сегментации и количественного анализа печени и относящихся к ней опухолей. Он обеспечивает автоматическое совмещение нескольких серий изображений, оптимизирует формат их отображения на экране и предоставляет инструменты для клинических измерений.

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.

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.

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

22.17. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.



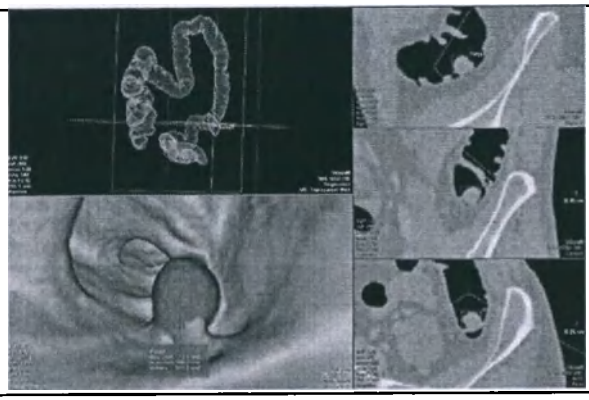
Программный пакет предназначен для проведения КТ-колонографии. Он предоставляет оптимизированный интерфейс для 2D- и 3D- исследований просвета кишки, в том числе средства для количественного анализа полипов.

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

22.18. Программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.

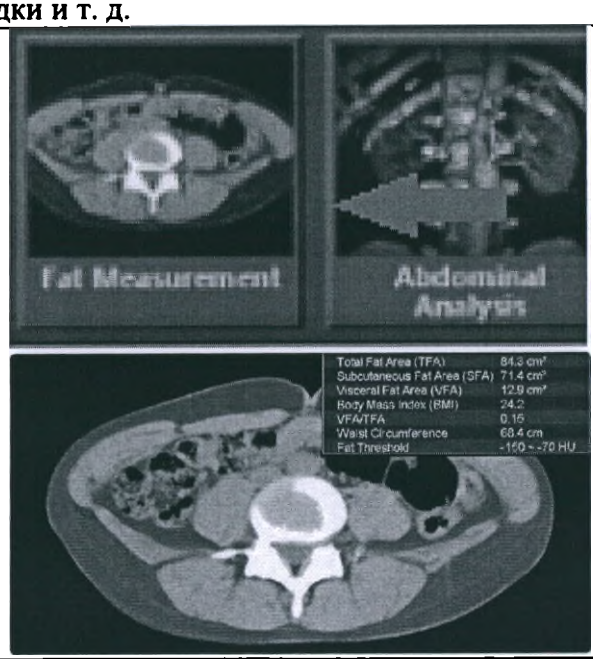


Специализированная CAD-программа (программный пакет) для автоматизированного поиска полипов в толстой кишке по заранее заданным критериям.
Он позволяет ускорить и упростить определение локализации и анализ выявленных полипов.

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.

22.19.Программный пакет для определения жирового индекса.

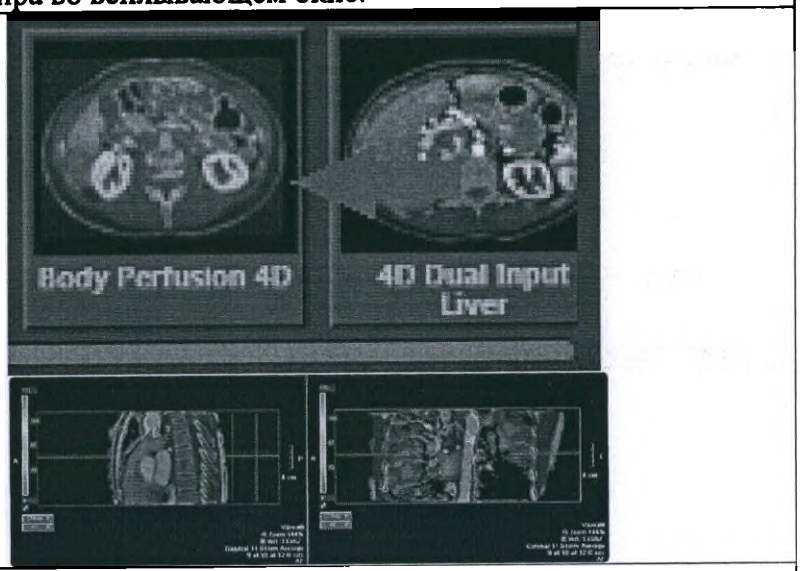


Программный пакет предназначен для идентификации и количественного анализа подкожного и висцерального жира. Позволяет рассчитывать площадь жировой ткани на основе данных одного КТ-среза без контрастного усиления.

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.

22.20. Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов.	

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.
Кривые для тканей с возможностью изменения масштаба в режиме графика «время — плотность».

22.21. Программный пакет для применения в ядерной медицине.	

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

Специализированные протоколы и рабочий процесс позволяют упростить диагностику в области ядерной медицины. Кривые зависимости активности от времени (TAC) и другие статистические вычисления генерируются по мере загрузки данных исследования и изменяются в режиме реального времени одновременно с изменением области интереса ROI. Количественные результаты могут быть сохранены для редактирования и просмотра, что позволяет экономить время.

Ключевые преимущества

Программное обеспечение, не зависящее от поставщика оборудования, позволяет отображать мультимодальные данные со сканеров разного типа в одном и то же формате и с использованием одинаковых протоколов.

Неограниченное количество настраиваемых рабочих процессов для анализа планарных и динамических данных радионуклидной диагностики, включая исследования почек, опорожнения желудка, костей, легких и фракции выброса желчного пузыря.

Конструктор Mirada Workflow Designer, позволяющий без труда создавать и настраивать программные рабочие процессы.

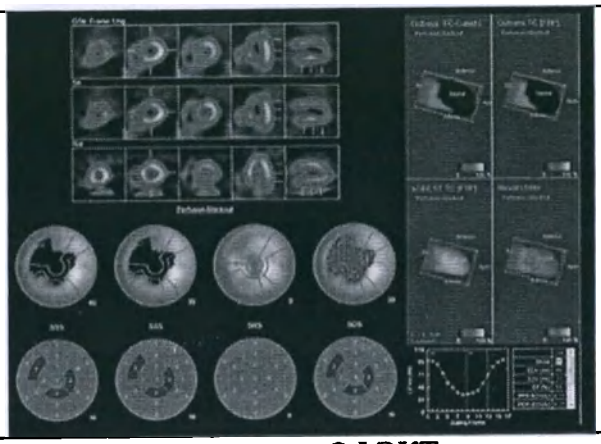
Интеллектуальные правила для рабочих процессов, обеспечивающие наличие данных в рамках предпочтительных рабочих процессов и единый формат их отображения вывода для всей организации.

Основные характеристики

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

Средства проверки и корректировки данных, включая внесение поправок на движение, обрезку кадров и маркирование ориентации.
Расчет динамических параметров, в том числе таких, как фракции выброса, % опорожнения, % остатка, T1/2, различные коэффициенты, функции разделения, нормализованная остаточная активность (NORA) и среднее геометрическое значение.
В рабочий процесс обработки для исследования почек входит автоматический выбор области интереса, что позволяет быстро получать воспроизводимые результаты.
Рабочие процессы для планарного исследования легких, оценки вымывания радиофармпрепарата и количественного анализа данных исследований с одним или двумя детекторами, выполняемого с помощью модели с одной, двумя или тремя ячейками.
Количественный анализ нескольких наборов статичных данных.
Подгонка и экстраполяция кривых зависимости активности от времени.
Затенение области интереса с несколькими энергетическими окнами для данных, полученных с помощью гамма-камеры с двумя детекторами.
Экспорт снимков экрана.

22.22. Программный пакет для анализа ОФЭКТ данных.



Специализированный программный пакет для анализа данных ОФЭКТ исследований.
Позволяет рассчитать стандартные значения поглощения (SUV), резерв коронарного кровотока (CFR) и другие показатели необходимые для диагностики. Данный программный пакет также позволяет совмещать изображения разных модальностей (КТ, ПЭТ, ОФЭКТ и т.д.)

Ключевые преимущества
Специализированные алгоритмы обработки, точное совмещение изображений, воспроизводимые результаты количественного анализа и просмотра изображений.
Меры по обеспечению качества.
Повышение эффективности благодаря продуманным рабочим процессам.
Количественный анализ данных о перфузии миокарда, его функции и жизнеспособности.
Несколько экранов просмотра изображений.
Интегрированные средства создания отчетов с настраиваемыми шаблонами.

Приложение 4DM обеспечивает количественный анализ данных сердечно-сосудистых молекулярных исследований на платформе Vitrea Advanced Visualization.
В 4DM реализованы следующие рабочие процессы.

ОФЭКТ
Приложение 4DM предлагает пользователям существенно больше, чем они могли бы ожидать от программного обеспечения для количественного анализа данных и просмотра изображений радионуклидной диагностики. Приложение 4DM включает в себя усовершенствованные функции для внесения поправок на ослабление. Его можно использовать при проведении как ОФЭКТ-исследований, так и ОФЭКТ-исследований пула крови с синхронизацией.

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

ПЭТ
Приложение 4DM предоставляет такие возможности ПЭТ-визуализации, как, например, анализ жизнеспособности тканей с использованием ФДГ и определение стандартных показателей накопления (SUV), а также увеличенное количество баз данных нормальных показателей.

КТ
Опция 4DM CT используется совместно с лицензионными опциями 4DM для ОФЭКТ, ПЭТ и молекулярной визуализации для совмещения данных эмиссионной КТ (ЭКТ) и трансмиссионной
компьютерной томографии. Опция для КТ включает в себя функцию объединения изображений
ЭКТ и КТА (ECT-CTA Fusion), функцию КТ-просмотра (CT Viewing) и функцию оценки кальциноза
(Calcium Scoring). Приложение 4DM также позволяет просматривать и выполнять количественный анализ данных ПЭТ всего тела на экране объединенных изображений.

Резерв коронарного кровотока (РКК)
Функция количественного анализа резерва коронарного кровотока для динамической ПЭТ предназначена для измерения абсолютных показателей кровотока в коронарных артериях. Кардиологи и специалисты по радионуклидной диагностике используют функцию РКК для повышения точности неинвазивной диагностики в дополнение к обычным изображениям перфузии миокарда, что особенно важно для выявления многососудистых заболеваний и микрососудистых поражений. Эта функция также используется в сочетании с мониторингом пациентов.

Реконструкция
Приложение 4DM Reconstruction — это единый пользовательский интерфейс для контроля ка чества, реконструкции и обработки данных ОФЭКТ-исследований перфузии миокрада, исследований жизнеспособности миокарда и синхронизированных ОФЭКТ-исследований пула крови.
В приложении 4DM используется традиционный метод фильтрованной обратной проекции со стандартными фильтрами, подавляющими шум в изображениях. При обнаружении движения пациента во время процедуры контроля качества применяется функция автоматической коррекция движения, что обеспечивает точность реконструированных изображений путем подавления артефактов движения.

Поддерживаемые типы данных
Перфузионная ОФЭКТ: томография (Tomo), томографическая реконструкция (Recon Tomo), томография с синхронизацией (Gated Tomo), томографическая реконструкция с синхронизацией (Gated Recon Tomo) — по короткой оси, по горизонтальной длинной оси, по вертикальной длинной оси, поперечная плоскость.
ОФЭКТ пула крови: томография с синхронизацией (Gated Tomo), томографическая реконструкция с синхронизацией (Gated Recon Tomo) — по короткой оси, по горизонтальной длинной оси, по вертикальной длинной оси, поперечная плоскость.
ПЭТ: томографическая реконструкция (Recon Tomo), динамическая реконструкция (Recon Dynamic), томографическая реконструкция с синхронизацией (Gated Recon Tomo) — по короткой оси, по горизонтальной длинной оси, по вертикальной длинной оси, поперечная плоскость.
Карты поправок на ослабление.
Ядерная медицина: статический режим, динамический режим, планарная визуализация с синхронизацией (MUGA, FPRNA, ERNA), все тело.
8- и 24-битные статические DICOM-изображения и многокадровые снимки экрана.
Объемные наборы данных КТ (при использовании опции КТ).

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

Клиническое применение
Приложение 4DM предоставляет рентгенолаборантам и врачам следующие возможности в области сердечно-сосудистой визуализации.
Единая среда для количественного анализа и просмотра данных о перфузии и функции миокарда.
Выявление движения, артефактов и других объемных изменений, которые могут повлиять на результаты количественного анализа.
Сравнение результатов исследования с теми, которые были получены для выборки пациентов с низкой вероятностью развития кардиологических заболеваний.
Просмотр диагностических изображений разного типа, в том числе 2D-изображения нескольких срезов и полярные карты; 3D-изображения ЛЖ; динамические изображения сердца по короткой оси в режиме 4D и 3D-киноизображения для наборов данных, полученных с синхронизацией.
Выполнение заключительной интерпретации данных исследования и экспорт результатов в сторонние приложения.
Совмещение наборов данных КТ и ядерной медицины и просмотр КТ-изображений для произвольно выбранных результатов с помощью опции 4DM CT.
Измерение абсолютных параметров кровотока в коронарных артериях для повышения точности исследования и уменьшения количества ложноположительных результатов при динамических исследованиях с Rb82 и ПЭТ с N-13 с помощью опции 4DM CFR.
Создание отчета с результатами исследования либо с помощью встроенного генератора отчетов приложения 4DM, либо путем экспорта результатов в систему создания отчетов медицинского учреждения.
Оптимизация рабочих процессов рентгенолаборанта и врача благодаря использованию нескольких мониторов и функции автоматического выбора рабочего процесса в приложении 4DM.

Основные характеристики
Обеспечение качества и обработка данных
Оценка в рамках процедур обеспечения качества томографического кинорежима, синограммы, гистограмм сердечных сокращений и количественных показателей, а также параметров синхронизации.
Автоматическая обработка и переориентация изображения сердца.
Настраиваемый алгоритм для пользователей, переходящих на использование приложения 4DM.
Интегрированные экраны обработки и просмотра.
Объемное совмещение даных поддерживаемого типа.
Внесение поправок на движение для наборов данных ОФЭКТ.

Результаты количественного анализа
Систолическая функция: объем ЛЖ (необработанные данные и с нормализацией на площадь поверхности тела), фракция выброса, сердечный выброс.
Диастолическая функция: пиковые скорости заполнения и опорожнения.
Регионарное утолщение стенки, движение и время до пикового значения сокращения.
Транзиторная ишемическая дилатация.
Количественный анализ перфузии миокарда (степень распространения и тяжесть поражения).
Полуколичественная оценка перфузии: суммарный показатель при нагрузке (SSS), суммарный показатель в покое (SRS), суммарная разность (SDS), показатели жизнеспособности (VS) и рубцевания (SS).
Сравнение перфузии по прохождению радионуклидной метки при нагрузке и в покое.

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

Оценка жизнеспособности миокрада (проведение границ между зоной ишемии, жизнеспособной и рубцовой тканями).
Анализ сократительноси способности и фаз для оценки диссинхронии.
Отображение результатов расчета для стандартных показателей накопления ФДГ при ПЭТ.

Единая среда просмотра
Совместное отображение данных о перфузии и функции миокарда.
Легко настраиваемые рабочие процессы, протоколы и предпочтения пользователей.
ОФЭКТ пула крови, функция ЛЖ.
Планарное исследование пула крови с синхронизацией (MUGA), функция ПЖ.
Несколько форматов изображений (Splash, три изображения по короткой оси).
Полрные 2D- и 3D-карты (без синхронизации, перфузия в конце диастолы и в конце систолы; утолщение стенок, движение и время до пикового сокращения; необработанные данные, нормализованные данные, тяжесть поражения, режим черного окрашивания области поражения).
Наложение слоев изображения с данными посегментной оценки.
Просмотр реконструированных изображений для трех ортогональных плоскостей (поперечная, фронтальная и сагиттальная плоскости либо плоскости ориентации сердца — по короткой оси, по длинной горизонтальной и длинной вертикальной оси).
Объемное объединение изображений парных исследований.

КТ
Объединение изображений
3D-объединение изображения поверхностей ЛЖ в приложении 4DM с изображением выделенных при КТА сосудов.
Поддержка совмещения с MIP-изображениями.
Просмотр в рамках процедуры обеспечения качества эмиссионных изображений и g-карт КТ для внесения точных поправок на ослабление.
Источниками изображений КТА с выделенными сосудами могут быть GE™ CardIQ, Philips™ Brilliance™ и Siemens™ Circulation.

Просмотр КТ-изображений
Отображение MPR- и MIP-изображений КТ для оценки дополнительных результатов при работе с гибридными системами визуализации.
Измерения и количественный анализ анатомических структур в области интереса.
Количественная оценка кальциноза коронарных артерий
Количественный анализ кальциноза коронарных артерий по объемным данным КТ с получением оценки кальциноза по Агатстону и объема кальция.

Базы данных нормальных показателей
Базы данных для протокола ОФЭКТ: одно- и двухдневное исследование с Tc99m, исследование с двумя изотопами (Tc99m и Tl-201), Tl-201 с нагрузкой/в покое/перераспределение
Базы данных для протокола ПЭТ: распределение Rb-82, оценка жизнеспособности с ФДГ.
Базы данных, специфичные для конкретных гамма-камер (C.CAM, Profile AC, Symbia AC, C. Clear, X.ACT, Alcyone 530C, Astonish, D-SPECT).
Итерационная реконструкция (Flash3D, nSPEED).
Пользовательские процедуры создания и редактирования баз данных.

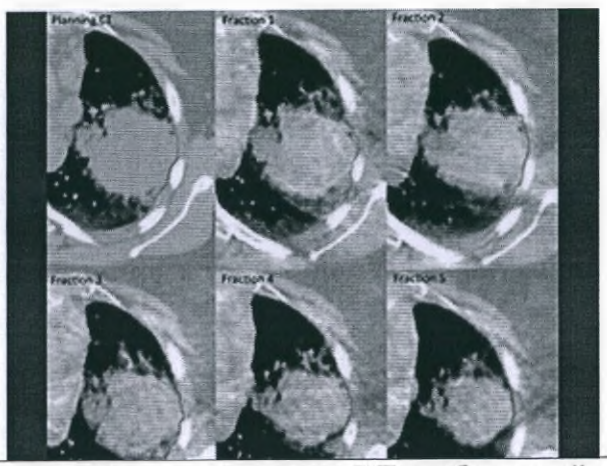
Интегрированные средства создания отчетов
ICANL-совместимые шаблоны отчетов с автоматическим внесением результатов исследования.

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

Простой интерфейс для ввода дополнительной информации о пациенте.
Простой интерфейс для добавления данных о лечебном учреждении на снимки экрана и в форматированные отчеты.
Автоматическая адаптация протокола исследования к конкретному шаблону отчета.
Возможность настройки всех шаблонов пользователем.
Экспорт снимков экрана.
Печать и экспорт отчетов в форматах RTF (текст), PDF, инкапсулированный PDF для стандарта
HL7, ссылочный PDF для стандарта HL7 и инкапсулированный PDF для стандарта DICOM, а также экспорт в реестр ASNC ImageGuide Registry.

Международная поддержка
Интерфейс приложения 4DM переведен на 15 языков: английский, датский, итальянский, испанский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, румынский, русский, финский, французский, шведский, японский.

22.23. Программный пакет для планирования лучевой терапии.



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.\

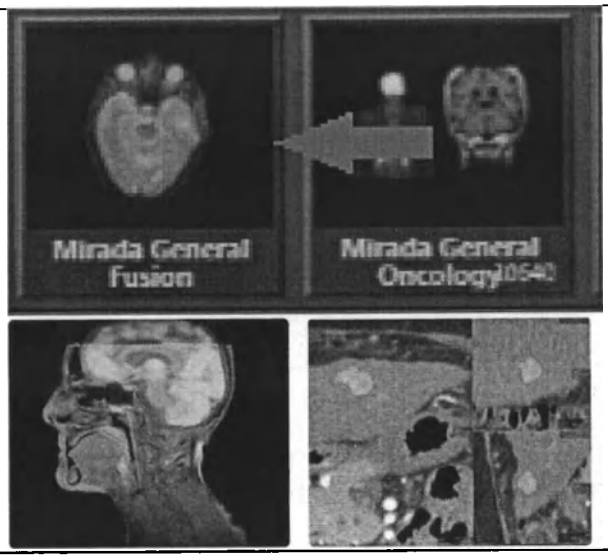
Ключевые преимущества:
- Деформируемое совмещение мультимодальных изображений можно применять к любым сочетаниям изображений КТ, ПЭТ, ПЭТ/КТ, МРТ, КТ-ангиографии и КТ с коническим пучком, а
также к наборам 4D-данных.
- Функция оконтуривания по нескольким атласам позволяет одним щелчком мыши автоматически 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.

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

• 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

22.24. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.



Интегрированный мультимодальный программный пакет для оценки онкологических заболеваний. Он позволяет объединить возможности визуализации КТ, МРТ, ПЭТ и ОФЭКТ в едином модуле просмотра.

Основные характеристики:

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

- Лидирующая в отрасли полнофункциональная платформа для просмотра изображений ПЭТ/КТ.
- Настраиваемые форматы отображения, настраиваемые отчеты и возможность использования клавиш быстрого доступа для всех программных средств.
- Программное сочетание ПЭТ/МРТ.
- Поддержка критериев оценки реакции на лечение для солидных опухолей (RECIST), критериев ПЭТ-реакции для солидных опухолей (PERCIST) и критериев Всемирной организации
здравоохранения (ВОЗ).
- Поддержка работы с данными МРТ с синхронизацией по нескольким временным точкам, МРТ с несколькими импульсными последовательностями и многофазной КТ.
- Автоматическое выравнивание изображений после их загрузки.
- Инструмент КТ-сегментации.

Дополнительные возможности:
- Контроль качества данных с автоматической выдачей предупреждений в случае изменений между сканированиями.
- Превосходные средства количественного анализа.
- Стандартизованные показатели накопления (SUV): в минимуме, в максимуме, среднее значение, медиана и пиковое значение с нормализацией на массу тела пациента, безжировую массу тела или площадь поверхности тела; показатель общего гликолиза опухоли (TLG); метаболический и анатомический объемы.
- Деформируемое совмещение изображений.
- Одновременный анализ неограниченного числа контрольных сканов в процессе последующего наблюдения.

Набор функций:
- Измерения количественных ПЭТ-характеристик (стандартизованный показатель накопления — среднее и максимальное значение)
- ОФЭКТ-измерения
- Сравнение с результатами контрольного
сканирования при последующем наблюдении
- Снимки экрана
- Поддержка работы с 4D-данными, полученными в разные моменты времени (с синхронизацией)
- Поддержка работы с данными МРТ, полученными в разные моменты времени
с использованием нескольких импульсных
последовательностей
- Поддержка работы с многофазными данными КТ, полученными в разные моменты времени
- Автоматическое выравнивание исследований с использованием деформируемого совмещения изображений
- Объединение изображений по трем направлениям
- Деформируемое совмещение изображений с оптимизацией для конкретной модальности
- Сохранение сеанса работы: сохранение состояния, закладок, объемных областей интереса и измерений в PACS-системе
- Проведение измерений в объемной области интереса
- Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ
- Рассылка результатов исследований (отчетов)
- Измерения для оценки реакции на терапию по критериям RECIST, PERCIST и ВОЗ
- Инструмент КТ-сегментации

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

22.25. Программный пакет для шумоподавления

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.

22.26. Программный пакет для анализа аневризм артерий головного мозга.

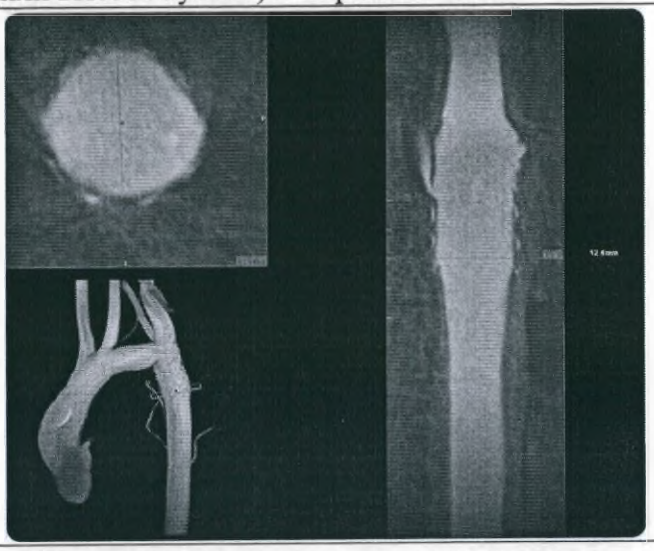
Программное приложение Cerebral Aneurysm Analysis для анализа аневризмы сосуда головного мозга облегчает сегментацию определяемой пользователем аневризмы в мозговых артериях. Данное приложение используется в качестве дополнения для анализа размеров аневризмы, чтобы сократить время обработки и повысить 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.

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

- 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.

22.27. Программный пакет 3D-Angio



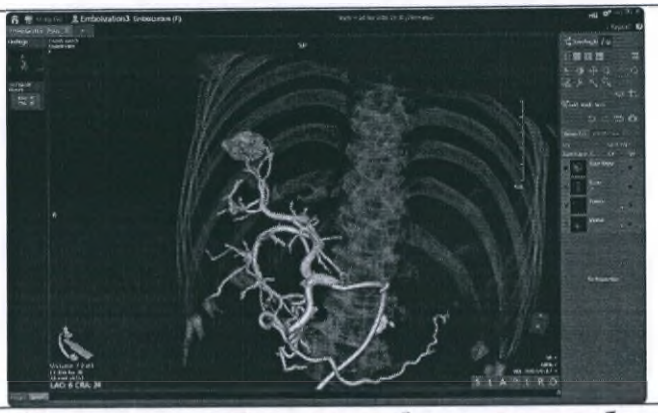
Программный пакет для 3D-ангиографии предназначен для визуализации и анализа изображений, полученных методом ротационной ангиографии. 3D-ангиография обеспечивает улучшенную 3D-визуализацию сложной анатомии.

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.
- 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).
- Наличие стандартного рентгеноангиографического интерфейса DICOM, предназначенного для передачи 3D-изображений из рентгеновской системы в систему Vitrea.

Дополнительные возможности:
- Протокол визуализации с низкой контрастностью (LCI) позволяет получать более качественные изображения мягких тканей.
- Протокол цифровой ангиографии с готовыми наборами настроек визуализации и параметрами, оптимизированными для визуализации сосудов.
- Стандартные средства архивирования для сохранения, экспорта и печати 3D-изображений в виде видеороликов, наборов изображений или снимков экрана..

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

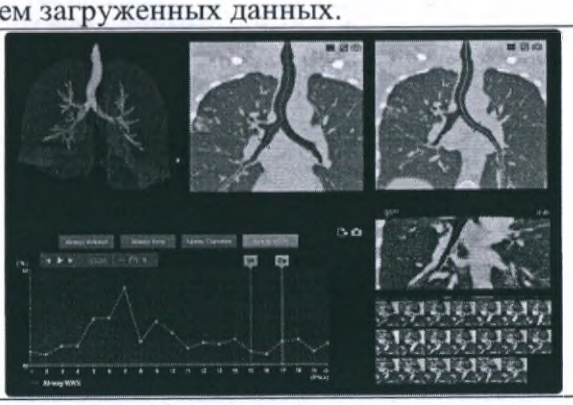
22.28. Программный пакет для планирования эмболизации.



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.
- 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.

22.29. Программный пакет для анализа дыхательных путей.



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

- 3D-оценка состояния дыхательных путей.

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

- 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.

22.30. Программный пакет SUREVolume Synthesis для совмещения изображений.

Приложение SUREVolume Synthesis для совмещения изображений.
Приложение SUREVolume Synthesis загружает объемные изображения, полученные с помощью рентгеновских КТ-систем, ангиографических аппаратов и МР-томографов, и выводит на экран объединенные изображений. Приложение предназначено для отображения объединенных изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования головы, полученных в разных модальностях.

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

22.31. Пакет приложений Vitrea CT Package №1.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца.
22.32. Пакет приложений Vitrea CT Package №2.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца.
22.33. Пакет приложений Vitrea CT Package №3.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для оценки содержания кальция;
22.34. Пакет приложений Vitrea CT Package №4.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для планирования установки стента; - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа перфузии головного мозга; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца; - Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек; - Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
22.35. Пакет приложений Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца; - Программный пакет для шумоподавления

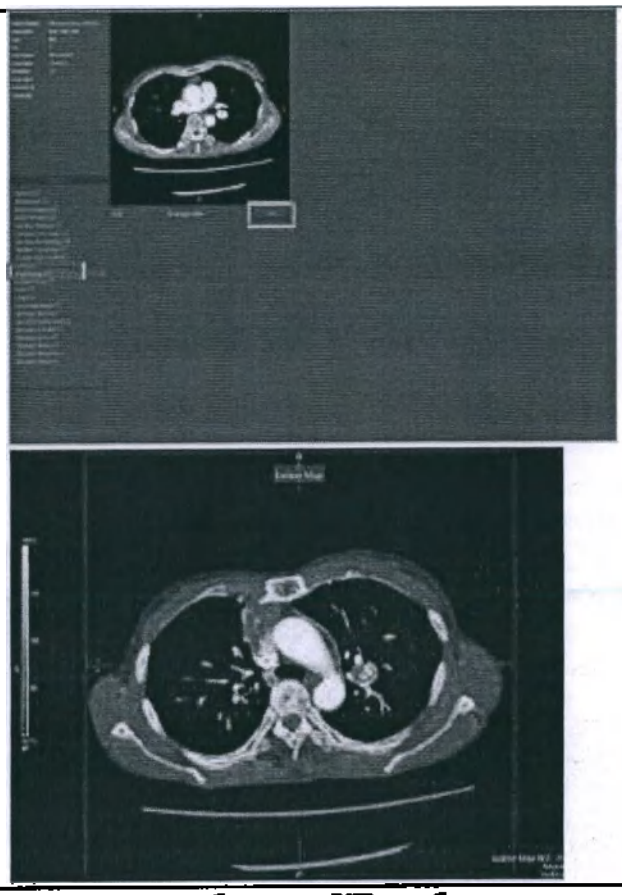
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.36. Пакет приложений Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для шумоподавления.
22.37. Пакет приложений Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для планирования установки стента; - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для анализа перфузии головного мозга; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца; - Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек; - Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга; - Программный пакет для шумоподавления.
22.38. Пакет приложений для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для шумоподавления.
22.39. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 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.
22.40. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea - не более 100 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.
22.41. Лицензия для дополнительного конкурентного	Два дополнительных одновременных пользователя включены в пакет Enterprise Single Server, всего 6.

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

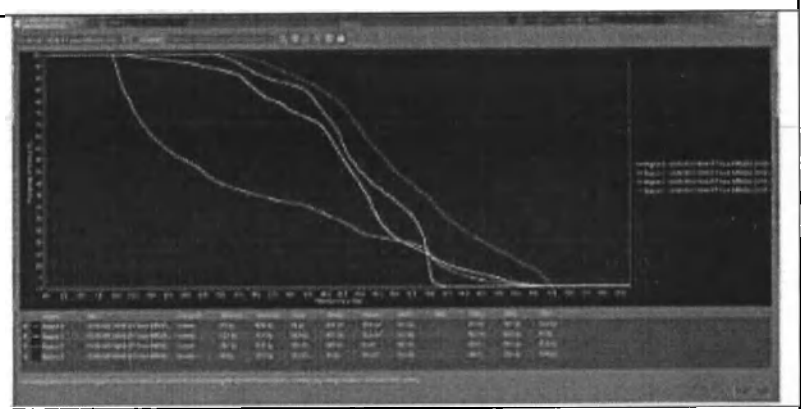
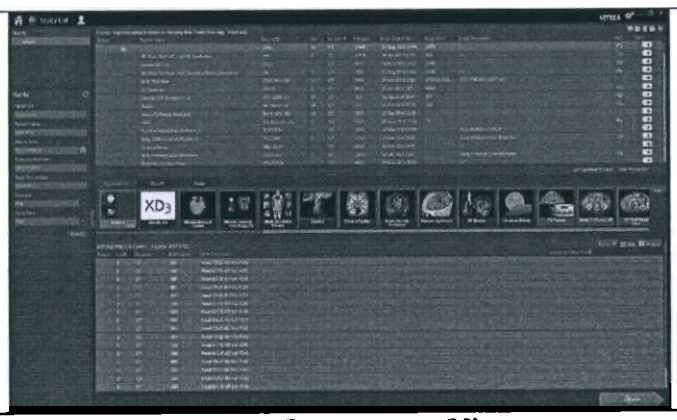
пользователя Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.	Предоставление доступа к функциям Vitrea Advanced Visualization - доступно до 6 (шесть) удаленных тонких клиентов через систему удаленного рабочего стола Microsoft (RDS), что обеспечивает повышенную скорость и производительность в сочетании с центральной базой данных, выступающей в качестве брокера соединений.
22.42. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 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.
22.43. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.	Подключение дополнительных одновременно работающих пользователей согласно пакетным предложениям производителя - увеличение на 3 пользователя
22.44. Лицензия для дополнительного пользователя программным приложением Mirada Nuclear Medicine, не более 100 шт.	Данная лицензия приобретается в случае, когда требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям (максимум – 3 конкурентных пользователей).
22.45. Лицензия для дополнительных пользователей программным приложением Mirada RTx, не более 100 шт.	Данная лицензия приобретается в случае, когда требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям (максимум – 3 конкурентных пользователей).
22.46. Пакет приложений Vitrea Revitalize Option package for CT.	В набор входят следующие программные пакеты: - программный пакет для электрофизиологического планирования. - Программный пакет для планирования установки стента. - Программный пакет для анализа печени. - Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций. - Программный пакет для виртуальной колоноскопии. - Программный пакет для анализа узелковых образований легких. - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани. - Программный пакет для анализа перфузии головного мозга. - Программный пакет для оценки содержания кальция. - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.

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

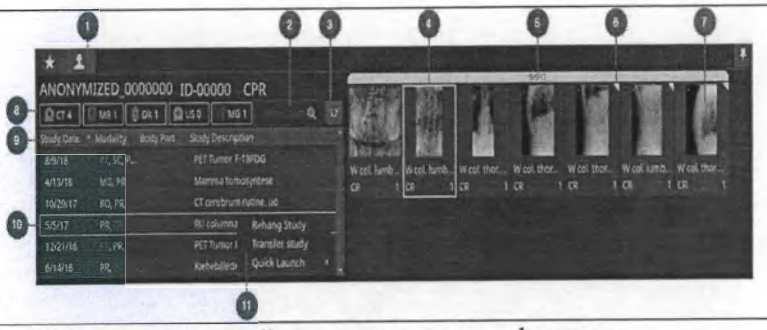
	- Программный пакет для функционального анализа сердца. - Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца. - Программный пакет для определения жирового индекса. - Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек. - Программный пакет для оценки перфузии миокарда. - Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга. - Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов. - Программный пакет для шумоподавления.
22.47. Программный пакет для анализа двухэнергетических изображений.	

Приложение CT Dual Energy Image View позволяет работать с КТ-изображениями одной и той же
анатомической структуры, полученными с использованием различных значений напряжения и/или
тока рентгеновской трубки. Оно также позволяет определять состав тканей на основании зависимости
коэффициента ослабления различных тканей от значения энергии. Данный метод обеспечивает возможность получения изображений с использованием различных значений энергии в пределах доступного спектра в целях визуализации и анализа характеристик анатомических и патологических
структур.
Рабочая процедура получения двухэнергетических изображений (два объема)

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

• Необходимо помнить, что на точность итоговых изображений и построенных карт влияют различные факторы, такие как временные характеристики сканирования и параметры контрастирования. При анализе данных, полученных с помощью программного обеспечения, всегда необходимо руководствоваться собственными знаниями и профессиональным опытом. Рабочая процедура анализа необработанных двухэнергетических данных (четыре или шесть объемов) • Необходимо помнить, что на точность итоговых изображений и результатов анализа влияет сдвиг положения объекта в промежутке между получением киловольтных изображений с низким и высоким значениями напряжения, а также различные факторы, которые меняются с течением времени, например изменение плотности контрастного вещества. Точность также зависит от некоторых факторов, таких как уровень шума на изображении, временные характеристики сканирования, свойства контрастного вещества, условия сканирования и параметры анализа. При анализе данных, полученных с помощью программного обеспечения, всегда необходимо руководствоваться собственными знаниями и профессиональным опытом.
22.48. Программный пакет для планирования лучевой терапии в однопользовательском режиме. 
Данная лицензия приобретается в случае, когда требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям таким, как «Программный пакет для планирования лучевой терапии» (максимум – 3 конкурентных пользователей).
22.49. Модуль для модернизации программного обеспечения. 
Приложение позволяет обновить основное программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации до актуальной версии.
23. Программное обеспечение EasyViz (при необходимости).

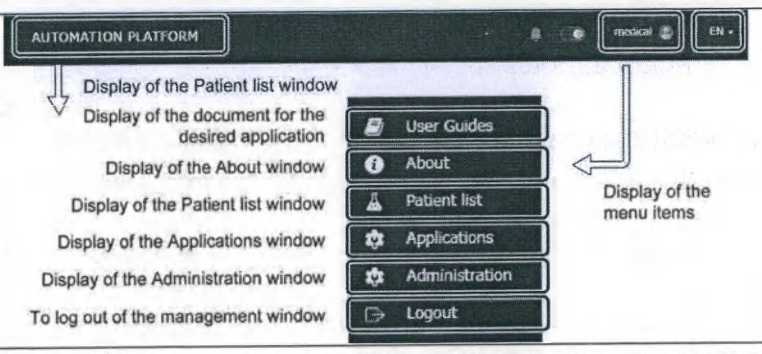
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Система EasyViz PACS представляет собой программный пакет для расшифровки диагностических электронных снимков, который предназначен для использования в целях постановки основного диагноза и клинического обзора цифровых рентгеновских снимков (включая цифровую томографическую реконструкцию груди/маммографию). Система EasyViz обеспечивает диагностический просмотр объединенных исследований двойной модальности в рамках единого отображения.
Программное обеспечение EasyViz предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами, включая, помимо прочего, радиологов, специалистов, не относящихся к радиологам, врачей и среднетехнический персонал.
Продукт обменивается данными с существующим оборудованием для создания снимков, используя стандартный коммуникационный протокол DICOM.
При просмотре маммографических и других медицинских снимков в диагностических целях используемые для просмотра мониторы должны соответствовать техническим спецификациям и требованиям к качеству, а также иметь разрешения регулирующих органов соответствующей страны. Маммографические снимки, сжатые с большими потерями, и оцифрованные пленочные снимки нельзя использовать при интерпретации первичных снимков.

EasyViz не обеспечивает постоянное хранение или производство исходных медицинских снимков либо использование методов необратимого сжатия.
Программное обеспечение EasyViz не предназначено для использования на планшетах или смартфонах.

24. Программное обеспечение Automation Platform (при необходимости):



Данный продукт является программным обеспечением, которое перемещает, сохраняет, изменяет формат и отображает данные изображений медицинского изделия. Он не изменяет данные изображений или их отображение.
Данный продукт считывает изображения и интерпретирует теги DICOM, анализирует пиксели с целью определения части тела и типа последовательности, что позволяет распределять изображения по категориям.
Данный продукт не предназначен для активного мониторинга пациента или интерпретации изображений.
Данный продукт позволяет маршрутизировать DICOM-совместимые данные изображения в автоматизированные приложения постобработки и от них, хотя подобные приложения обработки и не являются частью самой платформы.

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

Данный продут позволяет приложениям постобработки передавать уведомление или метку, предназначенные для донесения информации до пользователя.

24.1. Программное приложение CT Intracranial Hemorrhage (CINA® ICH) для КТ оценки внутримозгового кровоизлияния.

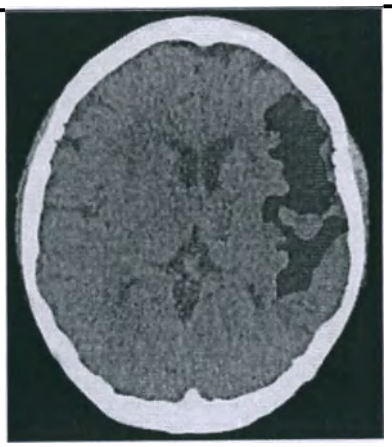
CINA® ICH — рентгенологическое программное обеспечение для сортировки и оповещения, предназначенная для анализа КТ-изображений головы, полученных без контрастного усиления. Приложение предназначено для оказания помощи больничным сетям и рентгенологам в сортировке путем выделения и передачи изображений с признаками потенциального внутримозгового кровоизлияния (ICH).

24.2. Программное приложение CT Large Vessel Occlusion (CINA® LVO) для КТ анализа окклюзий крупных сосудов головного мозга.

CINA® LVO — рентгенологическое программное обеспечение для сортировки и оповещения, предназначенное для анализа изображений, полученных с помощью КТ-ангиографии сосудов головного мозга. Приложение предназначено для оказания помощи больничным сетям и рентгенологам в сортировке путем выделения и передачи изображений с признаками потенциальной окклюзии крупных сосудов (LVO) при КТ-ангиографии сосудов головного мозга.

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

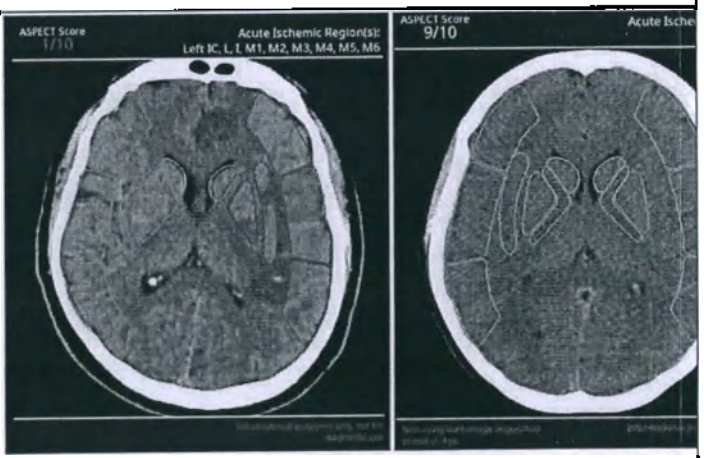
24.3. Программное приложение CT Brain Perfusion для построения КТ перфузионных карт головного мозга.



CT Brain Perfusion (CTP+) — приложение для неинвазивной постобработки изображений, предназначенное для оценки перфузии головного мозга. Это приложение может вычислять церебральный кровоток (CBF), объем крови в головном мозге (CBV), локальное время прохождения болюса (то есть задержку тканевого, время до пика) и среднее время прохождения (MTT) по данным динамического КТ-изображения, полученного после инъекции контрастного вещества.

Приложение CT Brain Perfusion (CTP+) помогает врачу визуализировать перфузию крови в тканях головного мозга, затронутых острым инсультом. Зоны ослабленной перфузии, которая наблюдается при острых церебральных инфарктах, появляются в виде областей измененной интенсивности сигнала (пониженной — для CBF и CBV, а также повышенной — для времени до пика и MTT).

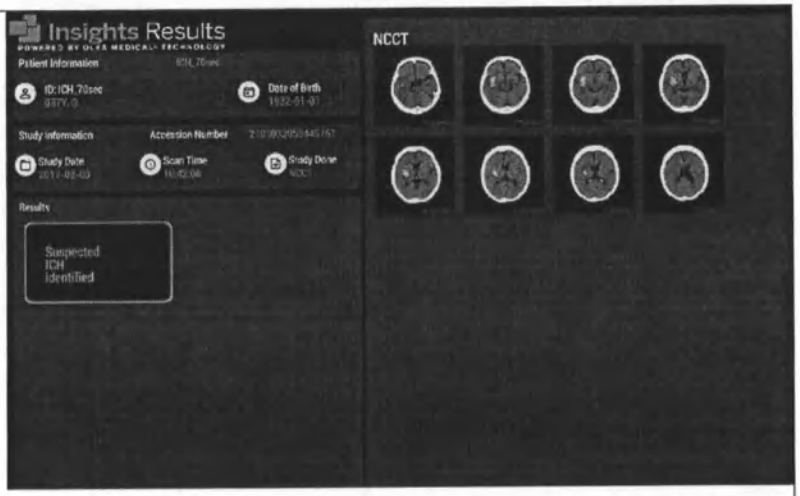
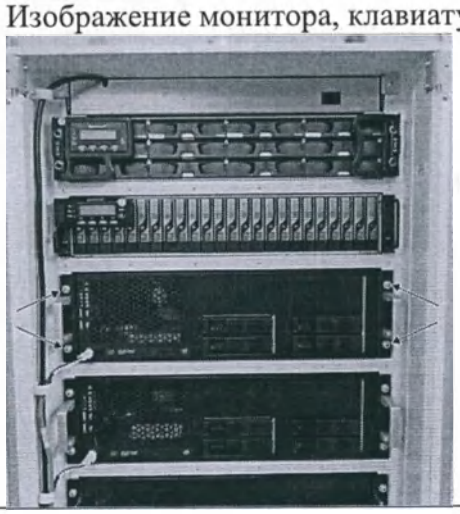
24.4. Программное приложение CT ASPECTS (CINA® ASPECTS) для КТ анализа по шкале ASPECTS.



CINA ASPECTS предназначено для использования в анализе КТ-изображений головы без контрастного усиления. Устройство предназначено для помощи клиницистам, включая врачей, занимающихся лечением инсультов, а также врачей лучевой диагностики, в оценке и характеризации ранней ишемии тканей головного мозга с помощью данных КТ.

Программное обеспечение автоматически изменяет ориентацию изображений, разделяет на сегменты и анализирует на области интереса ASPECTS. CINA ASPECTS предназначено для оценки распространенности заболевания у пациентов, поступающих с известной окклюзией MCA или ICA. Распространенность заболевания означает число затронутых процессом областей ASPECTS, что влияет на итоговый балл.

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

24.5. Программное приложение Insights Results для создания отчетов.	
Insights Results — это модуль автоматического создания отчетов на платформе Automation Platform. Он собирает и отображает все результаты для одного исследования из всех отдельных приложений постобработки изображений, входящих в решение AUTOStroke Solution (это приложения CINA® LVO, CINA® ICH и CTP+). Модуль Insights Results не предназначен ни для мониторинга состояния пациента, ни для первичной интерпретации изображений. Он позволяет обмениваться качественными и количественными DICOM-совместимыми отчетами из приложений автоматизированной постобработки изображений с соответствующими бригадами врачей, чтобы помочь им сделать своевременный правильный выбор для своих пациентов.	
24.6. Лицензия на подключение дополнительного источника данных для Automation Platform, не более 100 шт.	Лицензия на отдельные программные приложения для Automation Platform.
25. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе (при необходимости): **25.1. Процессорный блок – 1 шт.** **25.2 Монитор - 1 шт.** **25.3. Клавиатура - 1 шт.** **25.4. Мышь - 1 шт.**	 Изображение монитора, клавиатуры, мыши 

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

	Изображение процессорного блока

Основная функция данной консоли – просмотр и анализ изображений параллельно с работой консоли сканирования. Консоль сканирования и консоль для просмотра изображений работают с общим диском, что повышает эффективность исследований.

- Персональный компьютер:
Процессор: 64-битный;
Жесткий диск: 365 Гб (для хранения изображений)

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

Процессорный блок
ОС: Microsoft Windows 10
Процессор: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки
Оперативная память: 32 ГБ
Видеокарта: NVIDIA Quadro K420, 2ГБ оперативной памяти
Жесткий диск 1: 600 ГБ
Жесткий диск 2: 1 ТБ
Размеры процессорного блока: высота 135 см x глубина 650 см x ширина 440 см
Вес процессорного блока: 10 кг
Процессорный блок встраивается в CON BOX.

Монитор
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

Габаритные характеристики монитора

Диагональ	48,1 см (19")
Разрешение	1280 x 1024
Габаритные размеры, мм	Со стойкой: 405 мм × 406,5 мм – 506,5 мм × 205 мм (регулируется - 405 мм × 438,8 мм – 538,8 мм × 227,7 мм) Без стойки: 405 × 334 × 61,5
Масса (со стойкой), кг	6,0 кг
Масса (без стойки), кг	4,2 кг

Габаритные размеры клавиатуры, мм: 574 x 247 x 90 мм ±10%.
Масса клавиатуры: 3 кг

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

Габаритные размеры мыши: 117 x 62 x 40 мм ±10%.
Масса мыши: 0,1 кг

Общая масса комплекта поставки – 36 кг.

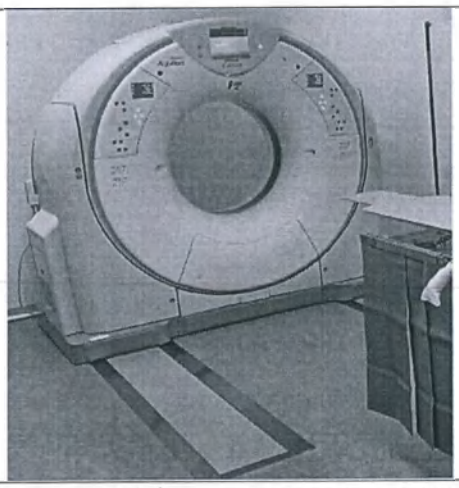
Параметры электропитания

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

Индикаторы и органы управления аналогичны консоли, входящий в базовый состав Системы.

Базовый состав 2

1. Гентри (с динамиком), в составе:
1.1. Трубка рентгеновская CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.



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.
Гентри можно наклонять вперед или назад для сканирования под наклоном. Для установки положений срезов предусмотрены трехмерные визиры. Элементы управления гентри и столом для исследования пациента могут быть на передней и на задней части корпуса гентри слева и справа.

Туннель гентри	780 мм в диаметре
Вращение:	360°, непрерывное
Наклон гентри	±30° Шаговое и спиральное сканирование с управлением от гентри и дистанционным управлением
Сканирование с половинным оборотом	0,23 с (±8%)
Шаговое сканирование	0,35; 0,375; 0,4; 0,45; 0,5; 0,6; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 с (±8%)
Динамическое сканирование, спиральное сканирование, режим SURE Start	0,35; 0,375; 0,4; 0,45; 0,5; 0,6; 0,75; 1,0; 1,5 с

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

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 сканирование:	4-рядное сканирование: 1, 2, 3, 4, 5 и 8 мм 1-рядное сканирование: 1 см
— Шаговое и спиральное сканирование:	80-, 40- и 4-рядное сканирование: 0,5 мм
— Спиральное сканирование:	20-рядное сканирование: 0,5 мм 40-рядное сканирование: 1 см
Поле сканирования	КТ-сканирование: M - φ 320 мм, L - φ 500 мм
Положение трубки при сканоскопии	0°, 90°, 180° и 270° Можно задать любой произвольный угол (с шагом 5°).
Максимальное количество срезов (без технологии удвоения количества срезов)	80
Максимальное количество срезов (с использованием технологии удвоения количества срезов)	160
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	15 мин
Максимальные уровни звука LA макс., дБА	50

Динамическое объемное сканирование

Программируемое время	Максимальное программируемое время, за которое выполняется серия сканов: 1 час
Количество программируемых сканов:	Макс. 20, не более 100 с/скан
План сканирования: интервал между сканами	Мин. 1 с Интервал между сканами длительностью более 1 с устанавливается с шагом 0,1 с
Время задержки начала сканирования	Мин. 0,5 с Установка возможна 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:	Мин. 1 с Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1 с.
Активный коллиматор:	Для снижения лучевой нагрузки предусмотрена асимметричная работа коллиматора в начале и конце сканирования (за исключением 4-рядного сканирования)

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

Скорость движения деки стола:	0,8–160 мм/с
Время реконструкции изображений:	До 50 изображений/с при использовании алгоритма AIDR 3D (0,02 с/изображение) Опционально до 70 изображений/с при использовании алгоритма AIDR 3D (0,02 с/изображение)
Время реконструкции в режиме реального времени при спиральном сканировании	12 изображений/с (0,083 с/изображение) (1 срез, матрица 512 x 512)
Настройка положения 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)

SURE Start

Режим запуска сканирования	Автоматический Ручной
Время непрерывного сканирования	Макс. 100 с
Режим сбора данных	Шаговый, непрерывный, комбинированный
Области интереса	Макс. 4 (1 область интереса для функции VoiceLink)
Интервал измерения КТ-чисел (ед. Хаунсфилда)	0,083 с
Время задержки начала сканирования	мин. 3 с
Вывод на экран	Среднее значение КТ-чисел (ед. Хаунсфилда) в пределах области интереса, прошедшее время

Голосовые инструкции (VoiceLink)

Оператор может записать в электронной форме свои голосовые инструкции пациенту, после чего они будут автоматически воспроизведены во время сканирования как часть плана исследования.

Количество сообщений	Макс. 200
Время записи	Не более 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	Конический пучок, , угол раствора пучка 49,2°
Рентгеновская экспозиция	непрерывная
Анодное напряжение	80, 100, 120 и 135 кВ (±3%)
Анодный ток	от 10 мА до 45 мА (±2 мА) от 50 мА до 500 мА (±5 %) от 50 мА до 600 мА (±5 %)*

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

	* Если используется высоковольтный генератор рентгеновского излучения высокой выходной мощности (дополнительный комплект на 72 кВт)
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	896 x 80 элементов
Сбор данных	896 каналов x 80 рядов
Референтный детектор	1 комплект
Скорость получения проекций	Макс. 2 572 проекций в секунду

Обработка данных

<table>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>– КТ-изображение:</td><td>512 x 512</td></tr>
<tr><td>Размер пиксела (элемента изображения):</td><td></td></tr>
<tr><td>– КТ-изображение:</td><td>
<table>
<tr><td>Поле сканирования</td><td>M</td><td>L</td></tr>
<tr><td>Размер пиксела</td><td>* до 0,63 мм</td><td>* до 0,98 мм</td></tr>
<tr><td colspan="3">* Зависит от параметра Vari-Area или от коэффициента увеличения.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>– Сканограмма:</td><td>
<table>
<tr><td>Поле сканирования</td><td>S</td><td>M</td><td>L</td><td>LL</td></tr>
<tr><td>В стандартной конфигурации</td><td>0,5 мм</td><td>1,0 мм</td><td>1,0 мм</td><td>1,0 мм</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Функции снижения лучевой нагрузки (функция реконструкции)</td><td>– Программное обеспечение для подавления квантового шума (QDS).
– Адаптивный итерационный алгоритм снижения дозы (AIDR 3D)
– Алгоритм AIDR 3D Enhanced</td></tr>
<tr><td>Функция подавления артефактов от металлических объектов (функция реконструкции)</td><td>– Одноэнергетическое подавление артефактов от металлических объектов (SEMAR)</td></tr>
</table>

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

Фильтры реконструкции (функция реконструкции)	– Органы брюшной полости (с функцией ВНС) – Органы брюшной полости (без функции ВНС) – Головной мозг (с функцией ВНС) – Головной мозг (без функции ВНС) – 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 – Стандартный: – Пользовательский:	 2 типа (фиксированные параметры) 10 типов (настраиваемые параметры)
Скорость реконструкции: Время реконструкции:	Макс. 160 изображений/оборот Мин. 0,02 с Мин. 0,014 с (опция)
Поддерживается сканоскопия в реальном времени	

Массогабаритные размеры:
Размер гентри (с модулем передвижения гентри) (ШхГхВ), мм: 2210x1252x1990
Масса гентри (с модулем передвижения гентри), кг: 2093

Изменения в характеристиках КТ-системы при использовании модуля для передвижения гентри приведены ниже.
Параметры сканирования
• Поле сканирования
—Сканоскопия
Аксиальное направление: До 500 мм
Продольное направление: регулируется в диапазоне от 200 до 1800 мм
Примечание. Фактический диапазон визуализации меньше диапазона перемещения гентри при сканоскопии.

Спиральное сканирование
• Скорость перемещения гентри: 10–96 мм/с
• Питч при спиральном сканировании (возможно отображение коэффициента КТ-питча):
Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1
—При 80-рядном сканировании

Время оборота гентри	Питч при спиральном сканировании	Коэффициент КТ-питча
0,35 с	45 до 67	0,563 до 0,838
0,375 с	45 до 72	0,563 до 0,9
0.4 с	45 до 76	0.563 до 0.95
0.5 с	45 до 76, 88 до 96	0.563 до 0.95, 1.1 до 1.2
0.6 с, 0.75 с, 1.0 с, 1.5 с	45 до 76, 88 до 112	0.563 до 0.95, 1.1 до 1.4

—При 40-рядном сканировании

Время оборота гентри	Питч при спиральном сканировании	Коэффициент КТ-питча

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

Кроме указанного ниже	25 до 35.9, 46.1 до 63	0.625 до 0.898, 1.153 до 1.575
1,5 с	30 до 35.9, 46.1 до 63	0.9 до 0.898, 1.153 до 1.575

—При 20-рядном сканировании

Время оборота гентри	Питч при спиральном сканировании	Коэффициент КТ-питча
0.35 с, 0.375 с, 0.4 с, 0.45 с, 0.5 с, 0.6 с	13 до 18.9, 23.1 до 31	0.65 до 0.945, 1.155 до 1.55
0.75 с	15 до 18.9, 23.1 до 31	0.75 до 0.945, 1.155 до 1.55
1.0 с	23.1 до 31	1.155 до 1.55
1.5 с	30 до 31	1.5 до 1.55

Питч спирального сканирования = Перемещение гентри (мм на оборот)/Номинальная толщина среза при сканировании (мм)
Коэффициент КТ-питча = Питч спирального сканирования/Количество срезов за один оборот

1. 1 Трубка рентгеновская CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США.

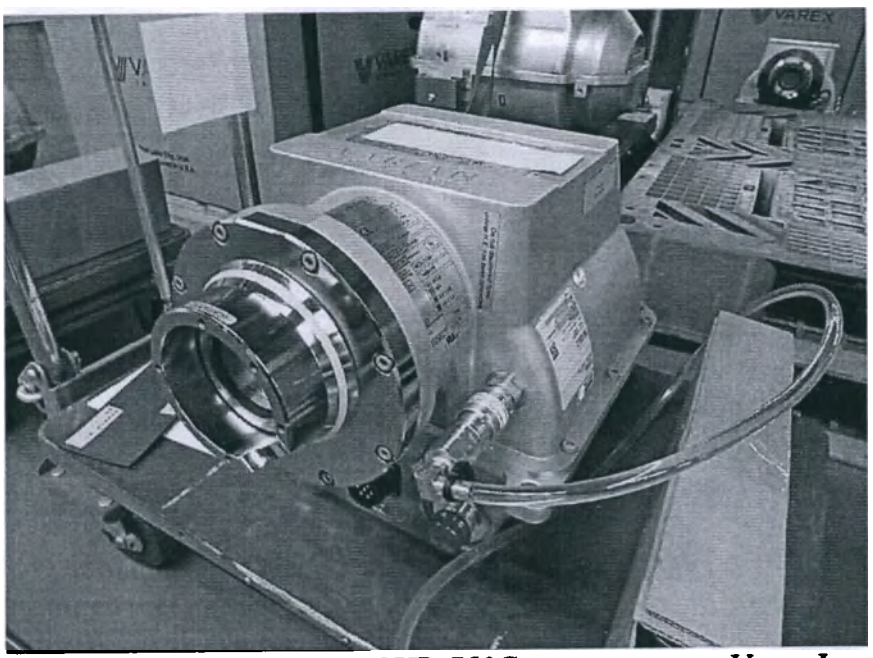


Рис. – Изображение трубки рентгеновской CXB-750G, производства Varex Imaging Corporation, США

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) 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) 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)
Опорная ось:	Перпендикулярно плоскости выходного окна.

Характеристики по однократной и серийной паспортной нагрузке на трубку:

фазы, 50 Гц

Фокусное пятно 0,9 x 0,8, угол мишени анода 7 градусов

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	300	250	225	300	250	225	300	250	225
10	300	250	225	300	250	225	300	250	225
15	300	250	225	300	250	225	300	250	225
20	300	250	225	300	250	225	300	250	225
30	300	250	225	300	250	225	300	250	225
45	300	250	225	300	250	225	300	250	225
60	300	250	225	300	250	225	250 (a)	200 (a)	175 (a)
75	300	250	225	300	250	225	225 (a)	175 (a)	150 (a)
80	300	250	225	300 (a)	250 (a)	225 (a)	200 (a)	175 (a)	150 (a)
90	300	250	225	275 (a)	225 (a)	200 (a)	200 (a)	150 (a)	150 (a)

3 Ø 50 Гц

Фокусное пятно 1,6 x 1,4, угол мишени анода 7 градусов

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

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	670	560	500	670	560	500	670	560	500
10	670	560	500	670	560	500	670	560	490
15	670	560	500	670	560	500	640	530	470
20	670	560	500	670	560	500	610 (a)	510 (a)	450 (a)
30	600 (b)	500 (b)	440 (b)	600 (b)	500 (b)	440 (b)	440 (a)	360 (a)	320 (a)
45	540 (b)	450 (b)	400 (b)	480 (a)	400 (a)	350 (a)	320 (a)	270 (a)	240 (a)
60	450 (b)	370 (b)	330 (b)	380 (a)	310 (a)	280 (a)	260 (a)	220 (a)	190 (a)
75	410 (a)	340 (a)	300 (a)	310 (a)	260 (a)	230 (a)	230 (a)	190 (a)	170 (a)
80	380 (a)	320 (a)	280 (a)	300 (a)	250 (a)	220 (a)	220 (a)	180 (a)	160 (a)
90	350 (a)	290 (a)	260 (a)	270 (a)	230 (a)	200 (a)	200 (a)	170 (a)	150 (a)

3 Ø 100 Гц

Фокусное пятно 0,9 x 0,8, угол мишени анода 7 градусов

Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	425	350	300	425	350	300	425	350	300
10	425	350	300	425	350	300	425	350	300
15	425	350	300	425	350	300	425	350	300
20	425	350	300	425	350	300	425	350	300
30	425	350	300	425	350	300	400	325	300
45	425	350	300	425	350	300	300 (a)	250 (a)	225 (a)
60	425	350	300	375 (a)	300 (a)	275 (a)	250 (a)	200 (a)	175 (a)
75	400 (a)	325 (a)	300 (a)	300 (a)	250 (a)	225 (a)	225 (a)	175 (a)	150 (a)
80	375 (a)	300 (a)	275 (a)	300 (a)	250 (a)	225 (a)	200 (a)	175 (a)	150 (a)
90	350 (a)	275 (a)	250 (a)	275 (a)	225 (a)	200 (a)	200 (a)	150 (a)	150 (a)

3 Ø 100 Гц

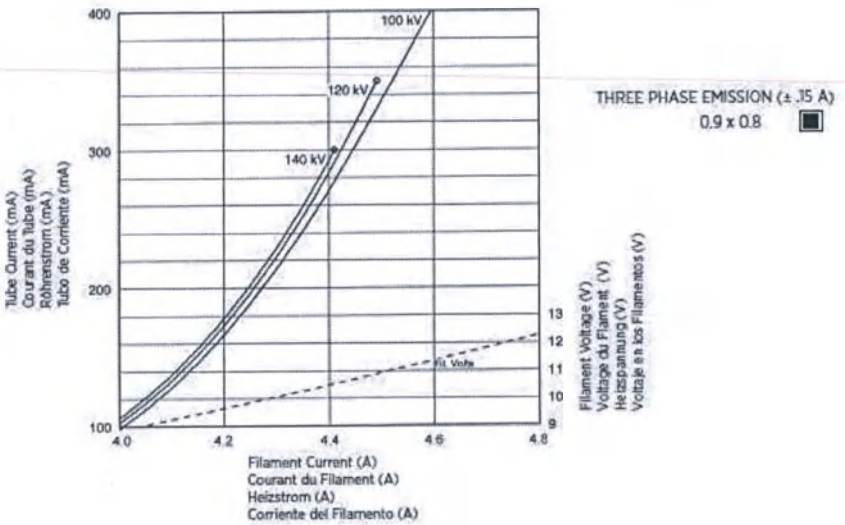
Фокусное пятно 1,6 x 1,4, угол мишени анода 7 градусов

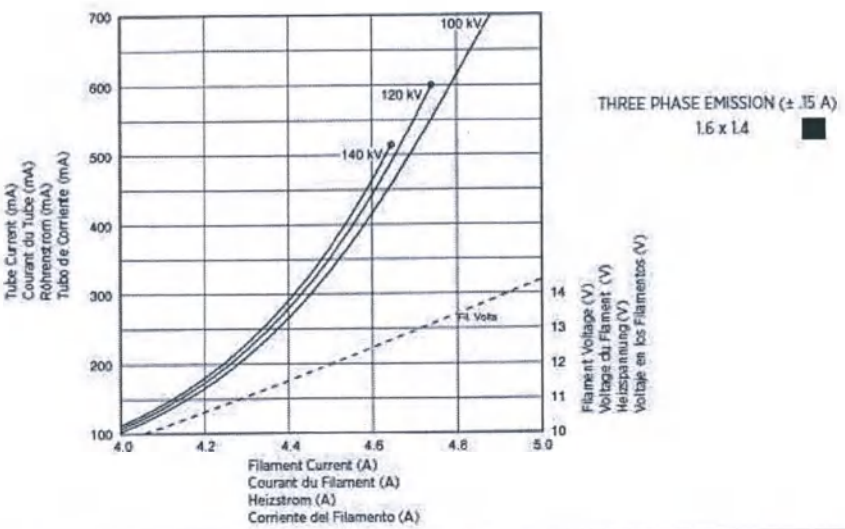
Время объемного сканирования (секунды)	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЙ АНОДНЫЙ ТОК (мА) В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЙ НАЧАЛЬНОГО КОЛИЧЕСТВА ТЕПЛОТЫ И НАПРЯЖЕНИЯ АНОДА								
	Начальное кол-во теплоты = 40 %			Начальное кол-во теплоты = 55 %			Начальное кол-во теплоты = 70 %		
	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ	100 кВ	120 кВ	135 кВ
4	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)
10	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)
15	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)

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

20	720 (b)	600 (b)	530 (b)	720 (b)	600 (b)	530 (b)	610 (a)	510 (a)	450 (a)
30	600 (b)	500 (b)	440 (b)	600 (b)	500 (b)	440 (b)	440 (a)	360 (a)	320 (a)
45	540 (b)	450 (b)	400 (b)	480 (a)	400 (a)	350 (a)	320 (a)	270 (a)	240 (a)
60	450 (b)	370 (b)	330 (b)	380 (a)	310 (a)	280 (a)	260 (a)	220 (a)	190 (a)
75	410 (a)	340 (a)	300 (a)	310 (a)	260 (a)	230 (a)	230 (a)	190 (a)	170 (a)
80	380 (a)	320 (a)	280 (a)	300 (a)	250 (a)	220 (a)	220 (a)	180 (a)	160 (a)
90	350 (a)	290 (a)	260 (a)	270 (a)	230 (a)	200 (a)	200 (a)	170 (a)	150 (a)

Примечание.
1. Предельные значения основаны на максимальных номинальных характеристиках дорожки, за исключением значений со следующими кодами:
a - ограничено количеством теплоты;
b - ограничено нагревом окна;
c - ограничено катодной эмиссией.
2. Кол-во теплоты = количество теплоты;
кВ = анодное напряжение.
Примечание.
Графики характеристик соответствуют работе рентгеновской трубки с максимальной производительностью. В конечном счете работа рентгеновской трубки зависит от программного обеспечения системы.

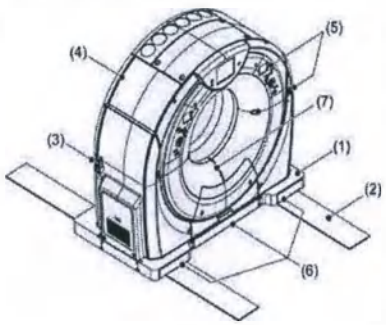


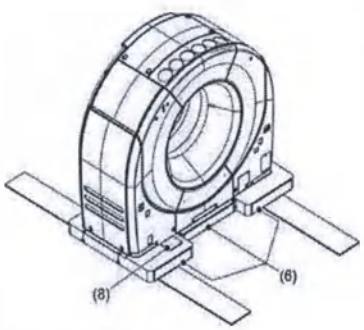


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cathode Emission Characteristics Charts IEC 60613	Графики характеристик катодной эмиссии в соответствии с IEC 60613
Tube Current (mA)	Анодный ток (мА)
THREE PHASE EMISSION (± .15 A)	ТРЕХФАЗНАЯ ЭМИССИЯ (± 0,15 А)
Filament Current (A)	Ток накала (А)
Filament Voltage (V)	Напряжение накала (В)
Tube Current (mA)	Анодный ток (мА)
Filament Voltage (V)	Напряжение накала (В)
Filament Current (A)	Ток накала (А)
THREE PHASE EMISSION (± .15 A)	ТРЕХФАЗНАЯ ЭМИССИЯ (± 0,15 А)

2. Модуль передвижения гентри:
2.1. Подвижная основа.





<1> Основание для передвижения гентри
<2> Направляющие
<3> Пульт управления основанием для передвижения гентри
<4> Гентри
<5> Пульт управления гентри
<6> Предохранительный коврик
<7> Ленточный переключатель
<8> Отсек хранения рычага освобождения тормоза

Модуль для передвижения гентри позволяет использовать стандартный компьютерный томограф для сканирования всего тела путем перемещения гентри, а не стола пациента. Модуль позволяет использовать компьютерный томограф в сочетании с ангиографической системой в одном помещении. Характеристики приведены ниже.

- Модуль позволяет сканеру скользить вперед и назад на основании для передвижения гентри. Это позволяет выполнять сканоскопию и сканирование (в том числе спиральное сканирование) без перемещения стола пациента.

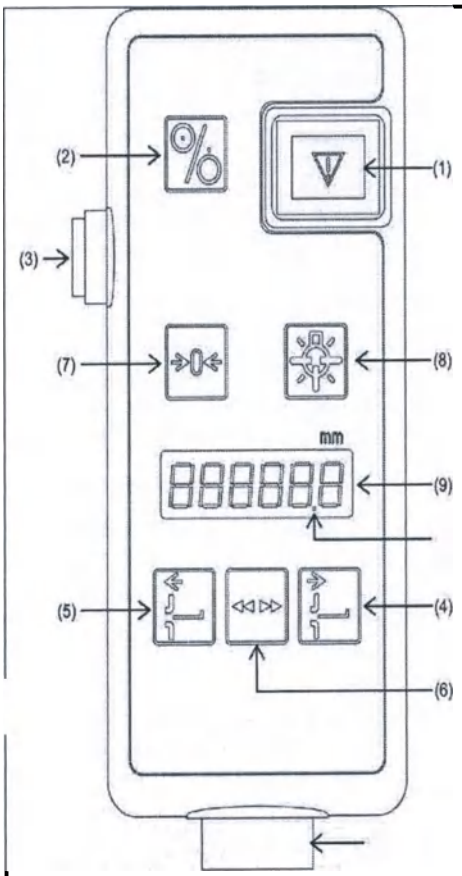
Перемещение гентри (продольное перемещение гентри)

Тип перемещения гентри	Перемещение по направляющим, уложенным на полу
Тип	Приводимый в движение с помощью электропривода или вручную (обратите внимание, что ручное управление предназначено для использования только случае аварийной ситуации)
Рабочий ход сканирования	1920 мм 2500 мм

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

	Скорость перемещения	Локальная скорость перемещения максимальная: 100 мм/с, минимальная: 5 мм/с
	Скорость сканоскопии	100 мм/с
	Скорость спирального сканирования	10,0–96,0 мм/с (с шагом 0,1 мм/с)
	Точность остановки (воспроизводимость)	Менее ±0,25 мм
	Наклон гентри	
	Тип	Приводимый в движение с помощью электропривода
	Диапазон наклона	±30° (Диапазон наклона ограничивается в зависимости от высоты стола совместно используемой ангиографической системы.)
2.2. Пульт управления	**Пульт управления** Пульт управления основанием для передвижения гентри (1) Аварийный переключатель Нажмите для немедленного выключения оборудования в случае аварийной ситуации. При нажатии переключателя немедленно прекращается подача электропитания к секциям, приводящим в движение основание для передвижения гентри, к гентри и к ангиографической системе. Для возобновления подачи питания к этим секциям включите кнопку питания системы (консоль). (2) Главный переключатель Переключатель используется для разблокировки пульта управления основанием. Основанием для передвижения гентри можно управлять, если переключатель нажат, и горит его индикатор. Если включена система, пульт управления основанием для передвижения гентри заблокирован. (3) Контрольный переключатель	

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



Для того чтобы сдвинуть гентри, нажмите переключатель (4) или (5), одновременно удерживая этот переключатель.

(4) Переключатель «Вперед» (движение гентри по направлению к столу). Когда этот переключатель нажат вместе с контрольным переключателем, гентри перемещается в сторону стола.

(Гентри останавливается в предельном для перемещения вперед положении, и светодиодные индикаторы переключателя гаснут.)

(5) Переключатель «Назад» (движение гентри по направлению от стола)

Когда этот переключатель нажат вместе с контрольным переключателем, гентри перемещается в противоположном от стола направлении.

(Гентри останавливается в предельном для перемещения назад положении, и светодиодные индикаторы переключателя гаснут.)

(6) Переключатель «Быстро»

При перемещении основания вперед или назад, если нажат этот переключатель, основание двигается с высокой скоростью.

(7) Переключатель сброса отображения координат положения гентри

При удерживании этого переключателя в течение 2 секунд или дольше (стандартная настройка), данные индикации текущего положения гентри (9) будут сброшены [0000,0 мм].

(8) Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ проектора

Переключатель используется для включения или выключения проектора.

Проектор автоматически гаснет приблизительно через 2 минуты после включения.

(9) Блок отображения текущего положения гентри

Здесь отображается текущее положение основания для передвижения гентри. Отображаемое здесь значение означает расстояние, на которое гентри переместился относительно исходного положения (положение, в котором был выполнен сброс координат или было включено электропитание компьютерного томографа: дисплей показывает «0»).

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

	При перемещении гентри вперед относительно исходного положения, на дисплее отображаются отрицательные значения. При перемещении гентри назад относительно исходного положения, на дисплее отображаются положительные значения. Пульт управления гентри (1) Переключатель сброса отображения координат положения гентри При удерживании этого переключателя в течение 2 секунд или дольше (стандартная настройка), данные индикации текущего положения гентри будут сброшены [0000,0 мм]. (2) Переключатели ВКЛ/ВЫКЛ проектора Переключатель используется для включения и выключения проектора. (3) Переключатели наклона гентри
	Переключатели используются для наклона гентри вперед или назад. Гентри наклоняется, если нажать переключатель, и останавливается, если его отпустить. (4) Переключатель автоматического сдвига При удерживании переключателя автоматического сдвига гентри автоматически перемещается из точки в проекции внешнего проектора в точку в проекции внутреннего проектора и останавливается при достижении последней. Значения координат для положения гентри становятся равны нолю (0). Если проектор светился, он гаснет. (5) Переключатели перемещения основания для передвижения гентри Если переключатели нажаты, основание для передвижения гентри (основного модуля гентри) перемещается вперед или назад. При нажатии переключателя «Вперед» основание для передвижения гентри перемещается по направлению к столу пациента, а при нажатии переключателя «Назад» — в противоположном от стола направлении (по направлению к исходному положению). (6) Переключатель выбора скорости перемещения

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

основания для передвижения гентри

Если переключатель перемещения основания для передвижения гентри (5) нажат при одновременном удерживании этого переключателя, основание для передвижения гентри (основной модуль гентри) движется с высокой скоростью. Если в ходе движения отпустить только этот переключатель, скорость перемещения снизится.

(7) Переключатели вертикального перемещения стола

Переключатели используются для перемещения стола пациента вверх и вниз.

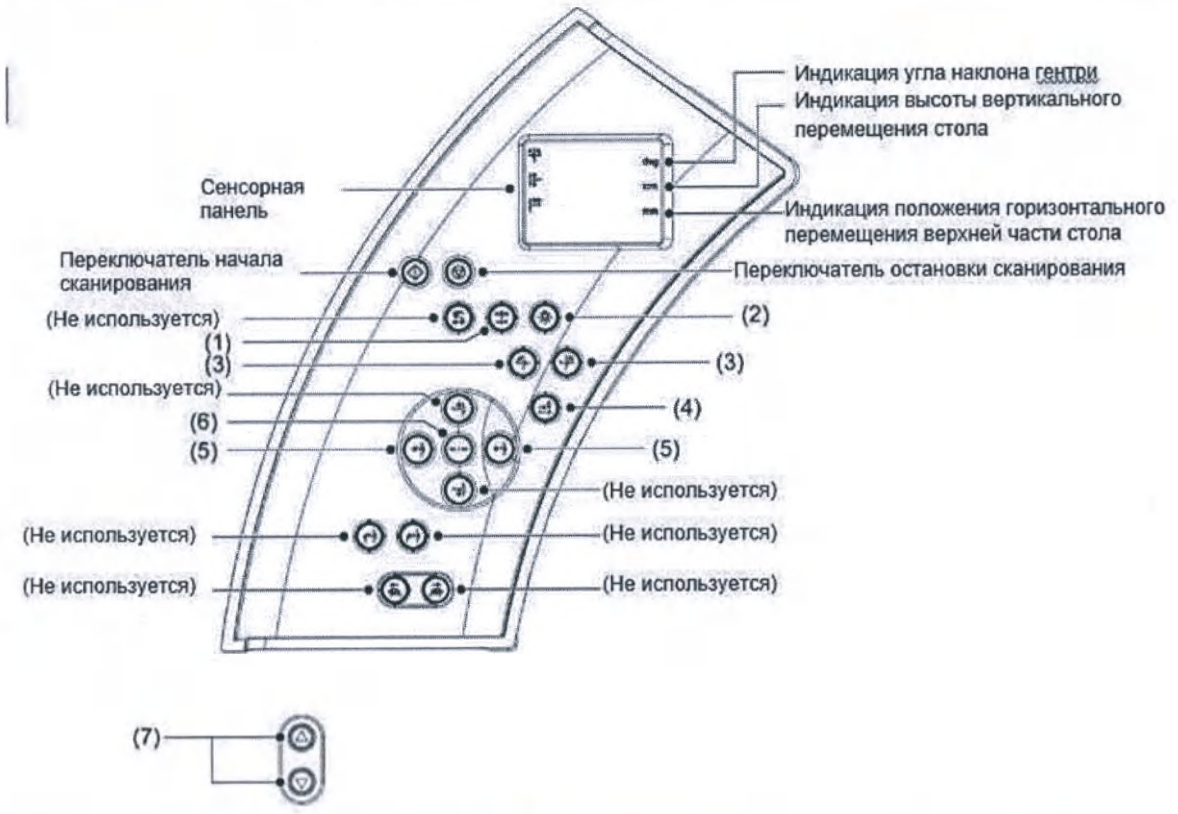
Приоритет управления с пультов

Приоритет управления с пультов основания гентри, гентри (левый и правый) и КТ-рентгеноскопии (опция) показан ниже. В целях обеспечения безопасности одновременное управление с разных пультов невозможно

Массогабаритные размеры:

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Подвижная основа (включая гентри)	2210 x 1252 x 1990	2093
Пульт управления	70 x 155 x 40	0,3

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



Пульт управления гентри

3.Консоль, в составе:
3.1. Монитор - 1 шт.
3.2. Клавиатура - 1 шт.
3.3. Мышь - 1 шт.
3.4. Громкоговоритель - 1 шт.
3.5. Микрофон - 1 шт.
3.6. Процессорный блок, в составе:
3.6.1 Блок STNAVI - 1 шт.
3.6.2 Блок CON BOX -1 шт.
3.7. Программное обеспечение системы основное - 1 шт.

Рис. Изображение консоли (микрофон, монитор, клавиатура, мышь, блок STNAVI)

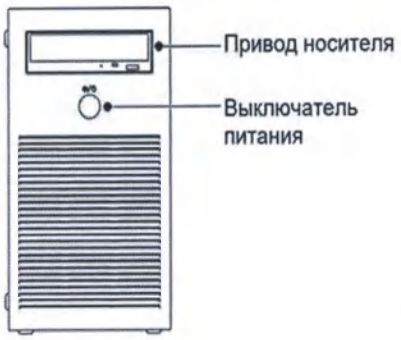
Консоль предназначена для работы оператора томографа.
Основные функции консоли:
- Выбор параметров сканирования
- Управление сканированием
- Дистанционное управление перемещением деки стола
- Дистанционное управление наклоном гентри.

Монитор предоставляет пользовательский интерфейс для управления всеми аспектами сканирования, начиная с ввода информации 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.
Клавиатура с интегрированным блоком управления уровнем и шириной окна изображения, прокруткой изображений, управлением сканированием, гентри, столом пациента и устройством для связи с пациентом. Предназначена для ввода данных.
Мышь предназначена для управления в среде интерактивного интерфейса компонентами томографа и системой в целом. Является устройством ввода. Вид мыши - оптическая трехкнопочная.

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

Рис. Изображение громкоговорителя Рис. Изображение блока STNAVI Рис. Изображение блока STNAVI Рис. Изображение блока CON BOX	Средняя кнопка с поддержкой функции «клика» и «прокрутки». Динамик может воспроизводить голосовые команды для пациента. Микрофон обеспечивает связь между пациентом и оператором во время обследования. Основное программное обеспечение версии 10.4 и выше (дата релиза 15.05.2020) - 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. <u>Характеристики:</u> **Монитор** 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
Информация и описание органов управления процессорного блока	**Процессорный блок** 64-битный ОС: Microsoft Windows 10 Процессор: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки Оперативная память: 32 ГБ Видеокарта: NVIDIA Quadro K420, 2ГБ оперативной памяти Жесткий диск 1: 600 ГБ Жесткий диск 2: 1 ТБ Размеры процессорного блока: высота 135 см x глубина 650 см x ширина 440 см Вес процессорного блока: 10 кг Процессорный блок встраивается в блок CON BOX.

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



Блок STNAVI

Привод носителя На блоке CON BOX отсутствуют органы управления.

Диск для записи: сырые данные, 550 Гб
Изображения, 365 Гб

Хранение данных

• Жесткий диск
– Необработанные данные: За 4000 оборотов или более (для объемного сканирования с 80 рядами и временем 0,35 с)
– Изображения: Не менее 500 000 изображений (в пересчете на изображения с матрицей 512 x 512 пикселов)
• DVD-RAM: 4,7 ГБ
– DICOM-изображения: 8000
• DVD-R: 4,7 ГБ
– DICOM-изображения: 7500

Вывод изображений

• Монитор для просмотра: Цветной ЖК-монитор с диагональю 48,1 см (19 дюймов)
• Матрица монитора: 1280 x 1024
• Матрица изображения: 1024 x 1024 (макс.)
• КТ-числа (ед. Хаунсфилда)
– Диапазон отображения: От –32 768 до +32 767
• Ширина и уровень «окна»: Плавная регулировка
• Пресеты 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
• 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: Включение/отключение показа линии сканограммы, увеличение
• 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

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

	• 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 угла и расстояния между двумя точками – Профиль (в том числе наклонный) – Гистограмма – 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 – Реконструкция изображений по данным 180-градусного сканирования с синхронизацией по ЭКГ, многосегментная реконструкция изображений по данным ЭКГ-синхронизированного сканирования[1] – Реконструкция изображений по данным сканирования с синхронизацией по дыханию[1] **Управление системой** • Функция разогрева • Калибровочный сбор данных • Ввод сведений о пациенте • Редактирование плана исследования • Изменение сопутствующей информации • Настройка рабочих параметров • Счетчик срезов • Счетчик оборотов • Контроль доступа (NEMA XR-26)

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

• Антивирусное ПО с «белым списком»

Контроль лучевой нагрузки

• Оптимизация по геометрическим параметрам и параметрам CTDIvol (или CTDIw) и DLP по оси z

• Дозиметрическая проверка (NEMA XR-25)

• Сводные данные по экспозиции в формате DICOM SC

• 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

• 1000BASE-T, 100BASE-TX, 10BASE-T

• Протокол TSB

• Сохранение данных в формате DICOM, класс SCU

• Расширенный протокол DICOM

• Преобразование в формат TIFF[1]

Массогабаритные размеры:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Монитор Со стойкой Без стойки	405 мм × 406,5 мм – 506,5 мм × 205 мм (регулируется - 405 мм × 438,8 мм – 538,8 мм × 227,7 мм) 405 × 334 × 61,5	6,0 4,2
Клавиатура	520 x 235 x 60	3
Мышь	110 x 50 x 30	0,1
Микрофон	82 (диаметр основания) x 295 (высота)	0,11

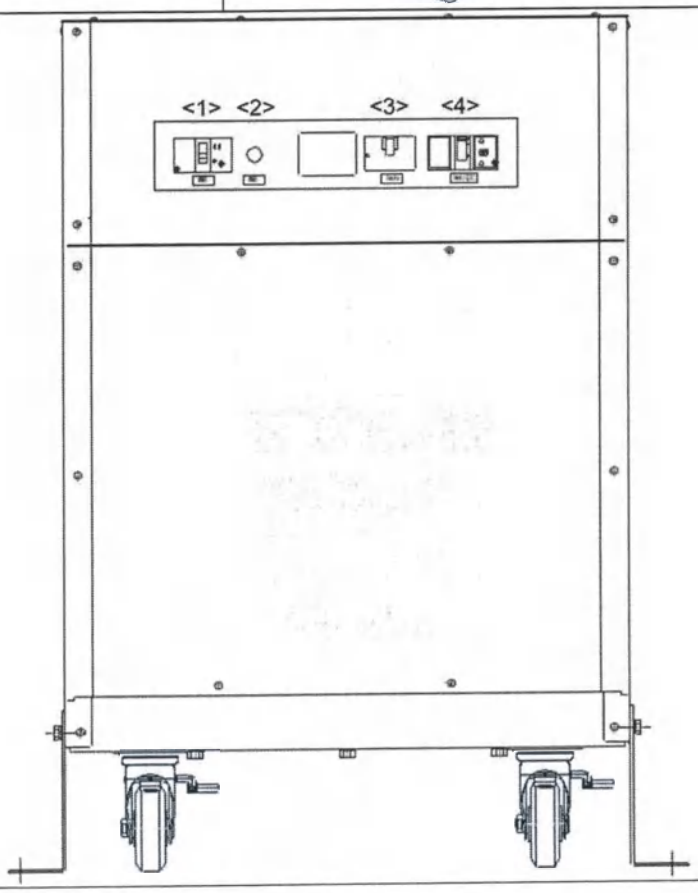
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Громкоговоритель (Динамик)	140 x 135 x 200	2
Блок STNAVI	197 x 308 x 349	12
Блок CON BOX	590 x 955 x 1363	255

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

4.Распределитель питания.



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

<1> Ввод: ВКЛ в нормальном состоянии
<2> Лампа ВХОДА: Горит, когда питание распределительного щита включено.
<3> КОНСОЛЬ: ВКЛ в нормальном состоянии.
<4> ГЕНТРИ (X200): ВКЛ в нормальном состоянии.

Предназначен для распределения электропитания компьютерного томографа. Трансформатор блока подает питание на каждый из элементов системы компьютерного томографа.

Характеристики

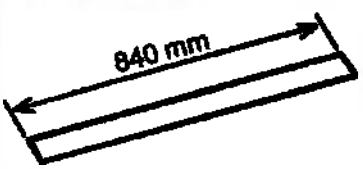
	Габаритные размеры			Масса (кг)
	Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	
Распределитель питания	850 (980)*	680	1240	560

* Если распределитель питания закреплён с помощью анкерных болтов

Параметры электропитания	
Напряжение	380, 400, 415, 440, 460, 480 В
Частота	50/60 Гц
Количество фаз	Три фазы
Потребляемая мощность/ток;	120.4 кВА/100-150 А
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

5. Вспомогательное оборудование:

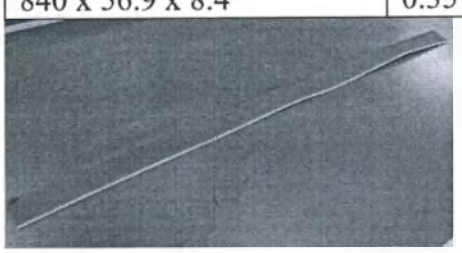
5.1. Фиксатор ремня для тела на деке стола, 2шт.



Предназначен для укладки пациента во время исследования.

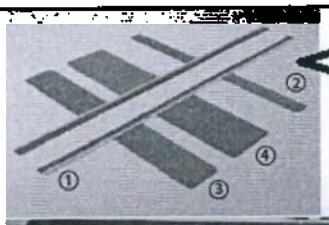
Характеристики

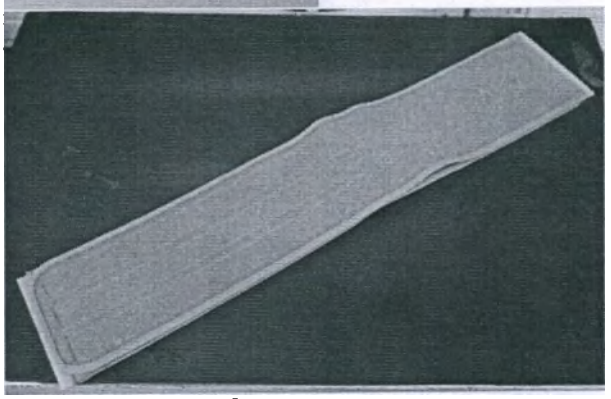
Габаритные размеры, мм	Масса, кг
840 x 56.9 x 8.4	0.35



5.2. Ремень (100 мм) для фиксации тела пациента - 2 шт.

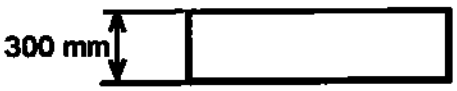
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

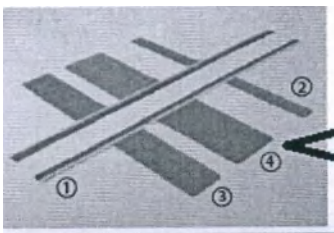


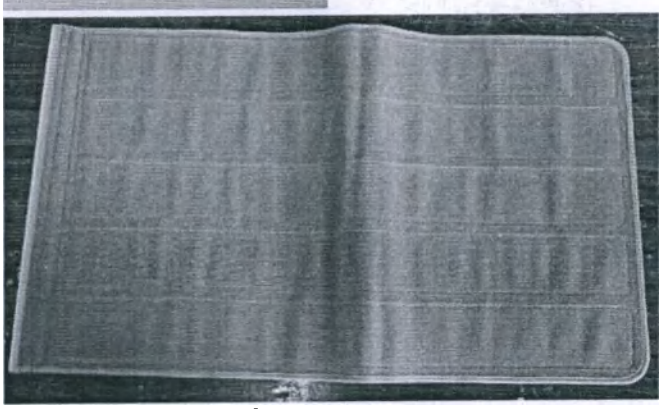


Необходим для фиксации тела пациента во время исследования.
Габаритные размеры,мм: 100 х 513 х 2
Масса: 0,05 кг

5.3. Ремень (300 мм) для фиксации тела пациента - 2 шт.

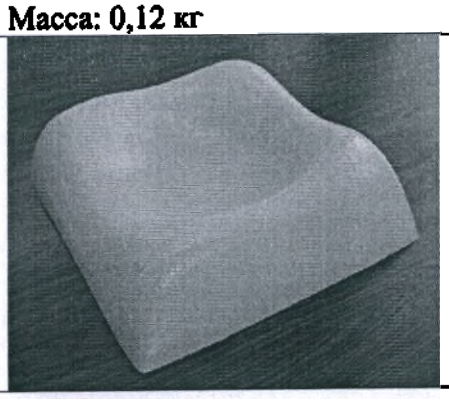




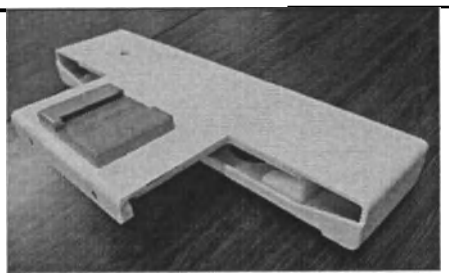
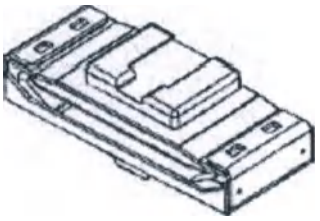
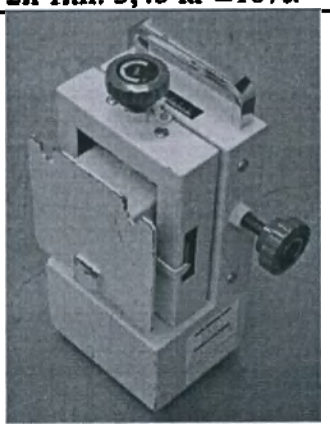


Необходимы для фиксации тела пациента во время исследования.
Габаритные размеры, мм: 300 х 513 х 2
Масса: 0,12 кг

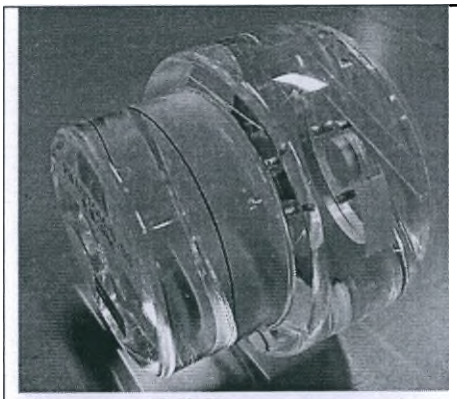
5.4. Подголовник



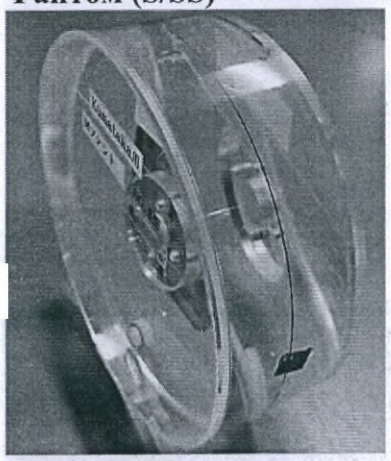
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предназначен для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования. Габаритные размеры, мм: 214 x 214 x 77 Масса, кг: 0,065
5.5. Адаптер, 2 шт	 1й тип  2й тип Адаптер предназначен для закрепления держателей фантома в специальном разъеме стола томографа. Габаритные размеры, мм: 1й тип: 232 x 478 x 96 ±10%. 2й тип: 116 x 278 x 93 ±10%. Масса: 1й тип: 6,2 кг ±10%. 2й тип: 3,45 кг ±10%.
5.6. Держатель фантома	 Модель: Держатель фантома предназначен для крепления фантома к деке стола при проведении пусковых, периодических и текущих испытаний по контролю качества измеряемых параметров. Габаритные размеры: 215 мм x 130,6 мм x 358,5 мм ±10%. Масса 4,28 кг ±10%.
5.7. Фантом (S/SS, M,TOS-SS – не менее 3 шт.	Фантомы предназначены для контроля качества измерений в будущем процессе обследования.

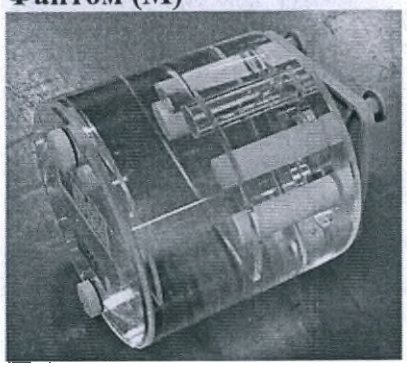
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фантом (S/SS)



Фантом (M)



Фантом (TOS-SS)

Фантомы предназначены для пусковой калибровки системы после ее запуска и последующей поддержки высокого уровня качества измерений. Сделаны из тканеэквивалентного материала, что позволяет симитировать процесс обследования пациента.

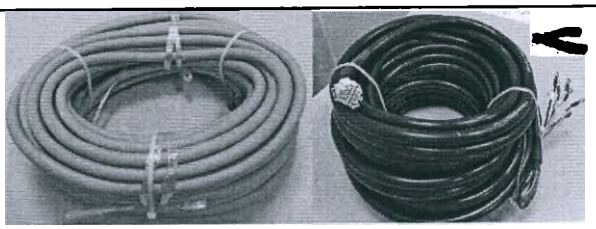
Габаритные размеры, мм

Фантом S/SS	254.6 x 239.5
Фантом M	329 x 154.5
Фантом TOS-SS	190 x 225

Масса, кг

Фантом S/SS	1.82
Фантом M	2.73
Фантом TOS-SS	1.72

6. Кабели соединительные, не более 100 шт.



Характеристики

Длина – не более 40 м

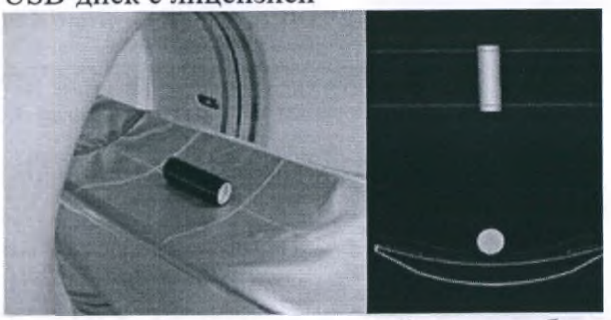
Диаметр – не более 40 мм

Используются для соединения различных компонентов системы

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

7. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США (при необходимости).
7.1. Программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости - 1 шт.
7.2. Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента - не более 3 шт.

CD-носитель с Программным обеспечением для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости и USB-диск с лицензией



Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента

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.
Программное обеспечение поставляется на CD-носителе. Объем памяти – 700 Мб.
Программное обеспечение активируется с помощью USB-диска (USB type-A, 32 Гб).

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: 6.1 и выше, дата релиза – 2020г.

Характеристики

- Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента

320 мм 285 мм 458 мм	Ø 150 мм 215 мм 205 мм	 50 мм 50 мм	3 кг 2,7 кг 2,6 кг
Длина	Ширина (Ø - диаметр)	Высота	Масса

- МПКТ трабекулярного отдела позвоночника
- DXA-эквивалент BMD бедра
- Совместимость с FRAX ®
- Быстро и просто: обычно 5-минутный тест
- Разработка протоколов КТ

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

Протоколы с локализатором

	Позвоночник	Бедро
Направление	Боковая	Передне-задняя
Длина	30 cm	30 cm
Диапазон	От T10 до L5/S1	Начать на тазовом гребне и произвести сканирование на 30 см вниз.

Протоколы томографии позвоночника и бедра

кВ	120 кВ, либо ближайшее стандартное значение кВ.
Толщина среза	2–3 mm
Шаг томографа	Такой же, как и толщина среза. Для сканеров MDCT используется значение шага, ближайшее к 1.
Экспозиция (мАс)	Используйте **Auto Exposure** (Автоэкспозиция) с индексом шума в 20 единиц Хаунсфилда (HU). Если КТ томограф использует метод автоэкспозиции с предопределенным значениями дозы, выберите параметр "Low Dose" (Низкая доза).
Поле области сканирования (ПОС = SFOV)	Используйте максимальное значение области сканирования томографа (например, 50 см).
Отображение области сканирования (ООС = DFOV)	38 cm
Восстанавливающий фильтр	Стандартный абдоминальный восстанавливающий фильтр. Не используйте костный фильтр.

Если КТ томограф не поддерживает метод Auto Exposure (Автоэкспозиция), то следует использовать следующие параметры сканирования.

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

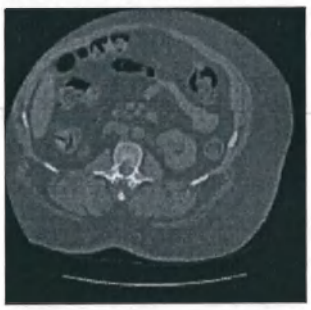
Протоколы с локализатором

	Позвоночник	Бедро
Направление	Боковая	Передне-задняя
Длина	30 cm	30 cm
Диапазон	От T10 до L5/S1	Начать на тазовом гребне и произвести сканирование на 30 см вниз.

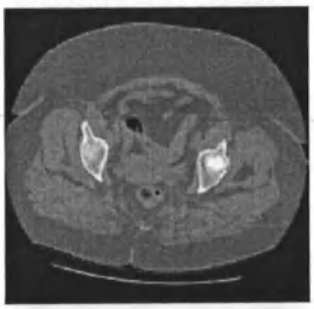
Аксиальные протоколы томографии позвоночника и бедра

КВ	120 кВ либо ближайшее стандартное значение кВ.
Толщина среза	2–3 mm
Шаг томографа	Такой же, как и толщина среза. Для сканеров MDCT используется значение шага, ближайшее к 1.
мАс для позвоночника	50
мАс Крупный пациент	100
мАс для бедра	100
мАс Обычный пациент	200
Поле области сканирования (ПОС = SFOV)	Используйте максимальное значение области сканирования томографа (например, 50 см).
Отображение области сканирования (ООС = DFOV)	38 cm
Восстанавливающий фильтр	Стандартный абдоминальный восстанавливающий фильтр. Не используйте костный фильтр.

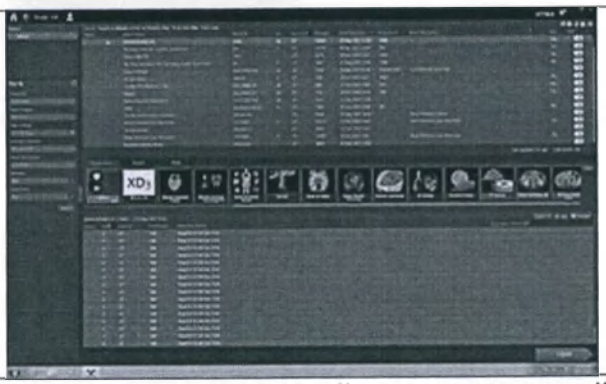
Пример крупного пациента - позвоночник



Пример крупного пациента - бедро



8. **Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт (при необходимости).**



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

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

БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ VITREA

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

– 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 MP-изображений

• Анализ периферических сосудов

• MP-анализ периферических сосудов

• MP-анализ органов брюшной полости

• MP-анализ костно-мышечной системы

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

- 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

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: 7.14 и выше, дата релиза – 2021 г.

9. **Монитор для сканирования LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания (при необходимости).**

Монитор для сканирования применяется при исследовании сердца на компьютерном томографе.

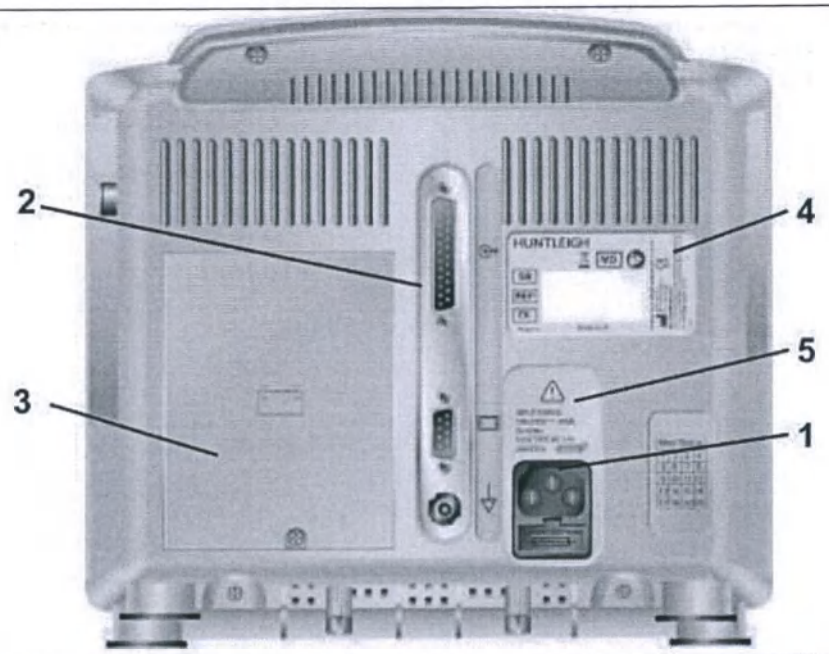
Элементы управления и индикаторы, расположенные на передней панели

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

1	~	Зеленый индикатор «~» указывает, что устройство подключено к сети электропитания.
2	CHG	Желтый индикатор «CHG» указывает, что внутренний аккумулятор заряжается*.
3	⊙	Желтый индикатор над кнопкой питания указывает, что устройство включено.

Компоненты, расположенные на задней панели

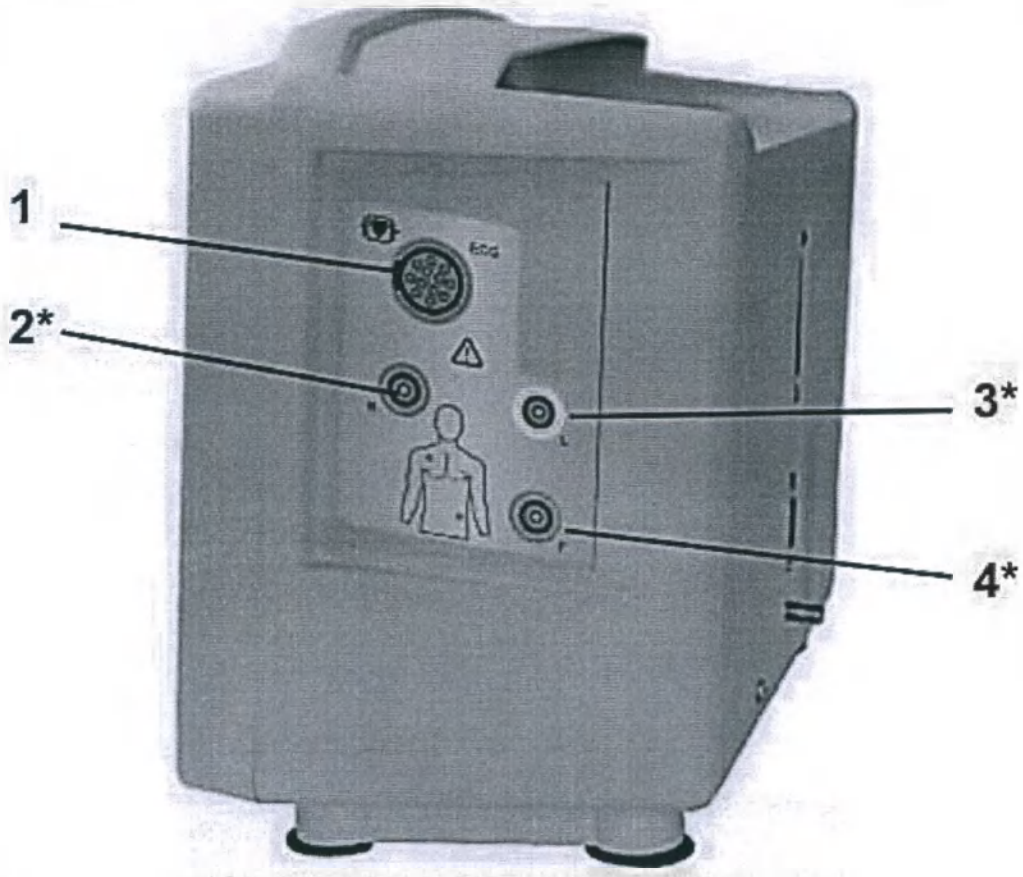
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Разъем электропитания
2	Разъемы ввода-вывода (сверху вниз): • RS232, выход синхронизатора, выход ЭКГ • разъем для внешнего монитора • разъем эквипотенциального заземления
3	Крышка отсека для аккумулятора
4	Табличка с серийным номером
5	Паспортная табличка

Входные разъемы данных пациента

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



1	Входной разъем ЭКГ
2	Выход симулятора (R)
3	Выход симулятора (L)
4	Выход симулятора (F)

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: 1.1.0.3 от 05.2020.

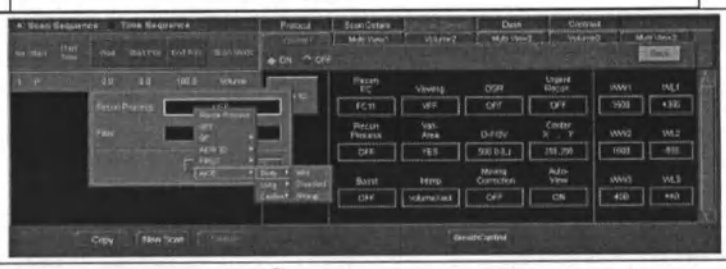
Характеристики

Производитель	Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания
Модель	LP110
Степень защиты прибора от вредного воздействия воды	IPX0
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF Класс 1
Режим работы	Непрерывный
Номинальное напряжение	от 100 до 240 В с частотой 50/60 Гц
Тип предохранителя	T2AH250
Мощность на входе	55 ВА
Диагональ экрана	8,4 дюйма (213,36 мм)
Скорость перемещения прямой	25 мм / 50 мм в секунду

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

Аккумуляторная батарея	Тип – никель-металгидридный, 12 В 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)
ID синхронизация	Пусковая метка
Защита от разряда дефибриллятора	Наличие
Полоса пропускания частот	0,5 – 30 Гц
Фильтр	50 Гц / 60 Гц
Входное полное сопротивление	> 20 МОм
Габаритные размеры	240 х 223 х 160 мм
Масса	2,0 кг
Длина кабеля питания	Не более 5 м
Максимальное время зарядки аккумуляторной батареи	≈ 4 ч
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 с
Устойчивость поверхностей к очистке и дезинфекции	устойчивые

10. Модуль итеративной реконструкции (при необходимости).



Модуль итеративной реконструкции устанавливается на Систему для поддержки технологий реконструкции AiCE (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine — усовершенствованная интеллектуальная технология четкого отображения).
Версия ПО: V10.2 и выше от 06.2019.

Возможности:
AiCE представляет собой метод КТ-реконструкции нового поколения, в который интегрирована сверточная 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.
– Снижение дозы на 82%*1, 2, 3.
– На 13,8% 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.
– Около 70% улучшенное высококонтрастное пространственное разрешение*4

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

– Более естественная текстура шума по сравнению с MBIR[*5]

Параметры сканирования:

- Области сканирования

- Брюшная и тазовая полость
– Грудь
– Сердечная
– Оконечности
– Мозг
– Внутреннее ухо

- Тип сканирования

- Спиральное сканирование
- Динамическое сканирование
- Сканирование с переменным питчем (Variable Helical Pitch)

Время вращения: 0.35, 0.375, 0.4, 0.45, 0.5, 0.6, 0.75, 1, 1.5 с
Толщина среза: 0,5 мм
Сбор данных:
Объемное сканировние, Динамическое объемное сканирование
80-рядное сканирование: 0,5 мм
40-рядное сканирование: 0,5 мм
Спиральное сканирование:
80, 40, 20, 4-рядное сканирование: 0,5 мм
Сканирование с переменным питчем:
80-, 40-рядное сканирование: 0,5 мм

- Сканирование с ЭКГ синхронизацией:

– Полная реконструкция
- Половинная реконструкция
- Сегментарная реконструкция

- Сканирование с синхронизацией по дыханиюб
- 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 (MILD)
– СТАНДАРТ (STANDARD)
– СИЛЬНЫЙ (STRONG)

- Матрица реконструкции: 512 x 512
- Толщина изображения: 0.5, 1, 2[7], 3, 4, 5, 7[7], 8 and 10 мм
- Шаг реконструкции:

- Объемное сканирование: 0,25[6] и 0,5 мм

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

- Спиральное сканирование: Мин. 0,1 мм[8]
  - Диапозон реконструкции:
- Спиральное сканирование: 8 мм и более
- Объемное сканирование: 80 и 160[7] 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

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

Пространственное разрешение
Для тела
Разрешение: ФПМ 10%
FBP (обратная проекция с фильтрацией) 5.7 пар лин./см
AIDR 3D 5.4 пар лин./см
AiCE BODY 7.0 пар лин./см
AiCE BODY SHARP 9.3 пар лин./см
Параметры сканирования
Анодное напряжение: 120 кВ
Анодный ток: 100 мА
Время сканирования: 0,5 с
Толщина среза: 0,5 мм x 80 рядов
Режим сканирования: Спиральное сканирование (питч: 65)
Режим реконструкции: FBP FC18
AIDR 3D/STANDARD FC18
AiCE BODY/STANDARD
AiCE BODY SHARP/STANDARD
Поле сканирования: S (малое)
Размер поля: 100 мм
Матрица реконструкции: 512 пикселей
Фантом: CATPHAN® 600, модуль CTP404: (тефлон)

Низкоконтрастная чувствительность:
Размер объекта: CTDIvol
3 мм при 0.3% 7.6 мГр
2 мм при 0.3% 13.7 мГр
1.5 мм при 0.3% 21.8 мГр
Параметры сканирования:
Анодное напряжение 120 кВ
Время сканирования 1 с
Толщина среза: 0.5 мм × 80 рядов
(10 мм ряд)

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

Режим сканирования: Спиральное сканирование (питч: 65)
Режим реконструкции: AiCE Body
Поле сканирования: M
Фантом: Custom catphan (CTP344, Phantom Labs)
*1: Мера отношения сигнал/шум, основанная на известных результатах измерения индекса чувствительности и учитывающая интенсивность и текстуру сигнала и шума для конкретной задачи, выполняемой в режиме низкоконтрастной чувствительности. При установке комплекта обновления Dynamic volume CT upgrade kit (CGS-55A).
*2: 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 82% дозе.
*3: Применение технологии AiCE 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).
*4: При сравнении с Алгоритмом AIDR 3D при ФПМ 10%
*5: Определяется как эксцесс, подобный обратной проекции с фильтрацией.
*6 Опция
*7 За исключением объемного сканивания и динамического объемного сканирования
*8 Для BRAIN CTA и BRAIN LCD интервал изображения равен толщине изображения или значение, вычисленное путем деления изображения толщины на 2.

11. **Программный пакет для консоли - не более 50 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):**	Программные пакеты, предназначенные для установки и активации на консоли. Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

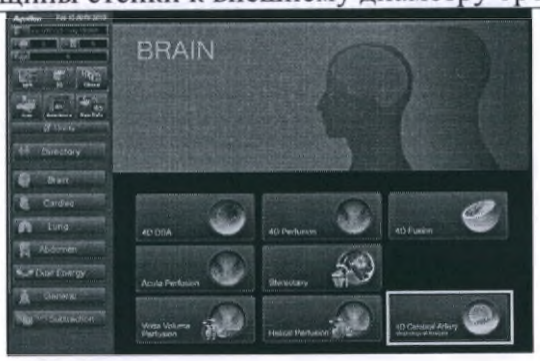
11.1 **Программный пакет для 4D анализа дыхательных путей.**

Программное обеспечение для диагностики патологии трахеи и бронхиального дерева.
Это программное обеспечение загружает данные, полученные путем сканирования грудной клетки, и сегментирует бронхи, линии бронхиального дерева и стенки бронхов. Кроме того, оно выводит результаты измерений, например площадь просвета бронха.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Загрузка и отображение объемных данных, полученных при сканировании бронхов.

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

• Анализ загруженных объемных данных, извлечение и отображение бронхов и линий бронхиального дерева.
• Вывод CPR-, SPR- и ортогональных изображений на основе выделенных линий бронхиального дерева.
• Сегментация и отображение стенок бронхов для выделенных линий бронхиального дерева.
• Измерение площади просвета, площади бронха, максимальной и минимальной площади просвета и процентного отношения толщины стенки к внешнему диаметру бронха (WA%).

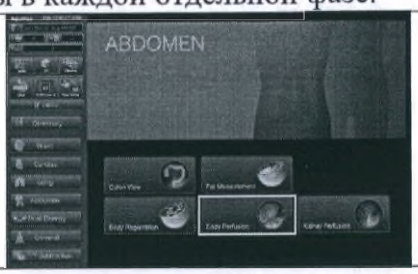
11.2 Программный пакет для 4D анализа сосудов головного мозга.



Программное приложение для экспертного динамического функционального анализа сосудов головного мозга.

Это программное обеспечение загружает данные ангиографии сосудов головного мозга, сегментирует указанную область аневризмы и отображает результаты измерений.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Загрузка данных ангиографии сосудов головного мозга и отображение результатов измерений заданной области аневризмы.
• Если в загружаемых изображениях содержится информация о ЭКГ-синхронизации, загружаются также данные для нескольких фаз сердечного цикла, что позволяет отображать и наблюдать заданную область аневризмы в каждой отдельной фазе.

11.3 Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов.



Позволяет проводить цветовое картирование и количественно оценивать кровоток внутренних органов и тканей по определенным критериям и стандартам.

Это прикладное программное обеспечение позволяет анализировать перфузию (кровоснабжение) органа путем динамического объемного КТ-сканирования или спирального челночного сканирования. Результаты анализа отображаются в виде функциональных карт.
Функциональные характеристики:
• Сопоставление позиций для изображений
• Создание и отображение карты
• Измерение значений карты
Данные ввода/вывода
• Многофазные объемы входных данных, полученные путем выполнения динамической компьютерной томографии в фиксированной области при введении йодированного контрастного вещества.
• Выходные данные
– Карта объемной перфузии

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

AF	Артериальный кровоток [мЛ/мин/100 мл]
PF	ПОРТАЛЬНЫЙ кровоток [мЛ/мин/100 мл]
PI	Индекс перфузии: AF/(AF + PF) [%]
Flow	Эквивалентное значение потока [/с]экв.
Equiv. BV	эквивалентный объем крови
Clearance	степень очистки контрастного вещества от ткани [/с]

Примечание: Для органов, отличных от печени, значения PF и PI не рассчитываются.
– Сохранение изображений на экране
– Объем, соответствующий положению

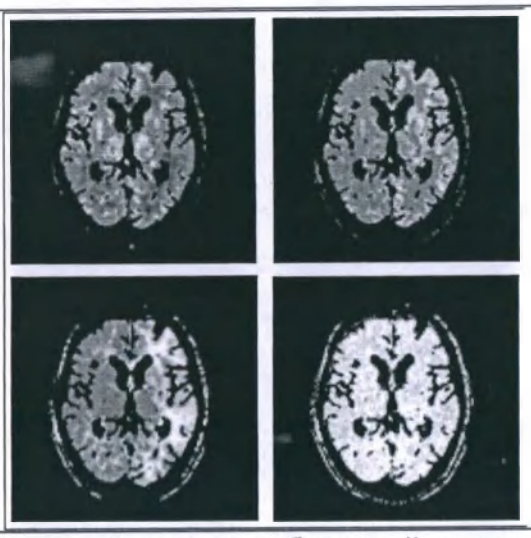
11.4 **Программный пакет для анализа функции сердца.**

Программный пакет для КТ-анализа функции сердца служит для анализа функции сердца на основе данных, полученных путем кардиологической мультипланарной реконструкции (MPR) данных сканирования с ЭКГ-синхронизацией по оси 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.

11.5 **Программный пакет для оценки мозгового кровотока.**

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



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 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.

11.6 Программный пакет для виртуальной колоноскопии.

Программное обеспечение для виртуального исследования толстой кишки.
Это комплексное средство для исследования толстой кишки с использованием КТ-изображений.

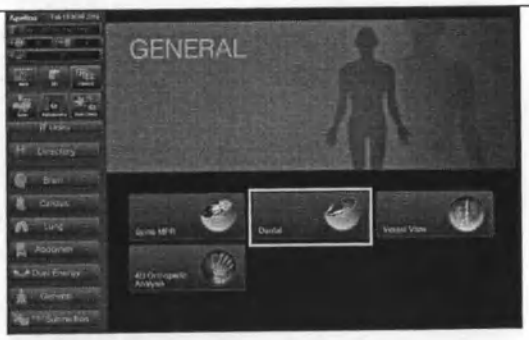
ВОЗМОЖНОСТИ

• Одновременная загрузка наборов данных в положениях на спине и на животе

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

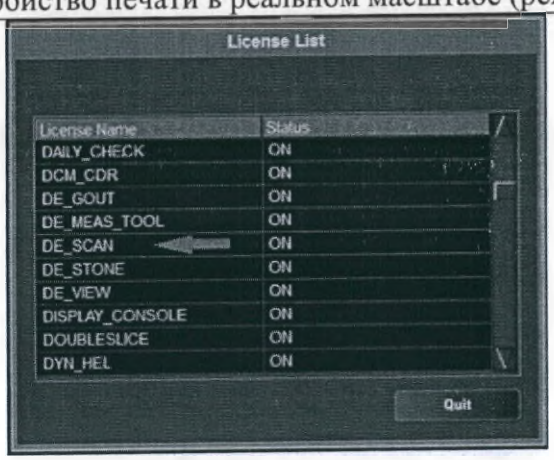
• Просмотр в режиме сравнения
• Виртуальная эндоскопия
• Режим «развернутой кишки»
• Инструменты зондирования и маркировки поражений
• Создание отчетов

11.7 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).
Система визуализации для стоматологии работает с изображениями, загруженными в приложение MPR. Система использует набор поперечных КТ-срезов для реконструкции изображений в криволинейной проекции зубной дуги и перпендикулярных ей плоскостях. Такие изображения
дают полезную информацию для диагностики заболеваний зубов и ротовой полости.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Можно создавать произвольные криволинейные изображения вдоль зубной дуги. По сравнению с панорамными изображениями, полученными обычными рентгеновскими методами, это программное обеспечение способно формировать не перекрывающиеся изображения с постоянной толщиной среза.
• Можно получать изображения в плоскостях, перпендикулярных криволинейной поверхности панорамного изображения.
• Ортогональные изображения можно формировать через любой требуемый интервал.
• Изображения можно выводить на устройство печати в реальном масштабе (режим Lifesize).

11.8 **Программный пакет для сканирования с использованием двух энергий.**



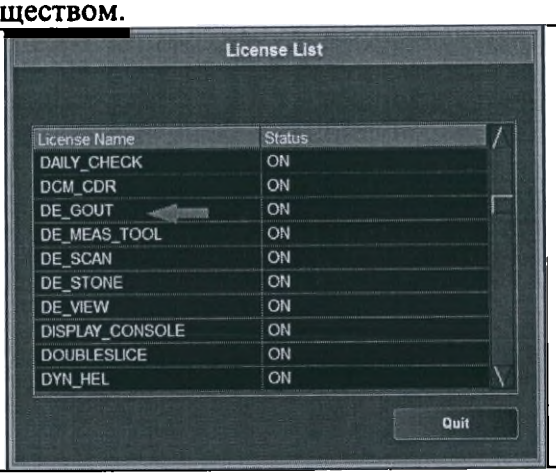
Последовательное сканирование с двумя разными напряжениями рентгеновской трубки. Полученные данные в дальнейшем используются для клинического анализа.
Эта опция позволяет сканировать анатомическую область дважды, с разными значениями напряжения трубки и анодного тока. КТ-числа (единицы Хаунсфилда), измеренные в этих двух исследованиях, и их отношение предоставляют информацию, которую можно использовать для определения химического состава ткани.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

• Быстрое переключение напряжения трубки в процессе сканирования и получение изображений при разных значениях напряжения.
• Сегментирование анализируемой области.
• Измерение отношений КТ-чисел в анализируемой области для получения информации, позволяющей идентифицировать различные вещества.
• Формирование смешанных изображений, которые очень хорошо соответствуют заданному напряжению трубки (кВ), путем анализа изображения, полученного с высоким значением напряжения, и изображения, соответствующего низкому уровню напряжения.
• Формирование карт распределения йода, которые позволяют определить, существуют ли на изображении области с контрастным веществом.

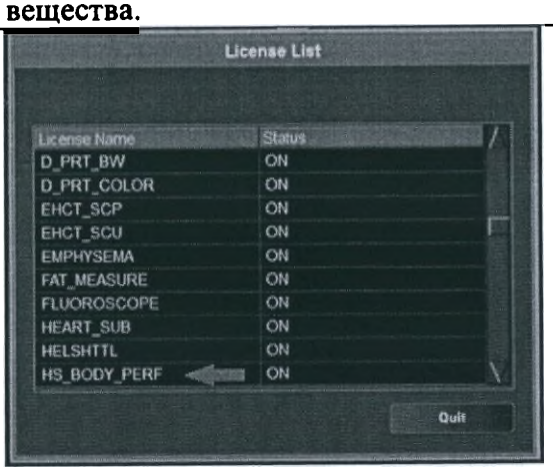
11.9 **Программный пакет для анализа изображений, полученных с использованием двух энергий.**



Позволяет проводить клинический анализ изображений, полученных методом сканирования в двухэнергетическом режиме.
Это программное обеспечение считывает данные, полученные в одинаковом положении с двумя разными значениями напряжения рентгеновской трубки, и выделяет на изображениях области, содержащие мочевую кислоту и другие вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Загрузка и отображение двух наборов объемных данных, полученных в результате сканирования при различных значениях напряжения рентгеновской трубки.
• Анализ двух загруженных наборов объемных данных для выделения и отображения областей, содержащих мочевую кислоту и другие вещества.

11.10 Программный пакет для оценки кровотока внутренних органов с использованием челночного режима сканирования.

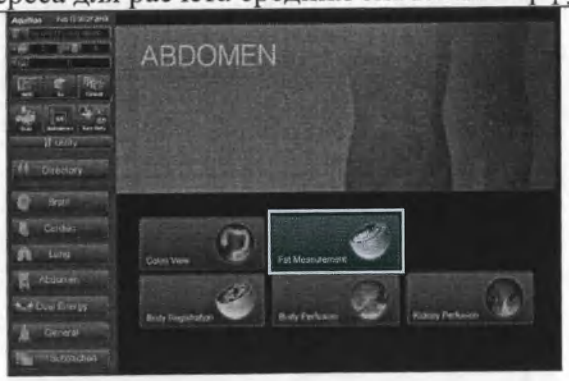


Позволяет проводить цветовое картирование и количественно оценивать кровоток внутренних органов и тканей после сбора данных методом челночного сканирования.
Это прикладное программное обеспечение позволяет анализировать перфузию (кровоснабжение) органа путем спирального челночного сканирования. Результаты анализа отображаются в виде функциональных карт.

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

ВОЗМОЖНОСТИ
• Анализ перфузии органа и отображение результатов в виде кривых и функциональных карт.
• Возможность установить области интереса для расчета средних значений перфузии.

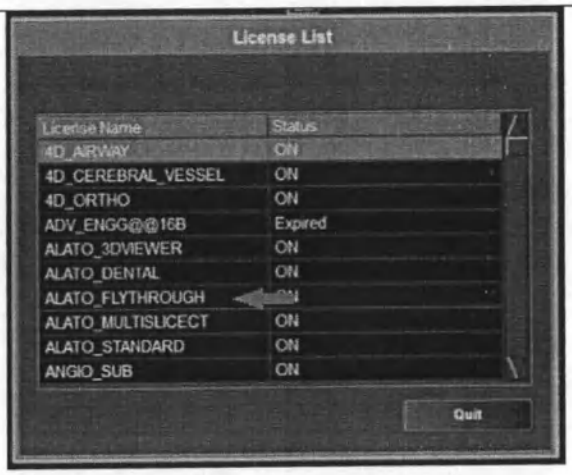
11.11 Программный пакет для оценки жирового индекса.



Предназначено для определения площади висцерального и подкожного жира.
Программное обеспечение рассчитывает площадь жировых тканей тела на основе данных одного КТ-среза, полученного без применения контрастного вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Простая процедура, позволяющая рассчитывать площадь жировых тканей тела, в том числе общую площадь, площадь висцерального жира и площадь подкожного жира.
• Возможность расчета индекса массы тела (ИМТ).
• Функция создания отчетов.

11.12 Программный пакет для виртуальной эндоскопии.

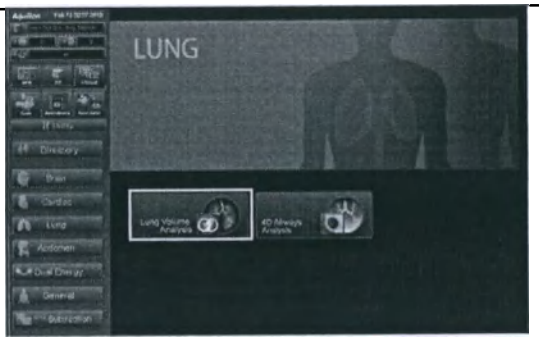


Реконструирует трехмерные изображения внутренних стенок сосудов и полых органов, например органов ЖКТ, на основе полученных данных КТ. В результате получаются изображения приближенные к эндоскопическим.
Программный пакет (режим FlyThrough) позволяет формировать трехмерные изображения внутренних стенок сосудов и полых органов, например, органов ЖКТ, на основе полученных данных КТ. Она создает изображения, аналогичные эндоскопическим, и позволяет оператору изменять точку наблюдения.
ВОЗМОЖНОСТИ
• В режим FlyThrough можно войти непосредственно из изображения ShadedVol (объемная визуализация), сформированного в режиме 3D-обработки. Уровень непрозрачности изображения можно регулировать даже в режиме FlyThrough, настраивая его оптимальным образом для просмотра трехмерных изображений.
• Точку наблюдения можно изменять с помощью компьютерной мыши, а скорость перемещения — с помощью клавиатуры.

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

• Вместе с изображением в режиме FlyThrough на экран можно вывести навигационное 3D-изображение, показывающее объект снаружи.
• MPR-изображения в текущей точке наблюдения отображаются вместе с направлениями проекций.
• Оператор может измерять углы и расстояния в трех измерениях, проводить объемные измерения и выводить на экран КТ-числа.
• Изображения, полученные в эндоскопическом режиме, можно записывать и воспроизводить в виде видеороликов. Изображения с экрана можно покадрово записывать в автоматическом режиме.

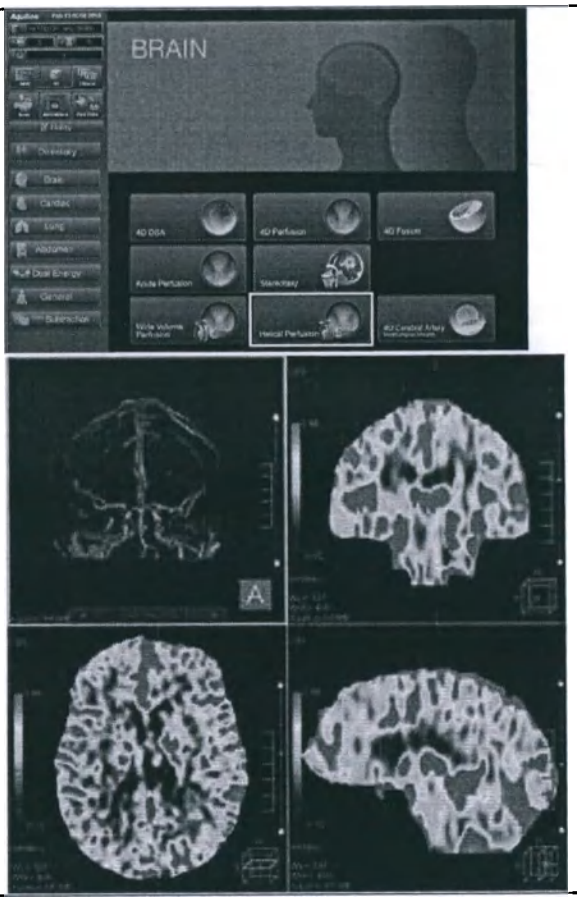
11.13 Программный пакет для оценки объема легких.



Программное обеспечение для количественной оценки плотности легочной ткани. Приложение Lung Volume Analysis рассчитывает площадь областей с низким ослаблением (LAA) и объем областей с низким ослаблением (LAV) на основе одного набора объемных данных КТ без контрастного вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ
Это программное обеспечение автоматически вычисляет площадь и объем легких, а также отношения различных параметров.

11.14 Программный пакет для оценки мозгового кровотока с использованием челночного режима сканирования.



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

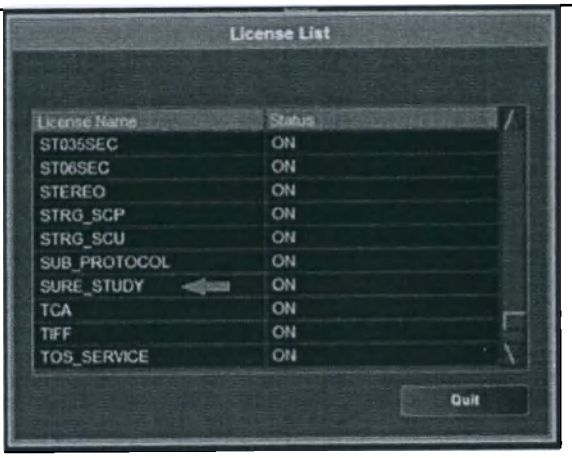
Необходимо для качественной и количественной оценки изображений по определенным неврологическим критериям и стандартам после сбора данных методом челночного сканирования.
Это программное обеспечение предназначено для 4D-анализа церебрального кровотока (перфузии) на основе данных спирального челночного сканирования.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Анализ кровотока (перфузии) в головном мозге на основе динамических объемных данных, полученных в режиме спирального челночного сканирования, с возможностью оценки трехмерных и MPR-изображений.
• Трехмерное отображение КТ-данных в режиме ЦСА, показывающих приток крови к головному мозгу.

11.15 Программный пакет для расчета кальциевого индекса.

Позволяет рассчитать степень кальцификации атеросклеротических бляшек с использованием ЭКГ-синхронизированных данных.
Программное обеспечение предназначено для получения количественной оценки кальциноза на основе данных КТ без контрастирования с ЭКГ-синхронизацией.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Расчет оценки кальциноза по методу Агатстона и по методу объема и массы.
• Рекомендации для соответствующих уровней оценки кальциноза, разработанные на основе исследований, признанных в качестве стандартов в данной области.
• Вывод результатов в виде отчета.

11.16 Программный пакет для анализа атеросклеротических бляшек.



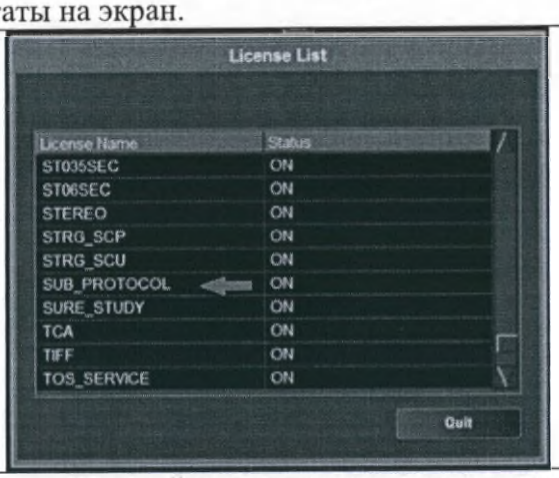
Программное обеспечение, предназначенное для морфологического анализа структуры атеросклеротических бляшек.
Программное обеспечение создает изображения вдоль траектории кровеносного сосуда на основе аксиальных изображений, полученных с помощью рентгеновского компьютерного томографа, чтобы помочь врачам в оценке характеристик внутренней части сосуда.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Программное обеспечение позволяет выделить центральную линию кровеносного сосуда для вывода изображений, полученных с помощью криволинейной мультипланарной

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

реконструкции (CPR), и изображения поперечного сечения сосуда на основе данных этой центральной линии.
• Можно выполнить статистические расчеты для кровеносных сосудов на основе изображений поперечного сечения и вывести результаты на экран.

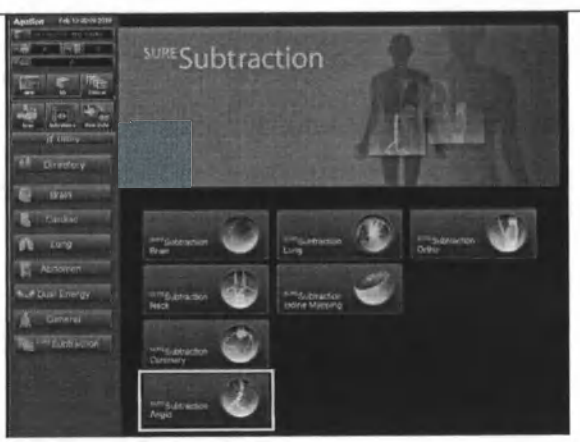
11.17 Программный пакет для сканирования в режиме субтракции изображений.



Позволяет проводить несколько серий сканирований с согласованием траекторий – по одной орбите. В дальнейшем это позволяет производить сегментацию различных анатомических структур в автоматическом режиме.
Предназначено для сканирования с субтракцией изображений.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Возможность использования в исследованиях с контрастным усилением протокола сканирования, который включает в себя сканирование до введения контрастного вещества, мониторинговое сканирование и сканирование после контрастного усиления в виде серий отдельных сканов. Это позволяет выполнить исследование за одну задержку дыхания.
• Сканирование до контрастного усиления с условиями, эквивалентными условиям сканирования после контрастного усиления, можно выполнить непосредственно перед запуском функции SUREStart. Это дает возможность получать более точные субтракционные изображения.

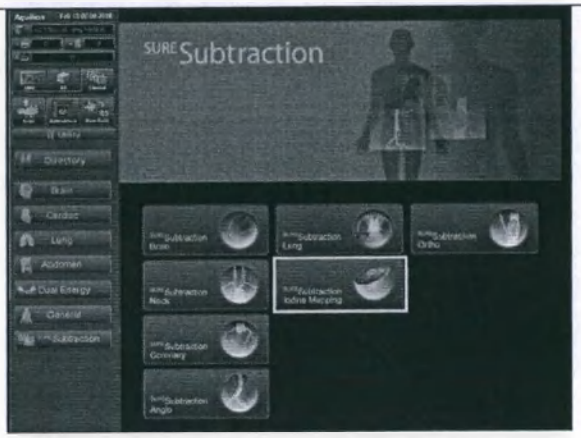
11.18 Программный пакет для субтракции периферических сосудов.



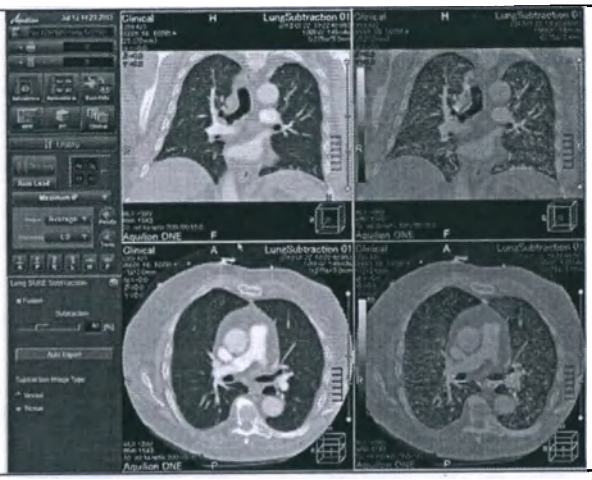
Программное обеспечение для автоматической сегментации периферических сосудов и их дальнейшей диагностики
Это программное обеспечение использует нелинейную процедуру совмещения систем координат при создании субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

• Субтракция неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением для выделения области контрастного усиления (в рамках этого процесса выполняется нелинейное совмещение систем координат изображений). • Вывод на экран изображений с совмещенными системами координат и субтрагированных изображений.	
11.19 Программный пакет для картирования распределения йода.	
Программное обеспечение для создания йодных карт на основе субтракционных данных. Это программное обеспечение использует нелинейную процедуру совмещения систем координат при создании субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением. ВОЗМОЖНОСТИ • Субтракция неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением для выделения области контрастного усиления (в рамках этого процесса выполняется нелинейное совмещение систем координат изображений). • Вывод на экран изображений с совмещенными системами координат и субтрагированных изображений. • Вывод на экран карт распределения йода в виде MPR-изображений.	
11.20 Программный пакет для автоматической субтракции легких.	

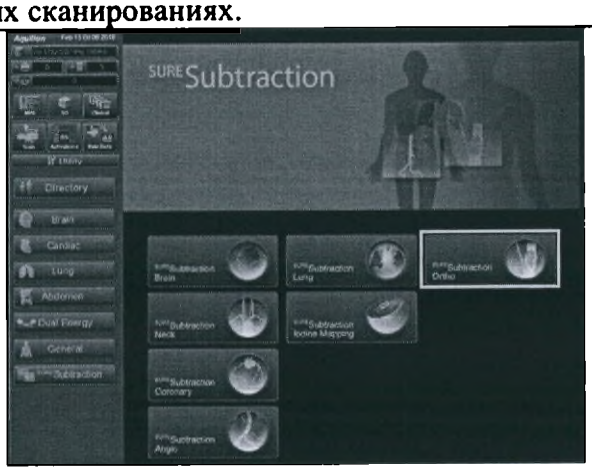
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Программное обеспечение позволяющее производить автоматическую сегментацию легочной ткани с дальнейшим созданием цветовых карт для выявления зон с пониженным содержанием контрастного вещества.
Это программное обеспечение (ПО) предназначено для визуализации контрастного усиления паренхимы легких путем вычитания набора объемных данных без контрастного усиления из набора объемных данных с контрастным усилением.
Возможно применение этого ПО — оценка аномалной перфузии крови, которая коррелирует с эмболией легких.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Получение субтракционных изображений нужного качества на основе изображений, полученных при нескольких спиральных сканированиях.

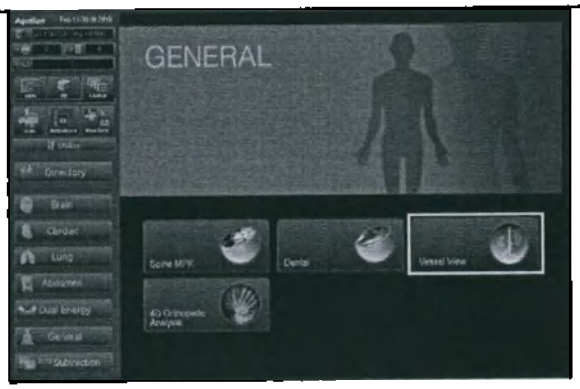
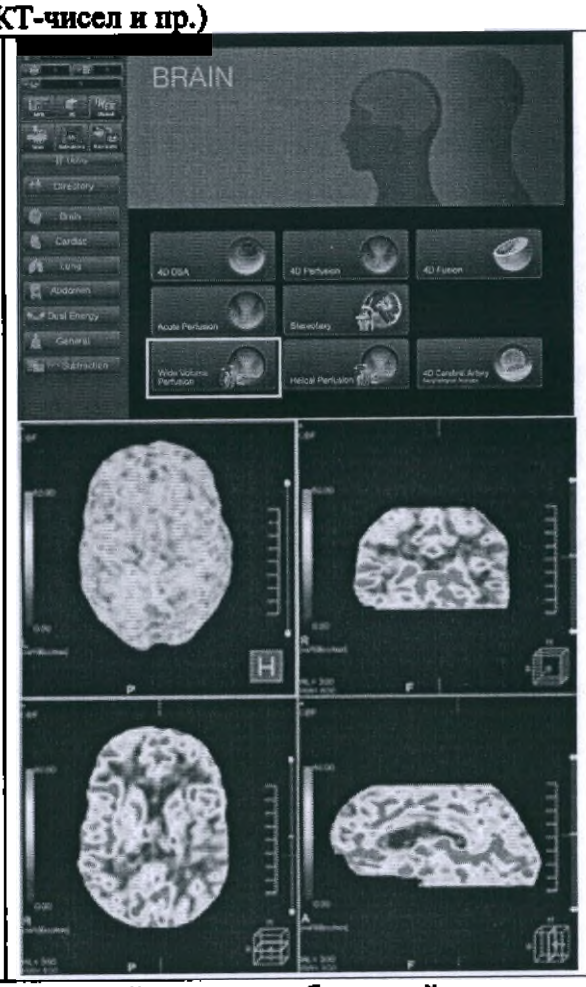
11.21 Программный пакет для субтракции костных структур.



Программное приложение для сегментации костных структур и их дальнейшей диагностики. Данное приложение использует нелинейное согласование положений для субтракции (вычитания) сканов до контрастирования из сканов после контрастирования с целью создания субтракционного набора данных.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Субтракция может выполняться для одного или нескольких сканов после контрастного усиления, полученных в динамическом режиме за определенное время.

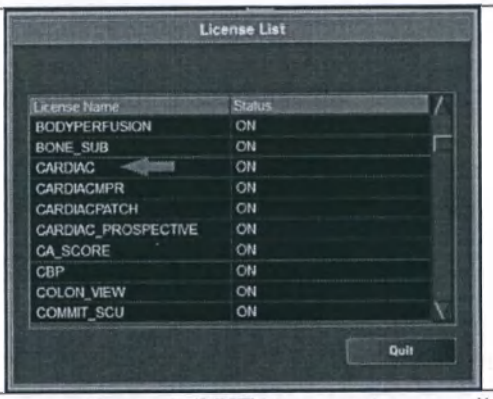
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.22 Программный пакет для просмотра и анализа сосудов.	
Программное обеспечение позволяет производить количественную оценку сосудов, например измерять размеры стенозов и аневризм. Это программное обеспечение служит для создания и просмотра изображений в режиме криволинейной мультипланарной реконструкции (CPR) и изображений поперечного сечения кровеносных сосудов. ВОЗМОЖНОСТИ • Автоматическое определение траектории кровеносного сосуда на основании двух точек, установленных на MPR-изображениях сосуда (три ортогональных плоскости). • Создание CPR-изображения и изображений поперечного сечения сосуда на основании траектории сосуда. • Выполнение измерений на CPR-изображениях и изображениях поперечного сечения сосуда. (Измерение расстояний, отображение КТ-чисел и пр.)	
11.23 Программный пакет для анализа мозгового кровотока в расширенном диапазоне.	
Необходимо для качественной и количественной оценки изображений по определенным неврологическим критериям и стандартам в расширенном диапазоне до 8см.	

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

Это программное обеспечение дает возможность 4D-анализа кровотока (перфузии) в головном мозге на основе данных динамического сканирования, полученных для расширенного объема.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Анализ перфузии (кровотока) в головном мозге для объема 80 мм с функциями анализа 3D- и MPR-изображений.
• Трехмерное отображение КТ-данных в режиме ЦСА, показывающих приток крови к головному мозгу.

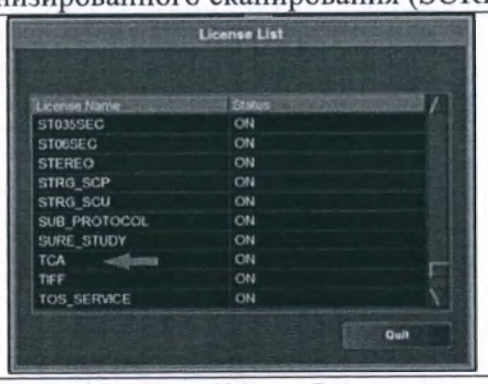
11.24 Программный пакет для сбора данных и реконструкции с ЭКГ-синхронизацией.



Позволяет сканировать и реконструировать данные с ЭКГ-синхронизацией. Во время сканирования к пациенту подключен ЭКГ-монитор, который следит за сердечным циклом пациента. Данная процедура необходима для кардиологических исследований.
Данная система предназначена для получения изображений на определенных фазах сердечного цикла пациента при КТ-сканировании органов грудной полости, в первую очередь сердца и смежных структур.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Минимизация различий между изображениями, вызванных сокращениями сердца в исследуемых структурах.
• Подавление артефактов движения.
• Возможность реконструкции изображений на определенных фазах сердечного цикла на основе необработанных данных с информацией ЭКГ.
• Возможность просмотра кривых ЭКГ и редактирования положения триггера для зубца R.
• Возможность модуляции и контроля (включения/выключения) рентгеновского излучения на основе ЭКГ.
• Реконструкция фаз сердечного цикла с минимальным движением с помощью технологий ImageXact или phaseXact.
• Снижение дозы облучения без потери качества изображения благодаря реконструкции изображений спирального ЭКГ-синхронизированного сканирования (SURECardio Prospective).

11.25 Программный пакет для увеличения поля обзора.

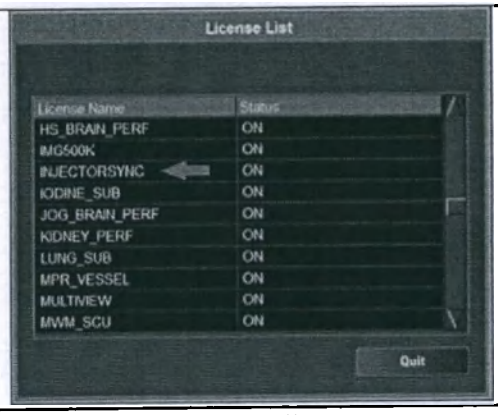


Позволяет увеличить поле реконструкции с 500мм до 700мм. В последующем это полезно для корректного планирования лучевой терапии.
Данное программное обеспечение (ПО) определяет диапазон визуализации тела пациента и приспособлений для его фиксации за пределами поля обзора (500 мм) КТ-системы.

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

ВОЗМОЖНОСТИ
• Для реконструкции необработанных данных, полученных с полем обзора 500 мм, можно задать поле реконструкции диаметром до 700 мм.
• Возможность визуализировать анатомические структуры тела пациента, находящиеся за пределами поля обзора 500 мм.

11.26 Программный пакет для сканирования с синхронизацией инъектора.



Позволяет запускать КТ-сканирование с заданной задержкой после инъекции контрастного вещества, что упрощает проведение исследований с контрастированием.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Нажатие кнопки "Пуск" инжектора запускает сканирование, синхронизированное с инжектором. Можно установить режим сканирования, синхронизированного с инжектором, для одиночного сканирования или непрерывного сканирования (запуск, динамическое сканирование или спиральное сканирование).
• Время задержки от нажатия кнопки запуска инжектора (начало впрыска контрастного вещества) до запуска инжектора-синхронизированное сканирование может быть установлено в единицах секунд, начиная с 0 секунд.
• Время, прошедшее после нажатия кнопки запуска инжектора (начало впрыска контрастного вещества), добавляется к информации, связанной с изображением.
• Нажатие клавиши прерывания сканирования (прерывание) системы компьютерной томографии останавливает введение контрастного вещества, а также компьютерную томографию.

11.27 Программный пакет для субтракции.

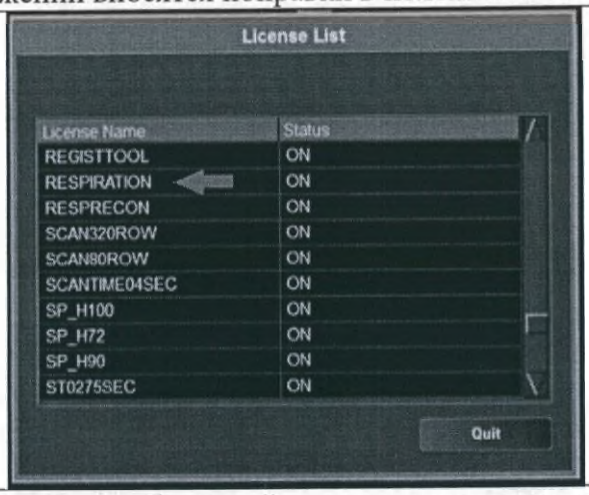
Программное обеспечение позволяющее проводить автоматическую сегментацию артерий головы и шеи.

ВОЗМОЖНОСТИ
• При субтракции изображений, полученных в процессе спирального сканирования, стабилизации КТ-чисел можно достичь путем согласования относительных траекторий

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

движения рентгеновской трубки (в системе координат движущегося стола) при каждом проходе спирального сканирования.
• Для устранения эффектов, связанных с движением пациента во время исследования, при формировании субтракционных изображений вносятся поправки в положения сбора данных.

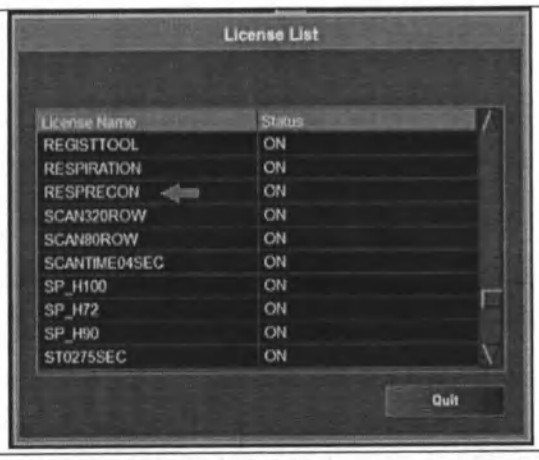
11.28 Программный пакет для сканирования с синхронизацией по дыханию.



Позволяет сканировать область грудной клетки и брюшной полости синхронизированно с фазами дыхания пациента.
Данная система позволяет проводить КТ-сканирование области грудной клетки и брюшной полости, синхронизированное с фазами дыхания пациента. Блок синхронизации по дыханию в комплект поставки данной системы не входит.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Повышение комфорта для пациентов
– Возможность синхронизации сканирования с дыханием пациентов, которым сложно задерживать дыхание.
• Повышение качества изображений
– При использовании в сочетании со средствами быстрого сканирования есть возможность получения
четких изображений на нужных фазах дыхания — например, на вдохе или выдохе.

11.29 Программный пакет для реконструкции при синхронизации по дыханию.



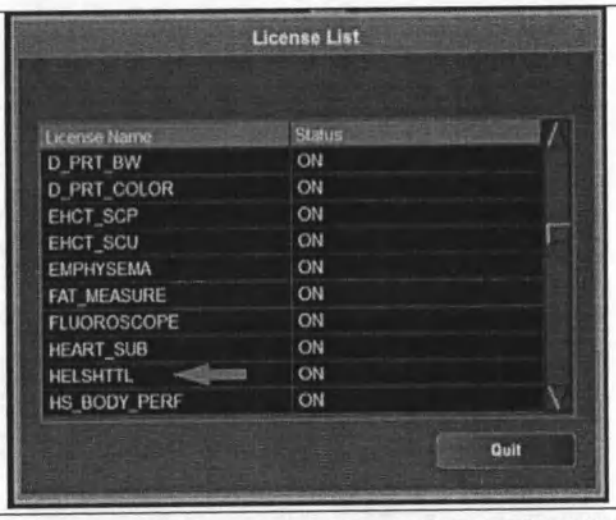
Позволяет рекострируировать данные синхронизированного с дыханием пациента сканирования. Позволяет получать наборы изображений для конкретных фаз дыхательного цикла при КТ-сканировании области грудной клетки и верхней части брюшной полости.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Визуализация изменений в исследуемых структурах из-за дыхательного движения на различных изображениях.

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

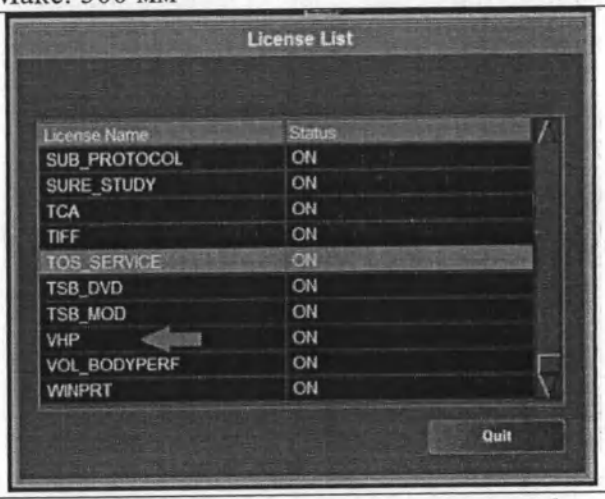
• Возможность получения многофазных наборов данных с подавлением артефактов дыхательного движения.
• Данные о дыхании можно редактировать, чтобы изменить ненадлежащие триггерные сигналы.

11.30 Программный пакет для сканирования в челночном режиме.



Режим спирального сканирования, при котором стол пациента совершает непрерывные возвратно-поступательные движения. Это позволяет проводить динамическое исследование в диапазоне превышающем ширину детектора.
ВОЗМОЖНОСТИ
• Непрерывное возвратно-поступательное движение деки стола позволяет проводить динамическое сканирование в диапазоне, превышающем ширину детектора.
Диапазон сканирования: Мин. 127 мм, Макс. 500 мм

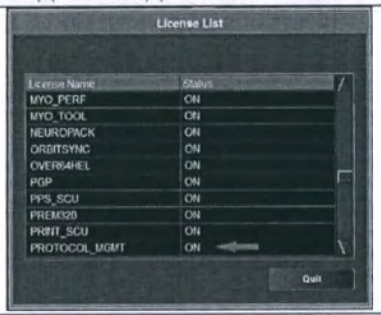
11.31 Программный пакет для сканирования с переменным питчем.



Программное обеспечение, позволяющее исследовать разные анатомические области с разными параметрами (питч, влючение/отключение ЭКГ-синхронизации) за одно сканирование и однократное введение констрастного вещества. Это оптимизирует качество изображений, снижает лучевую нагрузку и дозу контрастного вещества.
Сбор объемных данных за один полный проход сканирования с возможностью оптимизации питча в зависимости от анатомической области.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Возможность объединения двух спиральных сканов с различными значениями питча в один проход сканирования. Возможность ЭКГ-синхронизации для одного из двух спиральных сканов. Один из трех спиральных сканов можно назначить для проведения спирального сканирования с ЭКГ-синхронизацией.
• Вместо традиционного метода, при котором используются два перекрывающихся скана, выполняется одна процедура спирального сканирования, позволяющая получить изображения

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

для обеих областей сканирования. Благодаря этому снижается риск несовпадения времени поступления контрастного вещества со временем второго скана и уменьшается лучевая нагрузка на пациента. • Эта функция особенно полезна, когда изображения сердца и сосудов должны быть получены при однократном введении контрастного вещества — она позволяет получить единое объемное изображение всех исследуемых структур. Это способствует существенному сокращению времени сканирования и анализа изображений. • При проведении стандартного спирального сканирования можно указать отдельное значение стандартного отклонения в изображениях для каждой анатомической области.	
11.32 Программный пакет для управления протоколами.	
Помогает удаленно создавать и редактировать протоколы сканирования, а также отслеживать историю их изменений. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.	
12. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 3 **1. Том «Модуль передвижения гентри »** **2. Том «Основная часть»** **3. Том «Краткое справочное руководство»** **4. Том «Руководство по сканированию»** **.5. Том «Руководство по обработке изображений»** **.6. Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей»** **.7. Том «Руководство по безопасности»** **.8. Дополнение к руководству по эксплуатации**	Том «*Основная часть*» содержит описание методов работы с оборудованием и основные процедуры КТ-исследований при работе с системой. Том «*Краткое справочное руководство*» содержит пошаговые инструкции по работе с системой в соответствии с принятым порядком действий. Том «*Руководство по сканированию*» содержит описание методов работы при сканировании пациента. Том «*Руководство по обработке изображений*» содержит описание методов обработки изображений при использовании этой системы. Том «*Руководство по поиску и устранению неисправностей*» содержит описание мер, необходимых для предотвращения сбоев в работе системы. Том «*Руководство по безопасности*» содержит меры безопасности при работе на системе. Дополнение к Руководству по эксплуатации содержит дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации.
13. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, варианты исполнения (при необходимости):	
13.1 Вариант исполнения №1: - Модуль управления в помещении для исследований - 1 шт. - Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований - 1 шт. - Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств - 1 шт. - Методические указания по использованию (при необходимости) Позволяет проводить интервенционные процедуры под контролем КТ в режиме реального времени.	

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

Монитор предназначен для вывода реконструированных изображений и позволяет управлять всеми аспектами сканирования, начиная с ввода информации о пациенте и заканчивая параметрами обследования пациента.
Модуль управления позволяет включать и выключать рентгеновское излучение, передвигать стол в необходимое для процедуры положение. Специализированное программное обеспечение упрощает анализ данных и ускоряет процедуру интервенционного вмешательства.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: V8.4 и выше, дата релиза - 12.2016 г.

Характеристики

ВОЗМОЖНОСТИ
• Реконструкция в реальном времени
Реконструкция и просмотр могут осуществляться в ходе сканирования со скоростью до 12 изображений в секунду. Максимальное время сканирования — 100 с.
• Быстрый просмотр
В системе имеется функция быстрого просмотра (Quick View), позволяющая запускать сканирование в течение 1 секунды после нажатия на один переключатель.
• Снижение лучевой нагрузки
Минимальная величина анодного тока составляет 10 мА.
Условия сканирования
• Время оборота гентри: 0.35, 0.375, 0.4, 0.45, 0.5, 0.6, 0.75, 1, 1.5 с/360°
• Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с (зависит от параметров рентгеновской экспозиции)
• Установка параметров сканирования: Можно заранее задать до 360 типов планов eXam Plan. Для выбора плана предусмотрено экранное меню.
Рентгеновское излучение
• Анодный ток: От 10 до 500 мА (600 мА - опционально)
• Регулировка тока: С шагом 5 мА
От 10 до 40 мА
С шагом 10 мА
От 50 до 500 мА (600 мА - опционально)

Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований
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.
Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)
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

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

• 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
Габаритные размеры (включая стойку), мм: 642 x 1011 x 1671
Масса (включая стойку), кг: 74,0

Модуль управления в помещении для исследований			
Габаритные размеры (ШхДхВ)	884 мм (стойка) 260 мм – панель управления	447 мм (стойка) 307 мм – панель управления	1344 мм (стойка) 122 мм – панель
Вес	40 кг		
Максимальная 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		

Параметры электропитания

Напряжение сети	200-240 В перем. тока (включается в распределителе питания)
Частота сети	50/60 Гц

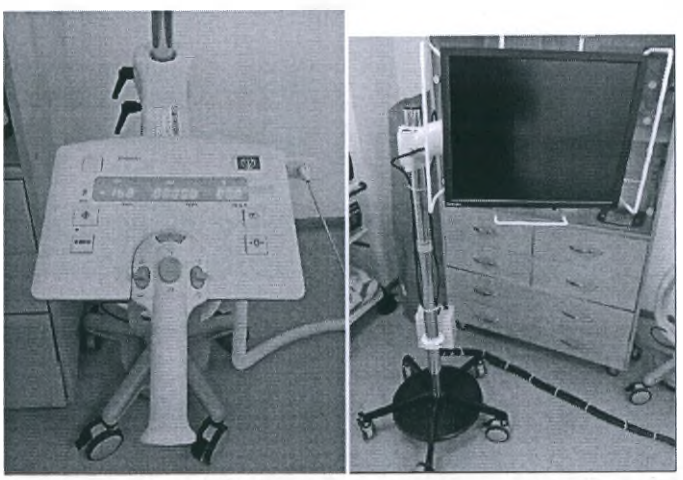
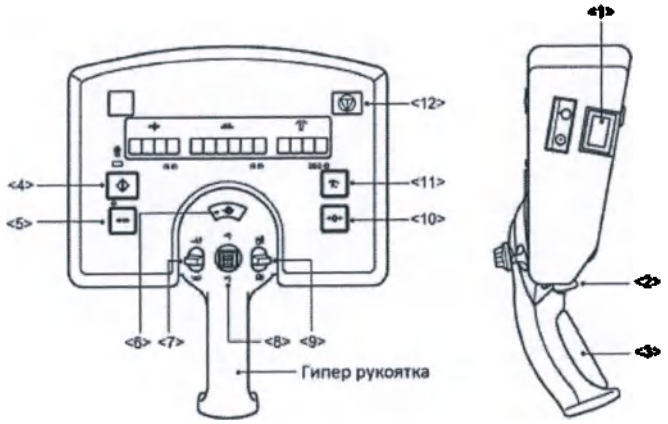


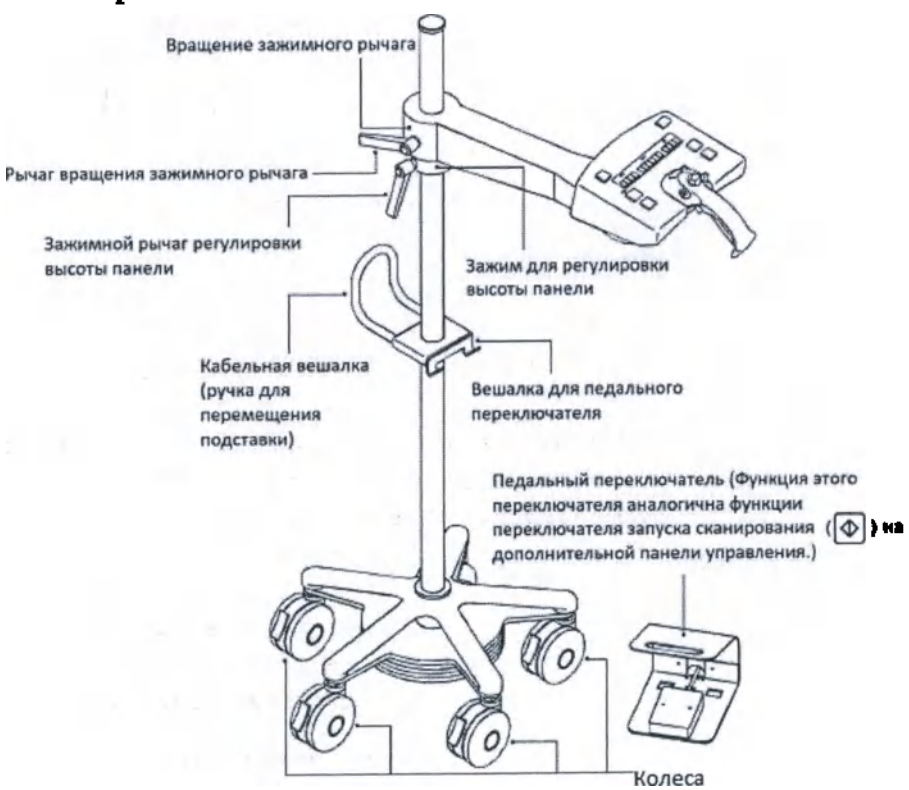
Рис. Изображение комплекта для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени (Вариант исполнения 1)

Описание основных деталей, органов управления комплекта:
- Модуль управления в помещении для исследований

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

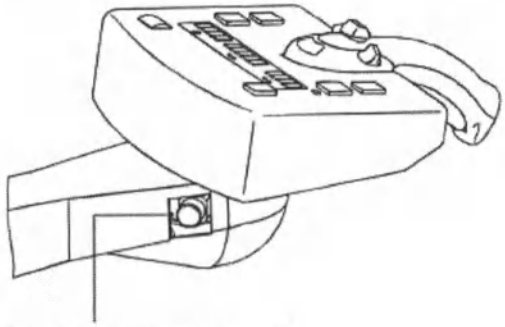


<1> Переключатель выбора панели
<2> Предохранительный выключатель A
<3> Предохранительный выключатель B
<4> переключатель запуска сканирования
<5> Переключатель скорости скольжения стола
<6> Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ позиционирующего проектора
<7> Переключатель вертикального перемещения
<8> Ползунковый переключатель
<9> Переключатель наклона
<10> 0 переключатель обнуления
<11> Свободный переключатель деки стола
<12> Аварийный выключатель



Регулировка угла поворота панели по горизонтали

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



Ручка регулировки угла поворота панели по горизонтали

13.2 Вариант исполнения №2:
- Модуль управления в помещении для исследований, 1 шт.;
- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований, 1 шт.;
- Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств, 1 шт;
- Комплект для крепления модуля управления к столу пациента.

Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени обеспечивает реконструкцию и просмотр изображений в ходе непрерывного сканирования. Возможности:

• Реконструкция в реальном времени

Реконструкция и просмотр могут осуществляться в ходе сканирования со скоростью до 12 изображений в секунду. Максимальное время сканирования — 100 с.

• Быстрый просмотр

В системе предусмотрена функция быстрого просмотра (Quick View), позволяющая запускать сканирование в течение 1 секунды после нажатия на один переключатель

• Установка модуля управления на столе для исследования пациента

Данная панель управления легко присоединяется к секции разъемов стола исследования пациента и отсоединяется от нее, что облегчает возможность ее переноса с левой стороны стола на правую и наоборот для удобства подхода к пациенту. С помощью модуля управления осуществляются следующие операции.

– Настройка наклона и включения/выключения визиров во время сканирования.
– Перемещения стола: горизонтальное, вертикальное и боковое*.
– Перемещение стола пациента в положение, указанное на изображении.
– Регулирование скорости перемещения стола с помощью ручки регулятора.
– Быстрый поиск целевых плоскостей, подлежащих оценке.
– Регулирование скорости прокрутки изображений и уровня «окна».
– Выбор режима сканирования.

* Опция.

• Снижение лучевой нагрузки

Минимальная величина анодного тока составляет 10 мА.

• Объемное сканирование

Максимальный диапазон объемного сканирования составляет 160 мм в аксиальном направлении. По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B. Версия ПО: V10.2 и выше, дата релиза - 06.2019 г.

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

- Модуль управления в помещении для исследований:
Габаритные размеры (ШхДхВ), мм: 220 x 305 x 437
Масса, кг: 3,7.

- Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований;
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.
Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)
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

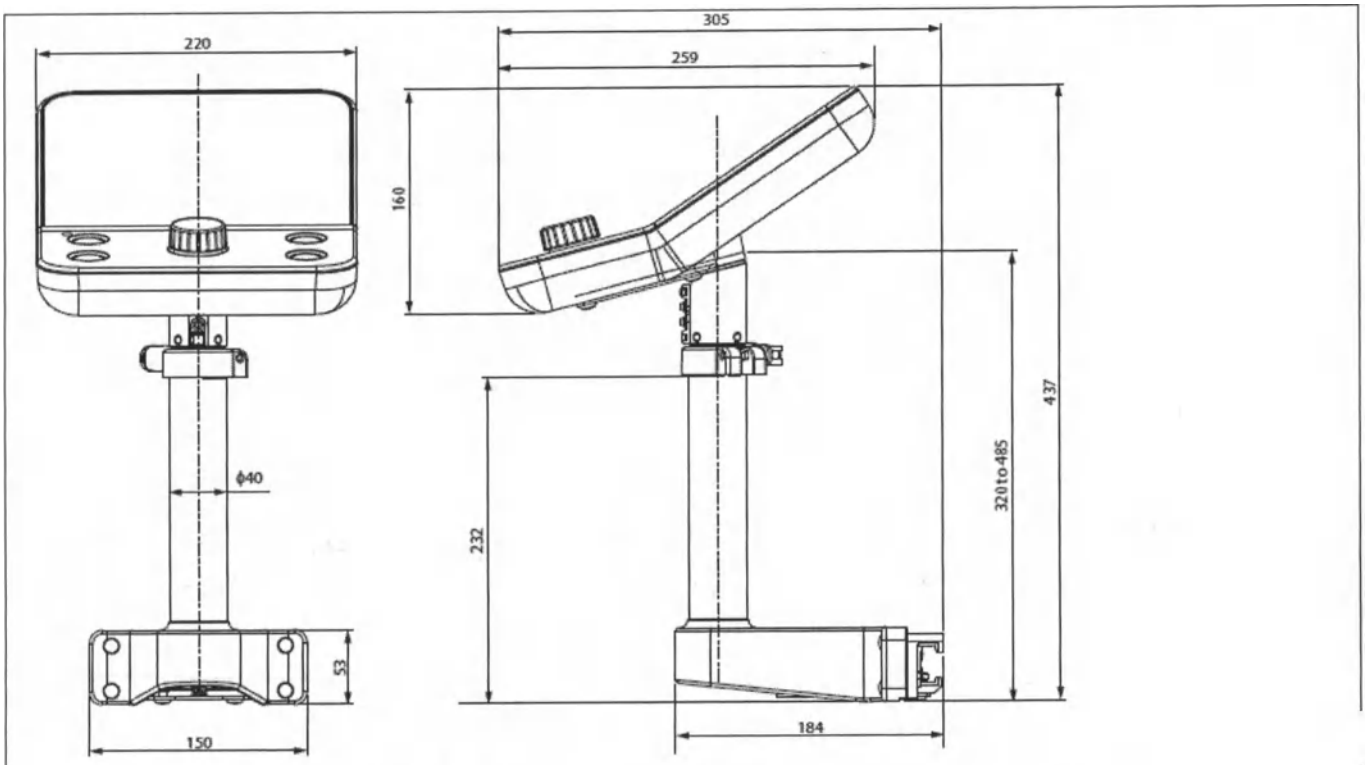


Рис. Изображение Модуля управления в помещении для исследований

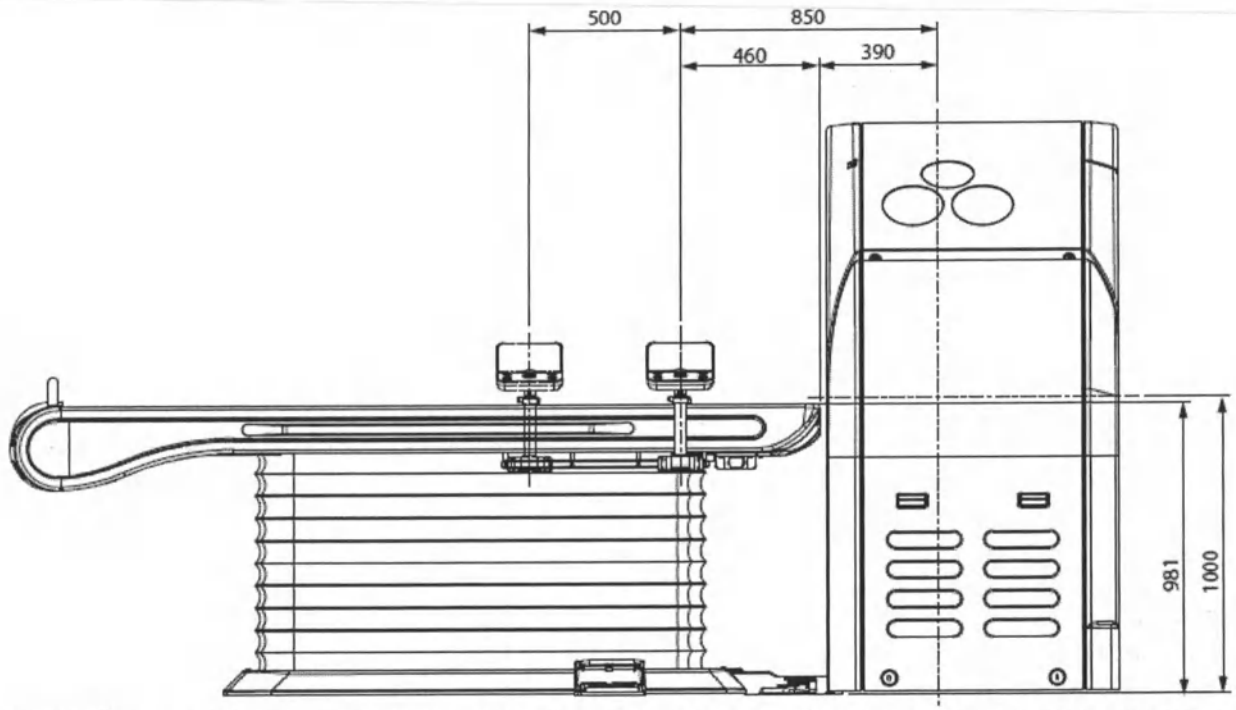


Рис. Изображение Модуля управления в помещении для исследований в сочетании со столом процедурным СВТВ-031

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

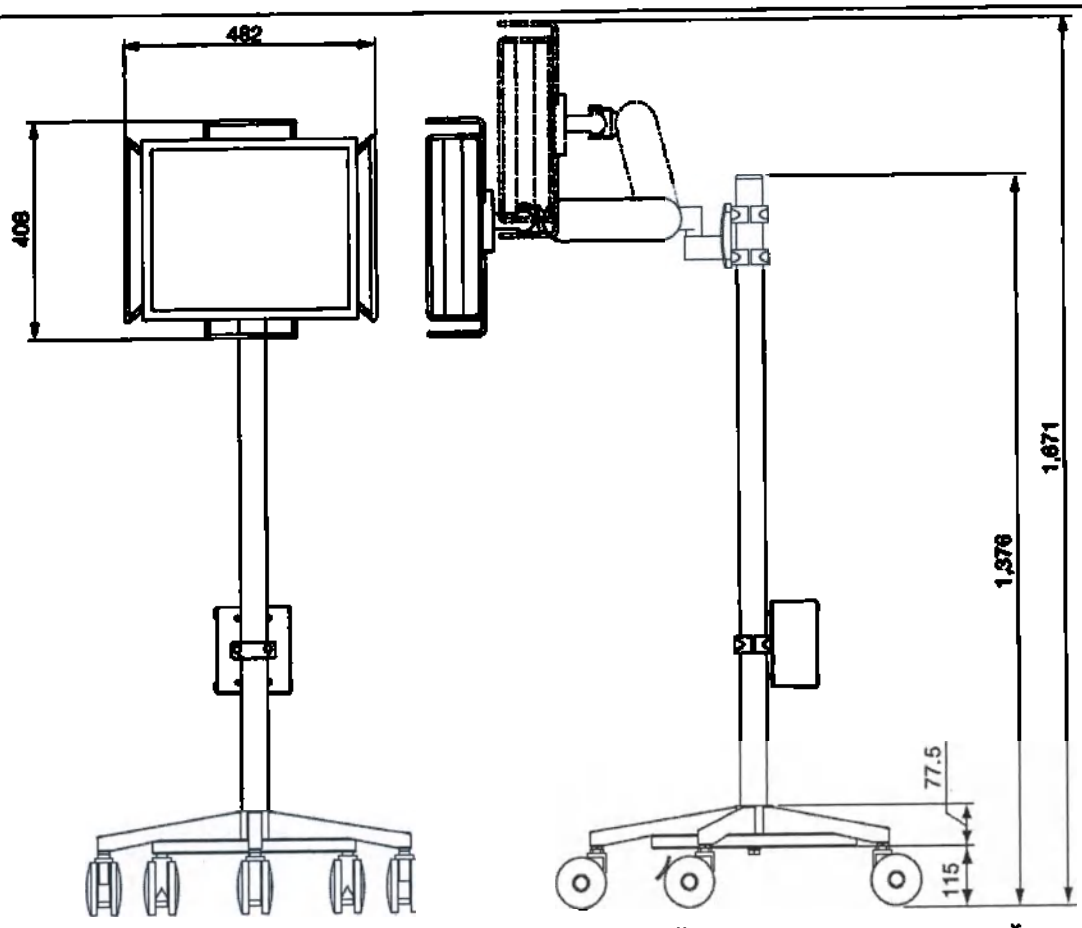
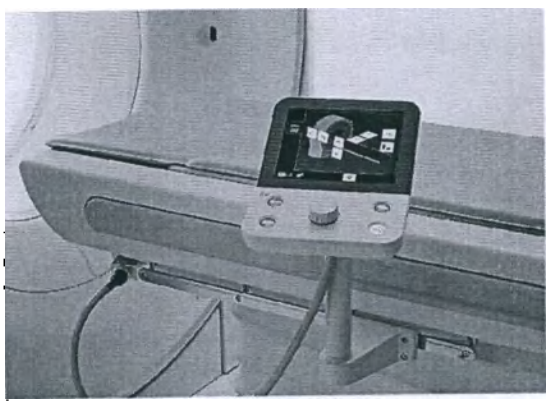


Рис. Изображение Монитора жидко-кристаллический в комнате для исследований

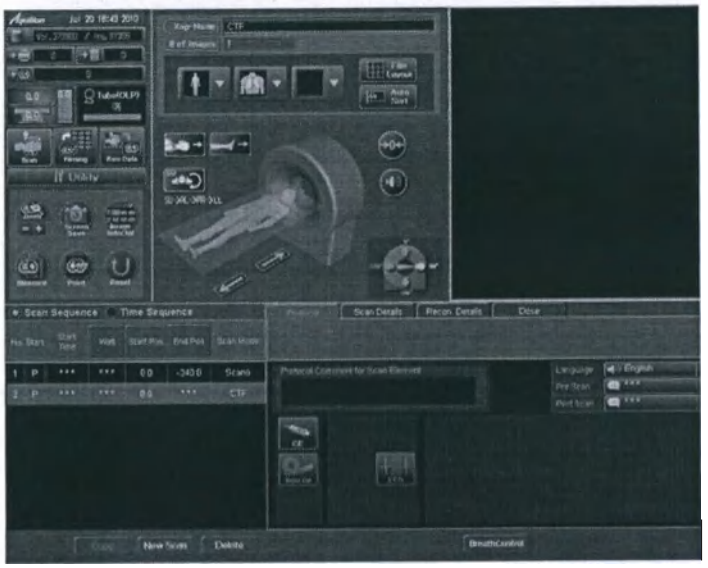
Фотографические изображения



Модуль управления в помещении для исследований

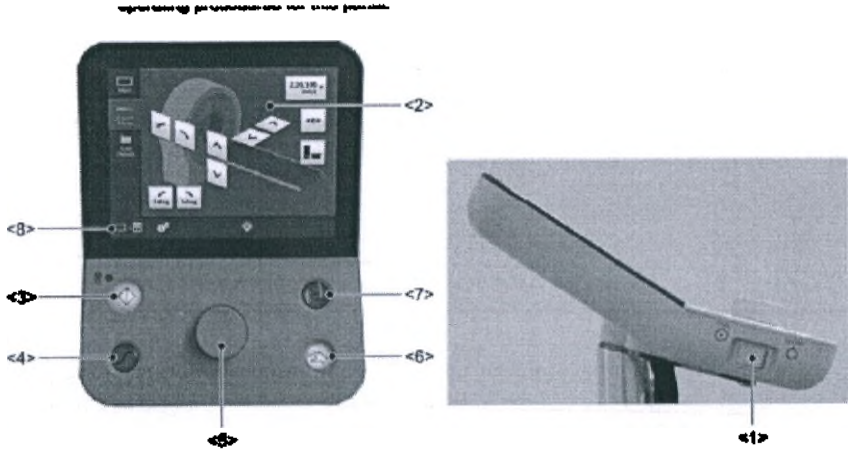
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монитор жидко-кристаллический в комнате для исследований



Программный пакет для проведения интервенционных вмешательств

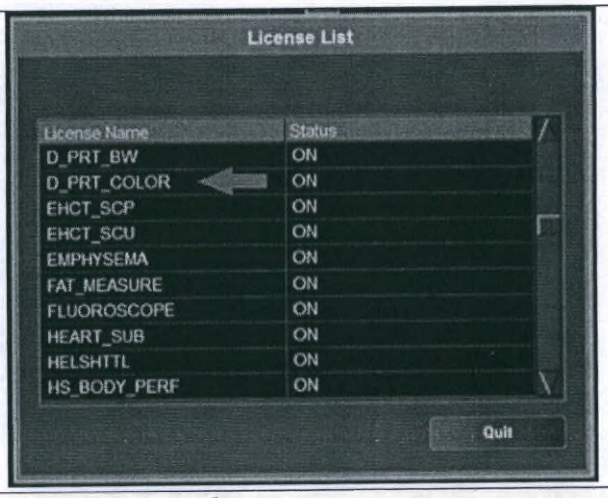
Описание основных деталей, органов управления комплекта:
- Модуль управления в помещении для исследований



<1> Переключатель выбора панели
<2> ЖК-панель
<3> Переключатель запуска сканирования
<4> Переключатель предустановленного окна
<5> Настройка скольжения стола
<6> Свободный переключатель деки стола
<7> Переключатель хода (переключатель автоблокировки)
<8> Кнопка связи с системным программным обеспечением

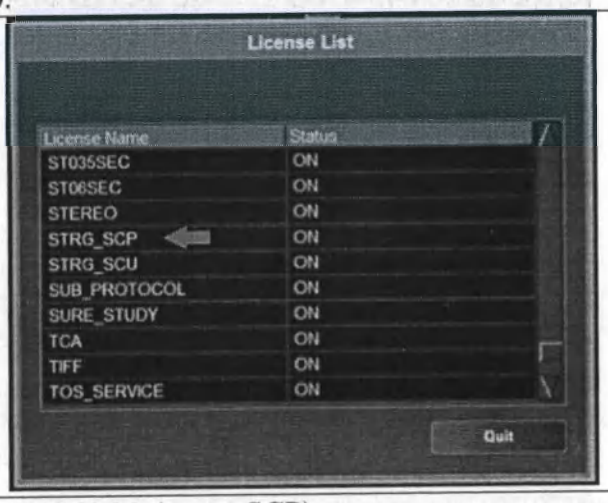
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Интерфейс цветного принтера (при необходимости).



Программное приложение, позволяющее печатать изображения на цветном принтере. Содержимое области просмотра изображений передается на цветной принтер через локальную сеть. Приложение предустановлено и активируется электронным ключом.
Характеристики:
• Полноцветная 24-битная печать, обеспечивающая высокую четкость изображений.
• Возможность сформировать следующее задание печати до завершения текущего задания.
• Возможность проверки изображения во время печати благодаря выводу на экран его уменьшенной копии.
В комплект поставки системы принтер не входит.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

15. Интерфейс DICOM сохранение (при необходимости).

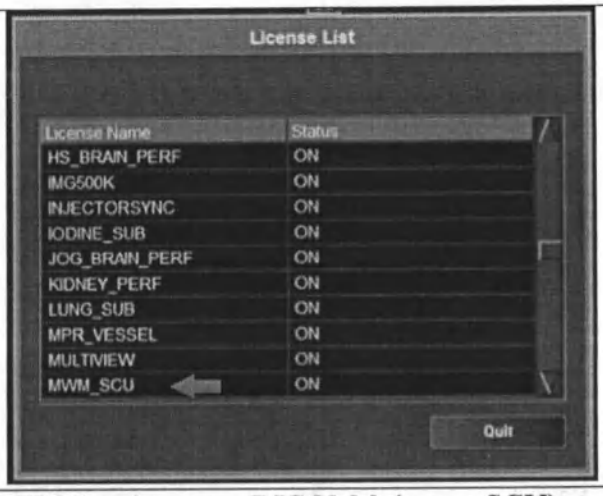


Функция сохранения данных в формате DICOM 3 (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через сеть Ethernet.
Функция сохранения данных в формате DICOM3 (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через сеть Ethernet.

ВОЗМОЖНОСТИ
Реконструированные КТ-изображения можно передавать с одного компьютерного томографа на другой с использованием стандартного формата связи. Изображения можно получать с любого компьютерного томографа, поддерживающего функцию сохранения данных в формате DICOM3, класс SCU.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

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

16. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM (при необходимости).



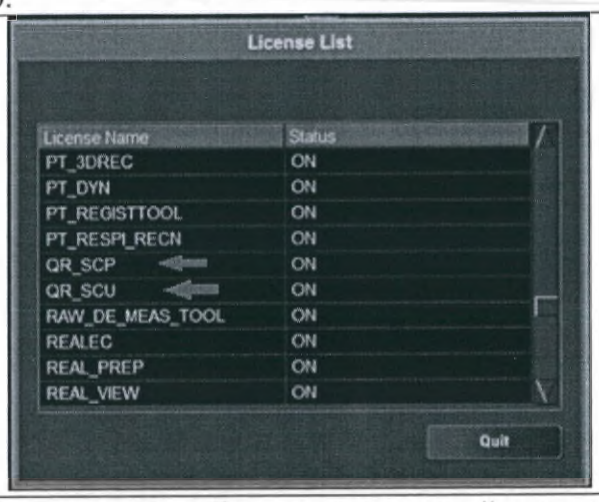
Функция поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM 3 (класс SCU) используется для получения сведений о пациентах, необходимых для КТ-исследования. Сведения передаются через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM 3.

ВОЗМОЖНОСТИ

Сведения о пациентах и направления на исследования можно получать из таких внешних источников, как радиологическая информационная система (RIS) или информационная система больницы (HIS). Внешняя система должна включать в себя функцию поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM3, класс SCP.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

17. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP (при необходимости).



Данная функция позволяет: - отправлять запрос на изображения к внешней системе и выбирать изображения в списке, полученном от внешней системы; - получать запрос на прием изображений от внешней системы и отправлять выбранные изображений на внешнюю систему через сеть Ethernet. Передача всех данных осуществляется через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM 3.

ВОЗМОЖНОСТИ

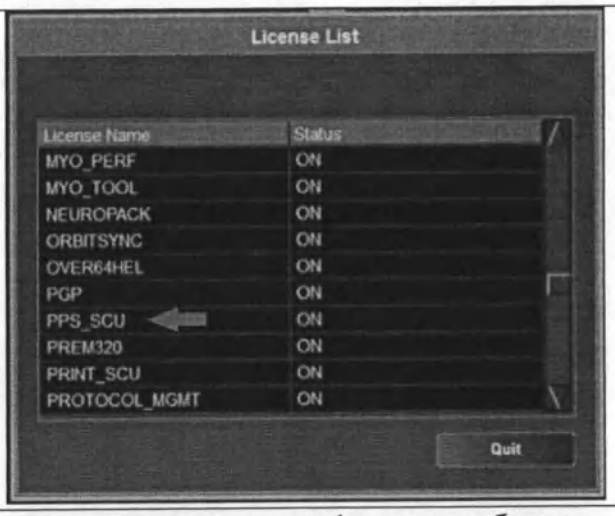
Данная функция получает запросы на изображения от внешних систем и отправляет им списки соответствующих изображений.

Кроме того, она получает запросы на передачу выбранных изображений из списка и отправляет эти изображения на внешнюю систему, которая должна поддерживать функцию запроса и получения данных в формате DICOM3, класс SCU/ SCP.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

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

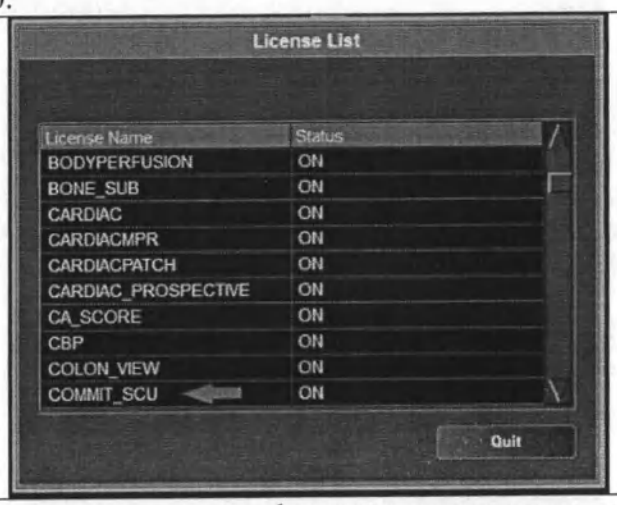
18. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS (при необходимости).



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.

ВОЗМОЖНОСТИ
Текстовую информацию, относящуюся к КТ-исследованию, можно передавать в информационную систему радиологического отделения в соответствии со стандартом DICOM3. Вот некоторые типы информации, которую можно передавать:
• уведомление о начале исследования;
• информация об исследовании;
• уведомление об окончании исследования.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

19. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения (при необходимости).

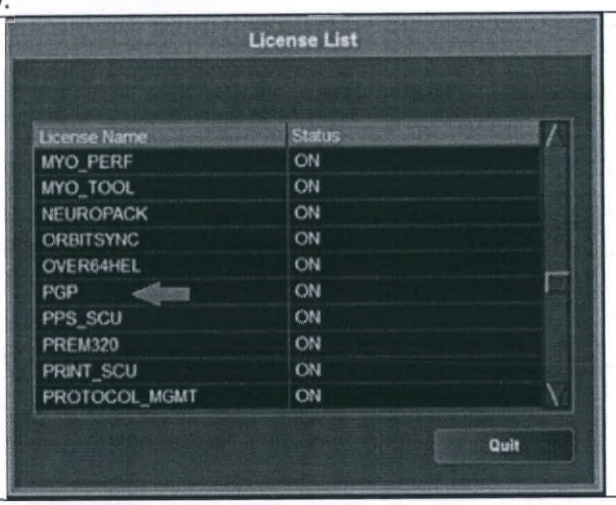


Данное программное обеспечение позволяет использовать функцию подтверждения сохранения данных в формате DICOM (класс SCU). Эта функция применяется в тех случаях, когда функция сохранения данных в формате DICOM (класс SCU), входящая в стандартную конфигурацию КТ-систем, используется для передачи изображений (полученных или реконструированных КТ-системой) с компьютерного томографа на другую систему (далее называемую сервером). Функция подтверждения сохранения данных в формате DICOM (класс SCU) сообщает КТ-системе о результатах проверки сохранения изображений на сервере, обеспечивая тем самым эффективное управление изображениями и предотвращая возможность их случайного удаления.

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

ВОЗМОЖНОСТИ
• Оповещение КТ-системы о корректном сохранении выбранных данных на сервере, позволяющее избежать случайного удаления изображений.
• Повышение эффективности работы с файлами изображений на КТ-системе.
• Данное программное обеспечение предлагает безотказный метод для предотвращения случайного
удаления изображений даже в случае сбоя связи (во время передачи изображений или во время передачи результатов проверки сохранения файлов).
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

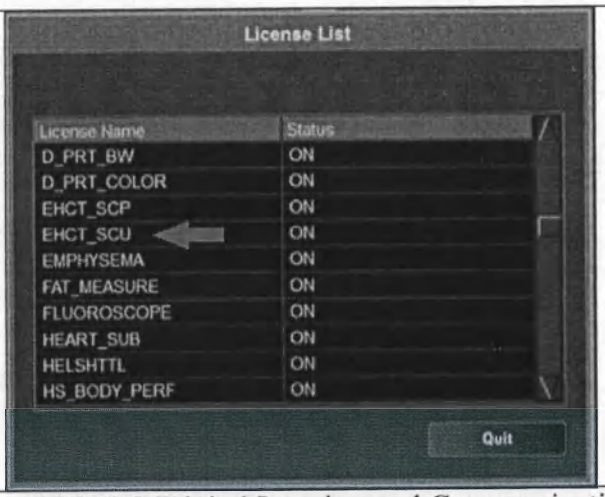
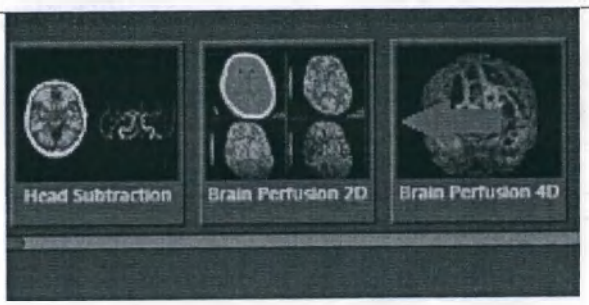
20. Интерфейс PGP-профиля в формате DICOM (при необходимости).



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.

ВОЗМОЖНОСТИ
• Возможность заранее указать изображения, которые требуется получить, и связать с ними направление на исследование в плане исследования eXam Plan. Дополнительная возможность автоматического архивирования, позволяющая сохранять всю работу, связанную с дальнейшей обработкой изображений, для их классификации по направлениям на исследование.
• Возможность привязки изображений к соответствующим направлениям на исследования в ходе дальнейшей обработки.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

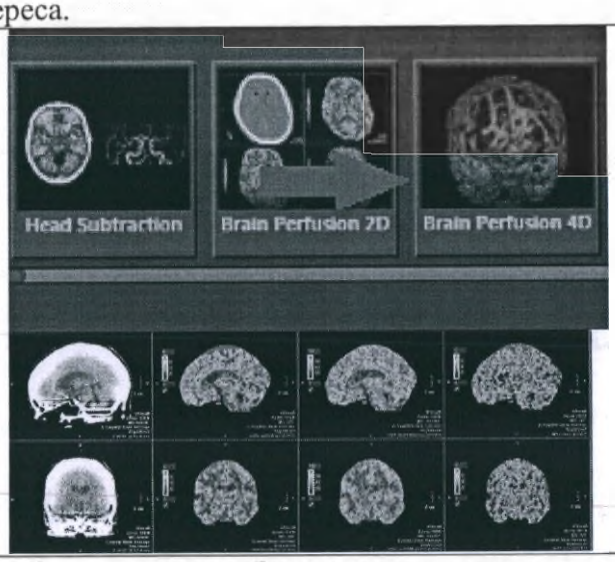
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Интерфейс быстрой передачи данных в формате DICOM (при необходимости).	
Данная функция соответствует стандарту DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — цифровая визуализация и обмен данными в медицине) версии 3.0, созданному Комитетом по стандарту DICOM. Она предназначена для эффективной передачи файлов объемных изображений (которые создаются КТ-системой) с использованием усовершенствованного SOP-класса сохранения КТ-изображений, определенного в стандарте DICOM. Возможности: • Усовершенствованный класс SOP для хранения изображений CT позволяет эффективно и быстро передавать данные изображений. • Данные для нескольких срезов обрабатываются в виде одного управляющего файла. Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.	
22. Программный пакет Vitrea для медицинской визуализации, в вариантах исполнения, не более 50 шт. (при необходимости):	Программные пакеты для установки и активации на мультимодальной рабочей станции Vitrea. Версия ПО: 7.14 и выше, дата релиза 2021.
22.1. Программный пакет для анализа перфузии головного мозга.	
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	

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

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.

22.2 Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.



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.
- 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.

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

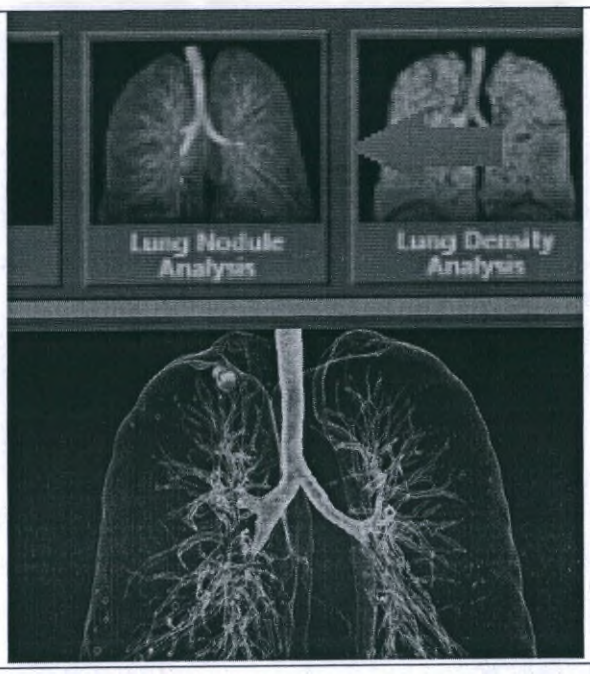
- Параметрические карты во всех MPR-ориентациях и в режиме 3D.
- Автоматическое создание шаблона по области интереса (ROI).
- Отображение средней линии головного мозга.
- Зеркальное отображение области интереса в ручном режиме.
- Экспорт и наложение графика «время — плотность» для создания отчетов.

22.3 Программный пакет для анализа стоматологических изображений.

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.
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.

22.4. Программный пакет для анализа узелковых образований легких.



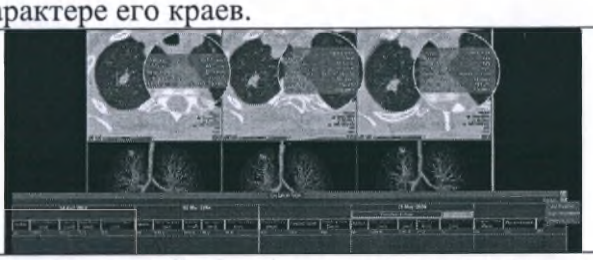
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

22.5 Программный пакет для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.



Специализированная CAD-программа (программный пакет) для автоматизированного поиска узелковых образований в легких по заранее заданным критериям.

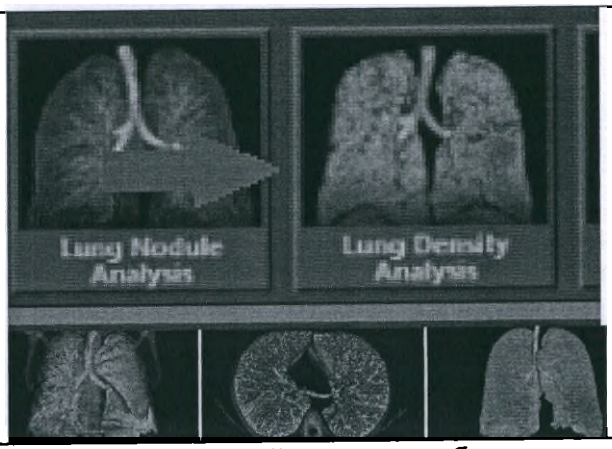
Основные характеристики:
- Автоматизированная сегментация легких и дыхательных путей.
- Инструмент Nodule Probe для автоматического измерения узелковых образований одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
- Объемные измерения.
- Набор готовых настроек для визуализации эмфиземы легких.
- Клинически проверенные 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.

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

- 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.

22.6. Программный пакет для анализа плотности легочной ткани.

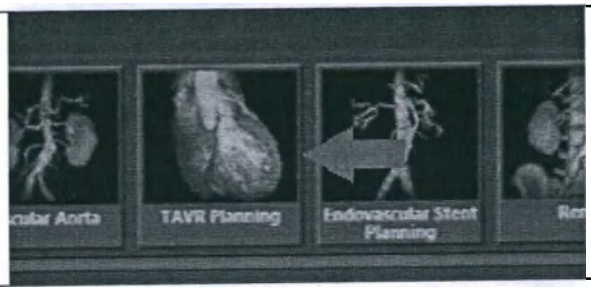


Программный пакет позволяет получать КТ-числа легочной ткани из наборов данных КТ органов грудной полости. В программный пакет интегрированы средства для трехмерной сегментации левого и правого легкого, объемного анализа, оценки плотности тканей и создания отчетов. Благодаря этому рентгенолог может проводить количественный анализ изображений легких для постановки диагноза и наблюдения за результатами лечения.

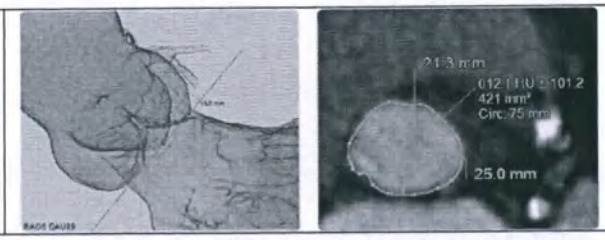
Ключевые преимущества:
Помощь в характеризации областей легких с низким ослаблением излучения, а также предоставление измеряемых характеристик и обработанных изображений для обмена данными с лечащими врачами.
Результат количественного анализа плотности легочной ткани с указанием диапазона единиц Хаунсфилда, 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.

22.7. Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций.



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

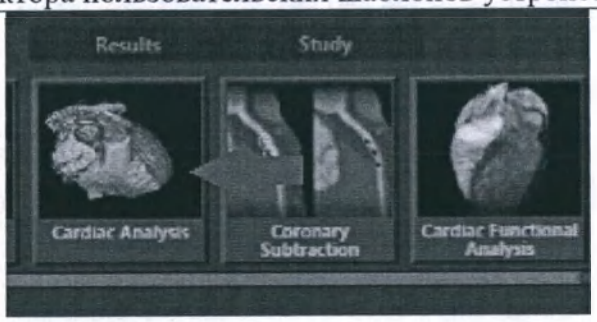


Программный пакет помогает оценить параметры аортального клапана, выполнить предоперационное планирование и получить постоперационную оценку при проведении транскатетерной имплантации клапана аорты.

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.
- 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.

22.8. Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.



Данное программный пакет позволяет определить наличие и степень выраженности обструкции коронарных артерий по изображениям, полученным в различных режимах.

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

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;
• два изображения по длинной оси.
- Возможность сравнения серий субтрагированных и несубтрагированных изображений, выводимых на экран друг рядом с другом с автоматической привязкой.

22.9. Программный пакет для функционального анализа сердца.

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

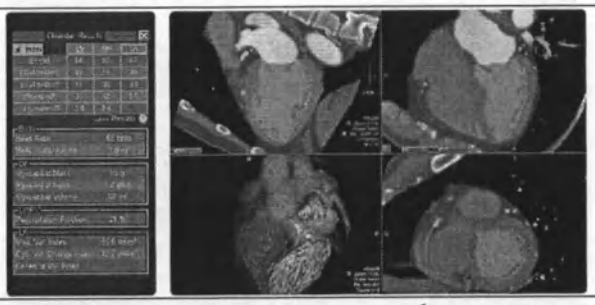
Программный пакет позволяет использовать КТ-изображения сердца для оценки функции левого желудочка. Врачи могут посмотреть в динамике изображения, соответствующие различным фазам сердечного цикла, и проанализировать результаты расчетов.

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.

22.10. Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца.

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

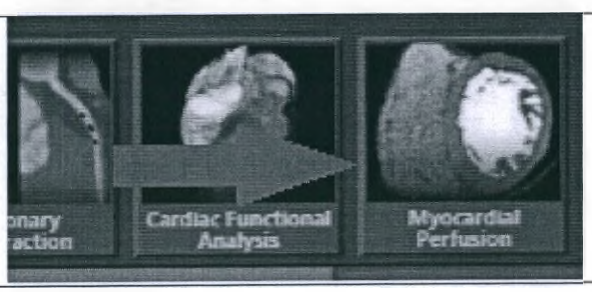


Программный пакет помогает кардиологам и рентгенологам оценить функции отдельных камер сердца по КТ-изображениям и визуализировать сердце в динамике. Этот программный пакет выполняет измерения таких функциональных показателей, как индекс ударного объема, ударный объем, фракция выброса и сердечный выброс.

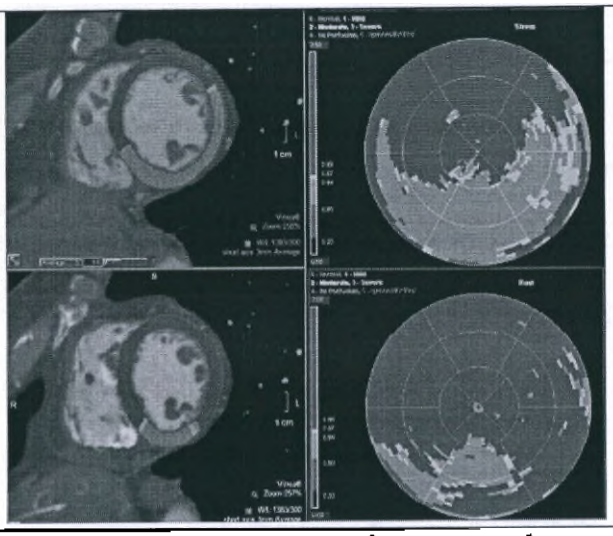
Ключевые преимущества:
- Полуавтоматическая сегментация левого предсердия (ЛП), правого желудочка (ПЖ), левого желудочка (ЛЖ) и миокарда, включая определение длинной оси и границ митрального клапана для нескольких фаз сердечного цикла.
- Автоматическое вычисление объема ПЖ/ЛЖ в конце диастолы, объема 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.

22.11. Программный пакет для оценки перфузии миокарда.



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



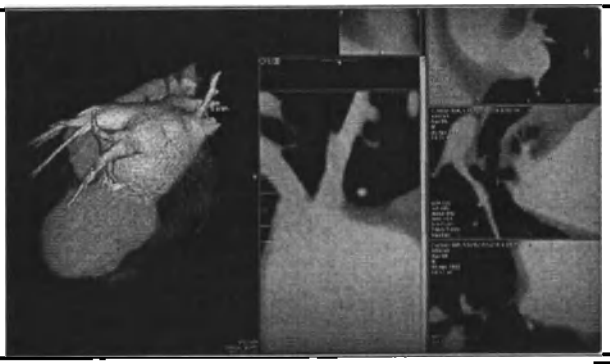
Программный пакет предназначен для визуализации и анализа дефицита перфузии в миокарде. Он предоставляет полуавтоматические средства сегментации и совмещения изображений, тем самым упрощая работу рентгенолога.

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.

22.12. Программный пакет для электрофизиологического планирования.

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

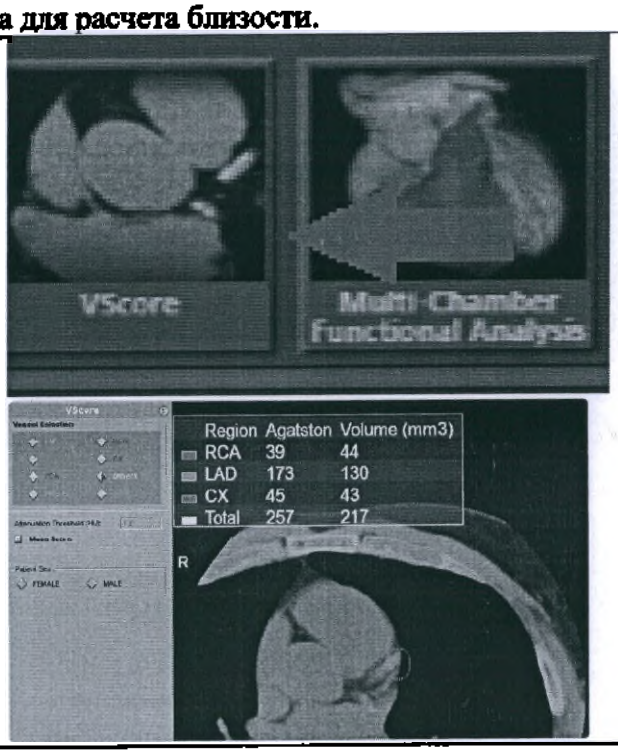


Программный пакет предназначен для оценки левого предсердия и легочных вен. Позволяет получать оптимизированные 2D- и 3D-изображения, проводить измерения и экспортировать трехмерную модель.

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.

22.13. Программный пакет для оценки содержания кальция.



Программный пакет, позволяющий визуализировать, измерять и документировать степень развития кальциноза коронарных сосудов и рассчитывать показатели кальциноза на основе КТ-исследования сердца без контрастного усиления.

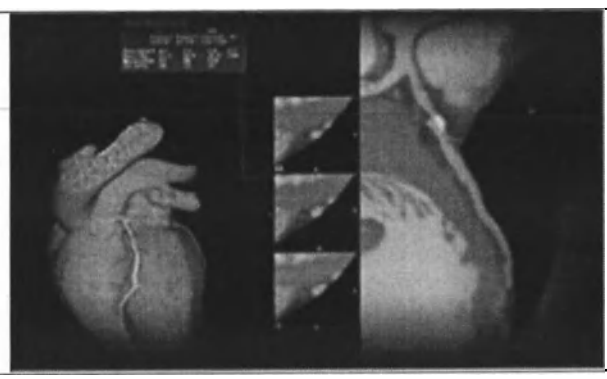
Ключевые преимущества:

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

- 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.
- 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.

22.14. Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек.



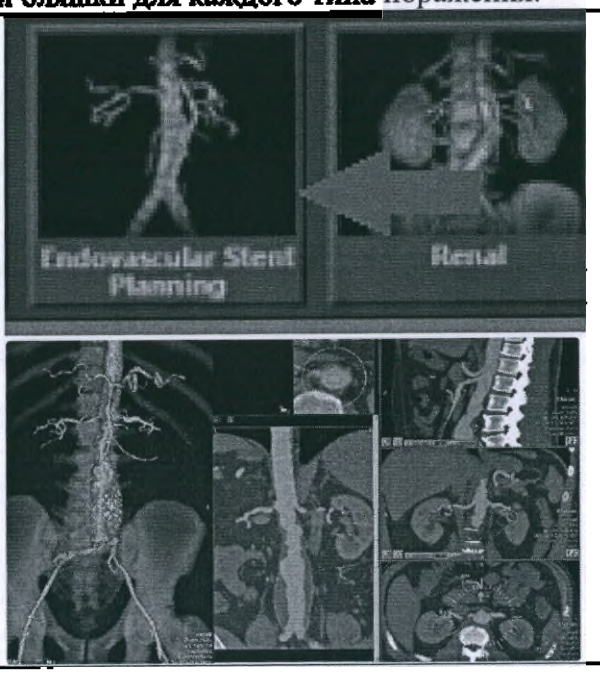
Программный пакет обеспечивает визуализацию и измерение параметров стенок сосудов и характеристик атеросклеротических бляшек в артериях с помощью цветового кодирования единиц Хаунсфилда (HU). Он может помочь в стратификации пациентов страдающих атеросклерозом.
Ключевые преимущества:
- Инструменты SUREPlaque, 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.

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

- Измерения в поперечном сечении: площади сечения сосуда и отношения площадей стенки и просвета сосуда.
- Настраиваемые пороги идентификации бляшки для каждого типа поражения.

22.15. Программный пакет для планирования установки стента.



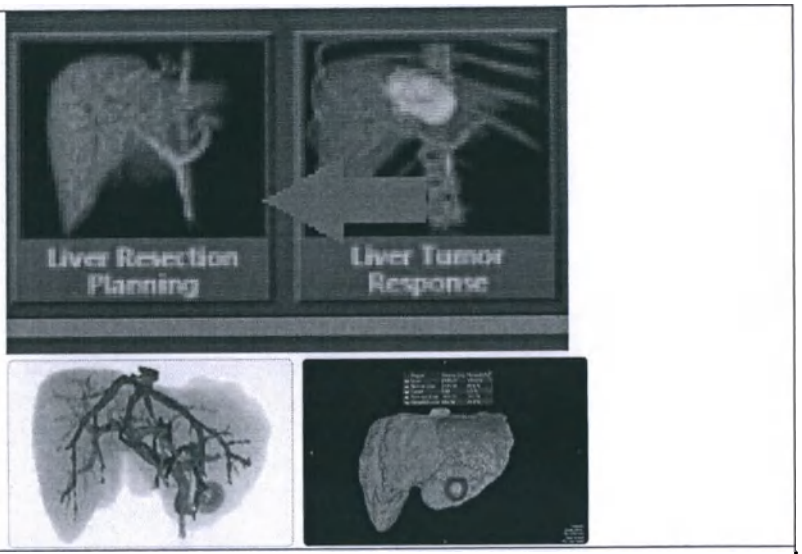
Программный пакет предназначен для визуализации и измерения параметров аорты для оценки и лечения ее заболеваний и последующего наблюдения за пациентом. Программный пакет автоматически выполняет 3D-сегментацию аорты и инициирует измерения для установки стента на основе шаблона, предоставленного его производителем.

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.

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

22.16. Программный пакет для анализа печени.

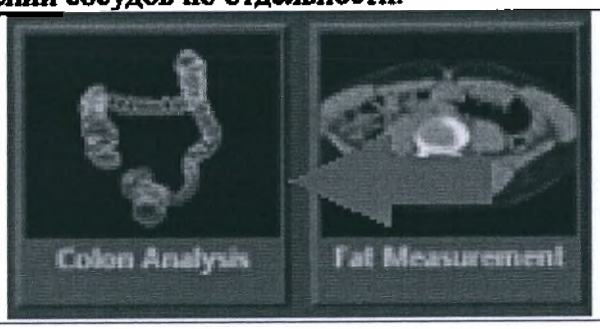


Программный пакет включает в себя набор инструментов для сегментации и количественного анализа печени и относящихся к ней опухолей. Он обеспечивает автоматическое совмещение нескольких серий изображений, оптимизирует формат их отображения на экране и предоставляет инструменты для клинических измерений.

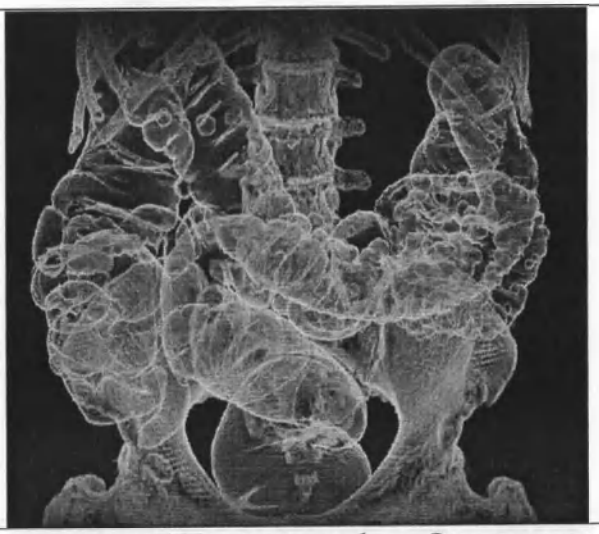
Основные характеристики:
Отслеживание положения опухоли с помощью измерений с критериями RECIST и WHO.
Сегментация печени и сосудов одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
Оценка опухоли с возможностью отображения ее контуров в режимах 2D/3D.
Объединение объемных изображений с поддержкой до четырех фаз — например, артериальной, венозной и отсроченной фазы.
Виртуальное планирование резекции.

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.

22.17. Программный пакет для виртуальной колоноскопии.



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

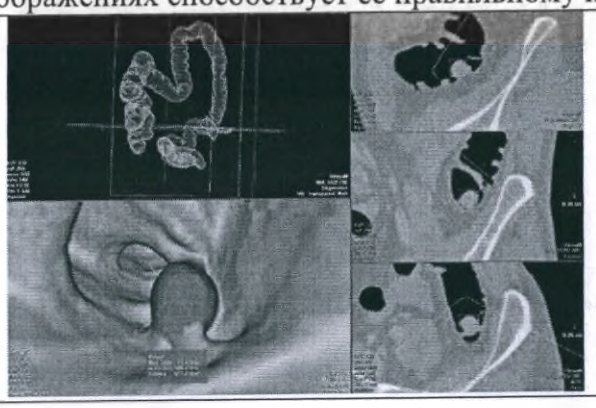


Программный пакет предназначен для проведения КТ-колонографии. Он предоставляет оптимизированный интерфейс для 2D- и 3D- исследований просвета кишки, в том числе средства для количественного анализа полипов.

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.

22.18. Программный пакет для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.



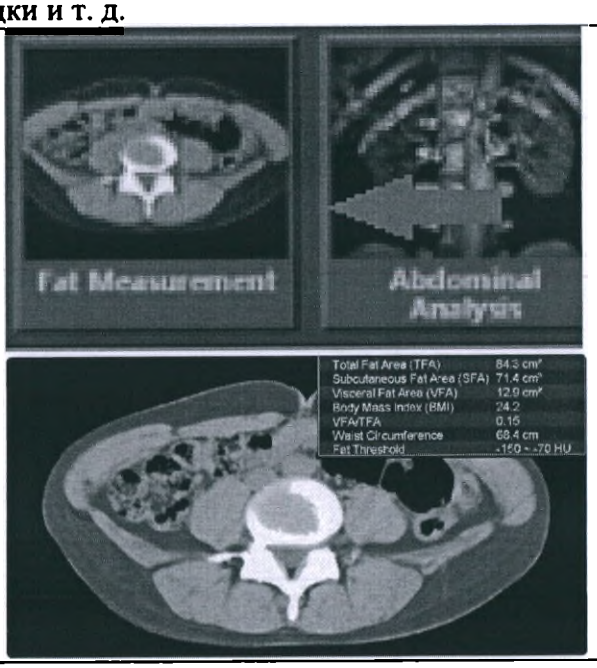
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

22.19. Программный пакет для определения жирового индекса.

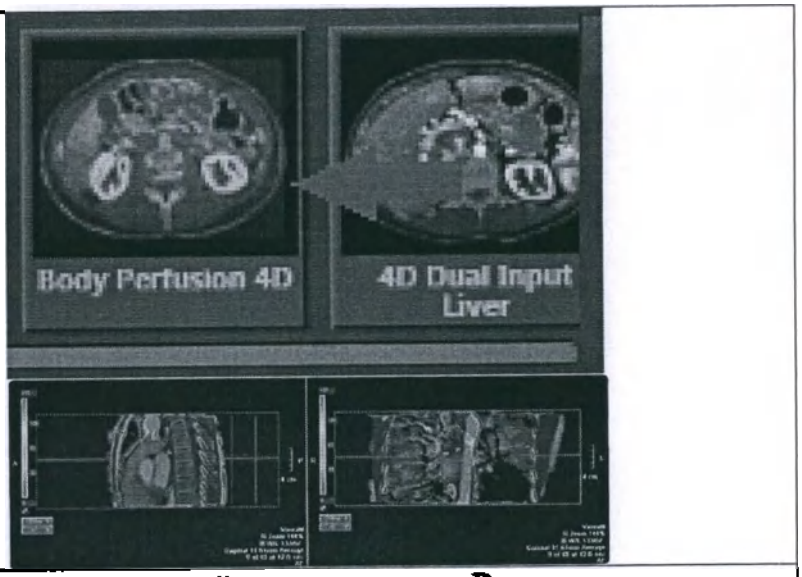


Программный пакет предназначен для идентификации и количественного анализа подкожного и висцерального жира. Позволяет рассчитывать площадь жировой ткани на основе данных одного КТ-среза без контрастного усиления.

Ключевые преимущества
Сегментация областей подкожного и висцерального жира.
Оценка результатов сегментации жировых тканей.
Специальный отчет с результатами, полученными на основе стандарта оценки ожирения.

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.

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

22.20. Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов.	
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. Кривые для тканей с возможностью изменения масштаба в режиме графика «время — плотность».	
22.21. Программный пакет для применения в ядерной медицине.	

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

Специализированные протоколы и рабочий процесс позволяют упростить диагностику в области ядерной медицины. Кривые зависимости активности от времени (TAC) и другие статистические вычисления генерируются по мере загрузки данных исследования и изменяются в режиме реального времени одновременно с изменением области интереса ROI. Количественные результаты могут быть сохранены для редактирования и просмотра, что позволяет экономить время.

Ключевые преимущества

Программное обеспечение, не зависящее от поставщика оборудования, позволяет отображать мультимодальные данные со сканеров разного типа в одном и то же формате и с использованием одинаковых протоколов.

Неограниченное количество настраиваемых рабочих процессов для анализа планарных и динамических данных радионуклидной диагностики, включая исследования почек, опорожнения желудка, костей, легких и фракции выброса желчного пузыря.

Конструктор Mirada Workflow Designer, позволяющий без труда создавать и настраивать программные рабочие процессы.

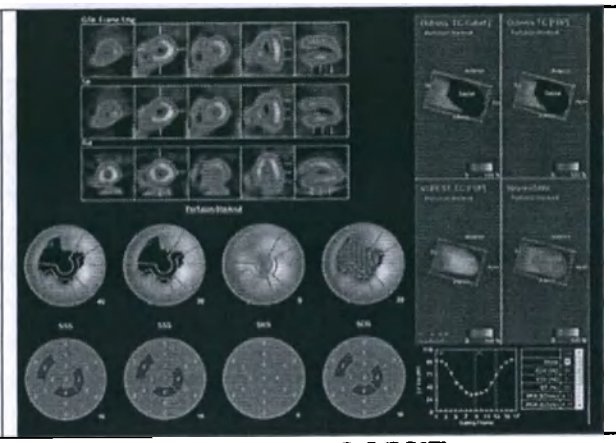
Интеллектуальные правила для рабочих процессов, обеспечивающие наличие данных в рамках предпочтительных рабочих процессов и единый формат их отображения вывода для всей организации.

Основные характеристики

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

Средства проверки и корректировки данных, включая внесение поправок на движение, обрезку кадров и маркирование ориентации.
Расчет динамических параметров, в том числе таких, как фракции выброса, % опорожнения, % остатка, T1/2, различные коэффициенты, функции разделения, нормализованная остаточная активность (NORA) и среднее геометрическое значение.
В рабочий процесс обработки для исследования почек входит автоматический выбор области интереса, что позволяет быстро получать воспроизводимые результаты.
Рабочие процессы для планарного исследования легких, оценки вымывания радиофармпрепарата и количественного анализа данных исследований с одним или двумя детекторами, выполняемого с помощью модели с одной, двумя или тремя ячейками.
Количественный анализ нескольких наборов статичных данных.
Подгонка и экстраполяция кривых зависимости активности от времени.
Затенение области интереса с несколькими энергетическими окнами для данных, полученных с помощью гамма-камеры с двумя детекторами.
Экспорт снимков экрана.

22.22. Программный пакет для анализа ОФЭКТ данных.



Специализированный программный пакет для анализа данных ОФЭКТ исследований.
Позволяет рассчитать стандартные значения поглощения (SUV), резерв коронарного кровотока (CFR) и другие показатели необходимые для диагностики. Данный программный пакет также позволяет совмещать изображения разных модальностей (КТ, ПЭТ, ОФЭКТ и т.д.)

Ключевые преимущества
Специализированные алгоритмы обработки, точное совмещение изображений, воспроизводимые результаты количественного анализа и просмотра изображений.
Меры по обеспечению качества.
Повышение эффективности благодаря продуманным рабочим процессам.
Количественный анализ данных о перфузии миокарда, его функции и жизнеспособности.
Несколько экранов просмотра изображений.
Интегрированные средства создания отчетов с настраиваемыми шаблонами.

Приложение 4DM обеспечивает количественный анализ данных сердечно-сосудистых молекулярных исследований на платформе Vitrea Advanced Visualization.
В 4DM реализованы следующие рабочие процессы.

ОФЭКТ
Приложение 4DM предлагает пользователям существенно больше, чем они могли бы ожидать от программного обеспечения для количественного анализа данных и просмотра изображений радионуклидной диагностики. Приложение 4DM включает в себя усовершенствованные функции для внесения поправок на ослабление. Его можно использовать при проведении как ОФЭКТ-исследований, так и ОФЭКТ-исследований пула крови с синхронизацией.

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

ПЭТ
Приложение 4DM предоставляет такие возможности ПЭТ-визуализации, как, например, анализ жизнеспособности тканей с использованием ФДГ и определение стандартных показателей накопления (SUV), а также увеличенное количество баз данных нормальных показателей.

КТ
Опция 4DM CT используется совместно с лицензионными опциями 4DM для ОФЭКТ, ПЭТ и молекулярной визуализации для совмещения данных эмиссионной КТ (ЭКТ) и трансмиссионной
компьютерной томографии. Опция для КТ включает в себя функцию объединения изображений
ЭКТ и КТА (ECT-CTA Fusion), функцию КТ-просмотра (CT Viewing) и функцию оценки кальциноза
(Calcium Scoring). Приложение 4DM также позволяет просматривать и выполнять количественный анализ данных ПЭТ всего тела на экране объединенных изображений.

Резерв коронарного кровотока (РКК)
Функция количественного анализа резерва коронарного кровотока для динамической ПЭТ предназначена для измерения абсолютных показателей кровотока в коронарных артериях. Кардиологи и специалисты по радионуклидной диагностике используют функцию РКК для повышения точности неинвазивной диагностики в дополнение к обычным изображениям перфузии миокарда, что особенно важно для выявления многососудистых заболеваний и микрососудистых поражений. Эта функция также используется в сочетании с мониторингом пациентов.

Реконструкция
Приложение 4DM Reconstruction — это единый пользовательский интерфейс для контроля ка чества, реконструкции и обработки данных ОФЭКТ-исследований перфузии миокрада, исследований жизнеспособности миокарда и синхронизированных ОФЭКТ-исследований пула крови.
В приложении 4DM используется традиционный метод фильтрованной обратной проекции со стандартными фильтрами, подавляющими шум в изображениях. При обнаружении движения пациента во время процедуры контроля качества применяется функция автоматической коррекция движения, что обеспечивает точность реконструированных изображений путем подавления артефактов движения.

Поддерживаемые типы данных
Перфузионная ОФЭКТ: томография (Tomo), томографическая реконструкция (Recon Tomo), томография с синхронизацией (Gated Tomo), томографическая реконструкция с синхронизацией (Gated Recon Tomo) — по короткой оси, по горизонтальной длинной оси, по вертикальной длинной оси, поперечная плоскость.
ОФЭКТ пула крови: томография с синхронизацией (Gated Tomo), томографическая реконструкция с синхронизацией (Gated Recon Tomo) — по короткой оси, по горизонтальной длинной оси, по вертикальной длинной оси, поперечная плоскость.
ПЭТ: томографическая реконструкция (Recon Tomo), динамическая реконструкция (Recon Dynamic), томографическая реконструкция с синхронизацией (Gated Recon Tomo) — по короткой оси, по горизонтальной длинной оси, по вертикальной длинной оси, поперечная плоскость.
Карты поправок на ослабление.
Ядерная медицина: статический режим, динамический режим, планарная визуализация с синхронизацией (MUGA, FPRNA, ERNA), все тело.
8- и 24-битные статические DICOM-изображения и многокадровые снимки экрана.
Объемные наборы данных КТ (при использовании опции КТ).

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

Клиническое применение
Приложение 4DM предоставляет рентгенолаборантам и врачам следующие возможности в области сердечно-сосудистой визуализации.
Единая среда для количественного анализа и просмотра данных о перфузии и функции миокарда.
Выявление движения, артефактов и других объемных изменений, которые могут повлиять на результаты количественного анализа.
Сравнение результатов исследования с теми, которые были получены для выборки пациентов с низкой вероятностью развития кардиологических заболеваний.
Просмотр диагностических изображений разного типа, в том числе 2D-изображения нескольких срезов и полярные карты; 3D-изображения ЛЖ; динамические изображения сердца по короткой оси в режиме 4D и 3D-киноизображения для наборов данных, полученных с синхронизацией.
Выполнение заключительной интерпретации данных исследования и экспорт результатов в сторонние приложения.
Совмещение наборов данных КТ и ядерной медицины и просмотр КТ-изображений для произвольно выбранных результатов с помощью опции 4DM CT.
Измерение абсолютных параметров кровотока в коронарных артериях для повышения точности исследования и уменьшения количества ложноположительных результатов при динамических исследованиях с Rb82 и ПЭТ с N-13 с помощью опции 4DM CFR.
Создание отчета с результатами исследования либо с помощью встроенного генератора отчетов приложения 4DM, либо путем экспорта результатов в систему создания отчетов медицинского учреждения.
Оптимизация рабочих процессов рентгенолаборанта и врача благодаря использованию нескольких мониторов и функции автоматического выбора рабочего процесса в приложении 4DM.

Основные характеристики
Обеспечение качества и обработка данных
Оценка в рамках процедур обеспечения качества томографического кинорежима, синограммы, гистограмм сердечных сокращений и количественных показателей, а также параметров синхронизации.
Автоматическая обработка и переориентация изображения сердца.
Настраиваемый алгоритм для пользователей, переходящих на использование приложения 4DM.
Интегрированные экраны обработки и просмотра.
Объемное совмещение даных поддерживаемого типа.
Внесение поправок на движение для наборов данных ОФЭКТ.

Результаты количественного анализа
Систолическая функция: объем ЛЖ (необработанные данные и с нормализацией на площадь поверхности тела), фракция выброса, сердечный выброс.
Диастолическая функция: пиковые скорости заполнения и опорожнения.
Регионарное утолщение стенки, движение и время до пикового значения сокращения.
Транзиторная ишемическая дилатация.
Количественный анализ перфузии миокарда (степень распространения и тяжесть поражения).
Полуколичественная оценка перфузии: суммарный показатель при нагрузке (SSS), суммарный показатель в покое (SRS), суммарная разность (SDS), показатели жизнеспособности (VS) и рубцевания (SS).
Сравнение перфузии по прохождению радионуклидной метки при нагрузке и в покое.

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

Оценка жизнеспособности миокрада (проведение границ между зоной ишемии, жизнеспособной и рубцовой тканями).
Анализ сократительноей способности и фаз для оценки диссинхронии.
Отображение результатов расчета для стандартных показателей накопления ФДГ при ПЭТ.

Единая среда просмотра
Совместное отображение данных о перфузии и функции миокарда.
Легко настраиваемые рабочие процессы, протоколы и предпочтения пользователей.
ОФЭКТ пула крови, функция ЛЖ.
Планарное исследование пула крови с синхронизацией (MUGA), функция ПЖ.
Несколько форматов изображений (Splash, три изображения по короткой оси).
Полрные 2D- и 3D-карты (без синхронизации, перфузия в конце диастолы и в конце систолы; утолщение стенок, движение и время до пикового сокращения; необработанные данные, нормализованные данные, тяжесть поражения, режим черного окрашивания области поражения).
Наложение слоев изображения с данными посегментной оценки.
Просмотр реконструированных изображений для трех ортогональных плоскостей (поперечная, фронтальная и сагиттальная плоскости либо плоскости ориентации сердца — по короткой оси, по длинной горизонтальной и длинной вертикальной оси).
Объемное объединение изображений парных исследований.

КТ
Объединение изображений
3D-объединение изображения поверхностей ЛЖ в приложении 4DM с изображением выделенных при КТА сосудов.
Поддержка совмещения с MIP-изображениями.
Просмотр в рамках процедуры обеспечения качества эмиссионных изображений и g-карт КТ для внесения точных поправок на ослабление.
Источниками изображений КТА с выделенными сосудами могут быть GE™ CardIQ, Philips™ Brilliance™ и Siemens™ Circulation.

Просмотр КТ-изображений
Отображение MPR- и MIP-изображений КТ для оценки дополнительных результатов при работе с гибридными системами визуализации.
Измерения и количественный анализ анатомических структур в области интереса.
Количественная оценка кальциноза коронарных артерий
Количественный анализ кальциноза коронарных артерий по объемным данным КТ с получением оценки кальциноза по Агатстону и объема кальция.

Базы данных нормальных показателей
Базы данных для протокола ОФЭКТ: одно- и двухдневное исследование с Tc99m, исследование с двумя изотопами (Tc99m и Tl-201), Tl-201 с нагрузкой/в покое/перераспределение
Базы данных для протокола ПЭТ: распределение Rb-82, оценка жизнеспособности с ФДГ.
Базы данных, специфичные для конкретных гамма-камер (C.CAM, Profile AC, Symbia AC, C. Clear, X.ACT, Alcyone 530C, Astonish, D-SPECT).
Итерационная реконструкция (Flash3D, nSPEED).
Пользовательские процедуры создания и редактирования баз данных.

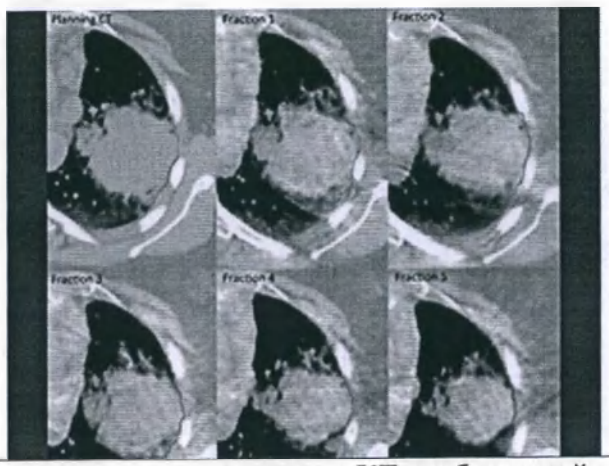
Интегрированные средства создания отчетов
ICANL-совместимые шаблоны отчетов с автоматическим внесением результатов исследования.

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

Простой интерфейс для ввода дополнительной информации о пациенте.
Простой интерфейс для добавления данных о лечебном учреждении на снимки экрана и в форматированные отчеты.
Автоматическая адаптация протокола исследования к конкретному шаблону отчета.
Возможность настройки всех шаблонов пользователем.
Экспорт снимков экрана.
Печать и экспорт отчетов в форматах RTF (текст), PDF, инкапсулированный PDF для стандарта
HL7, ссылочный PDF для стандарта HL7 и инкапсулированный PDF для стандарта DICOM, а также экспорт в реестр ASNC ImageGuide Registry.

Международная поддержка
Интерфейс приложения 4DM переведен на 15 языков: английский, датский, итальянский, испанский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, румынский, русский, финский, французский, шведский, японский.

22.23. Программный пакет для планирования лучевой терапии.



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.\

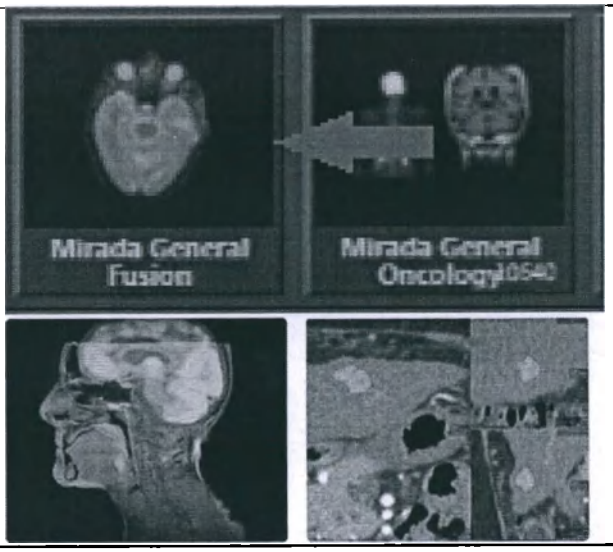
Ключевые преимущества:
- Деформируемое совмещение мультимодальных изображений можно применять к любым сочетаниям изображений КТ, ПЭТ, ПЭТ/КТ, МРТ, КТ-ангиографии и КТ с коническим пучком, а
также к наборам 4D-данных.
- Функция оконтуривания по нескольким атласам позволяет одним щелчком мыши автоматически 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.

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

• 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

22.24. Программный пакет для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.



Интегрированный мультимодальный программный пакет для оценки онкологических заболеваний. Он позволяет объединить возможности визуализации КТ, МРТ, ПЭТ и ОФЭКТ в едином модуле просмотра.

Основные характеристики:

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

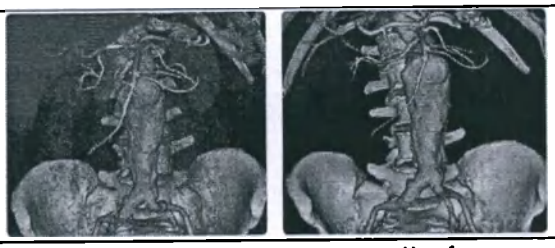
- Лидирующая в отрасли полнофункциональная платформа для просмотра изображений ПЭТ/КТ.
- Настраиваемые форматы отображения, настраиваемые отчеты и возможность использования клавиш быстрого доступа для всех программных средств.
- Программное сочетание ПЭТ/МРТ.
- Поддержка критериев оценки реакции на лечение для солидных опухолей (RECIST), критериев ПЭТ-реакции для солидных опухолей (PERCIST) и критериев Всемирной организации
здравоохранения (ВОЗ).
- Поддержка работы с данными МРТ с синхронизацией по нескольким временным точкам, МРТ с несколькими импульсными последовательностями и многофазной КТ.
- Автоматическое выравнивание изображений после их загрузки.
- Инструмент КТ-сегментации.

Дополнительные возможности:
- Контроль качества данных с автоматической выдачей предупреждений в случае изменений между сканированиями.
- Превосходные средства количественного анализа.
- Стандартизованные показатели накопления (SUV): в минимуме, в максимуме, среднее значение, медиана и пиковое значение с нормализацией на массу тела пациента, безжировую массу тела или площадь поверхности тела; показатель общего гликолиза опухоли (TLG); метаболический и анатомический объемы.
- Деформируемое совмещение изображений.
- Одновременный анализ неограниченного числа контрольных сканов в процессе последующего наблюдения.

Набор функций:
- Измерения количественных ПЭТ-характеристик (стандартизованный показатель накопления — среднее и максимальное значение)
- ОФЭКТ-измерения
- Сравнение с результатами контрольного
сканирования при последующем наблюдении
- Снимки экрана
- Поддержка работы с 4D-данными, полученными в разные моменты времени (с синхронизацией)
- Поддержка работы с данными МРТ, полученными в разные моменты времени
с использованием нескольких импульсных
последовательностей
- Поддержка работы с многофазными данными КТ, полученными в разные моменты времени
- Автоматическое выравнивание исследований с использованием деформируемого совмещения изображений
- Объединение изображений по трем направлениям
- Деформируемое совмещение изображений с оптимизацией для конкретной модальности
- Сохранение сеанса работы: сохранение состояния, закладок, объемных областей интереса и измерений в PACS-системе
- Проведение измерений в объемной области интереса
- Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ
- Рассылка результатов исследований (отчетов)
- Измерения для оценки реакции на терапию по критериям RECIST, PERCIST и ВОЗ
- Инструмент КТ-сегментации

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

22.25. Программный пакет для шумоподавления

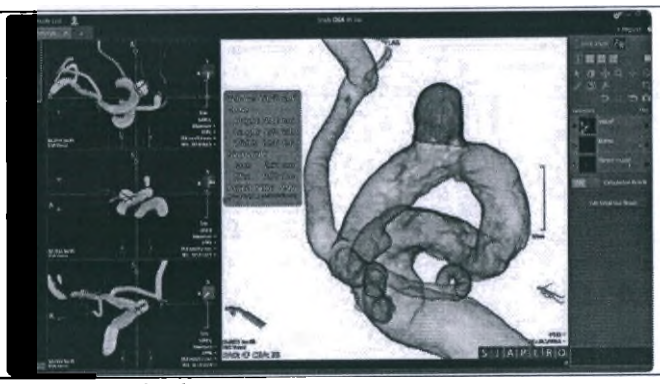


Программный пакет для шумоподавления — это программный фильтр постобработки, предназначенный для использования вместе с исходными изображениями. Он помогает улучшить качество 3D- и MPR-изображений, полученных при КТ и рентгеновской ангиографии, благодаря снижению уровня шума с сохранением детализации 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.

22.26. Программный пакет для анализа аневризм артерий головного мозга.



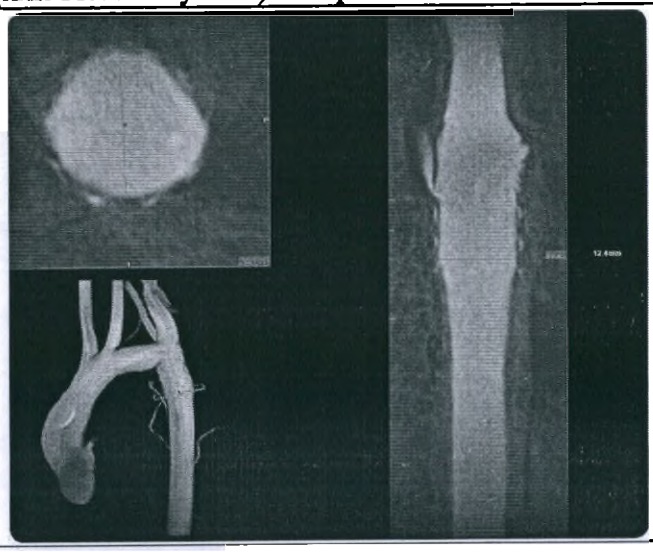
Программное приложение Cerebral Aneurysm Analysis для анализа аневризмы сосуда головного мозга облегчает сегментацию определяемой пользователем аневризмы в мозговых артериях. Данное приложение используется в качестве дополнения для анализа размеров аневризмы, чтобы сократить время обработки и повысить 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.

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

- 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.

22.27. Программный пакет 3D-Angio



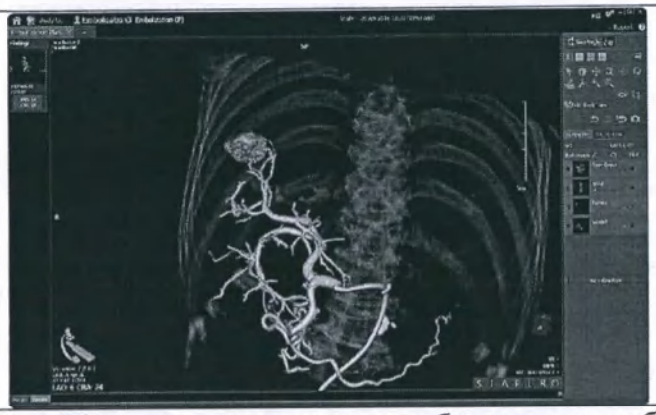
Программный пакет для 3D-ангиографии предназначен для визуализации и анализа изображений, полученных методом ротационной ангиографии. 3D-ангиография обеспечивает улучшенную 3D-визуализацию сложной анатомии.

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.
- 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).
- Наличие стандартного рентгеноангиографического интерфейса DICOM, предназначенного для передачи 3D-изображений из рентгеновской системы в систему Vitrea.

Дополнительные возможности:
- Протокол визуализации с низкой контрастностью (LCI) позволяет получать более качественные изображения мягких тканей.
- Протокол цифровой ангиографии с готовыми наборами настроек визуализации и параметрами, оптимизированными для визуализации сосудов.
- Стандартные средства архивирования для сохранения, экспорта и печати 3D-изображений в виде видеороликов, наборов изображений или снимков экрана..

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

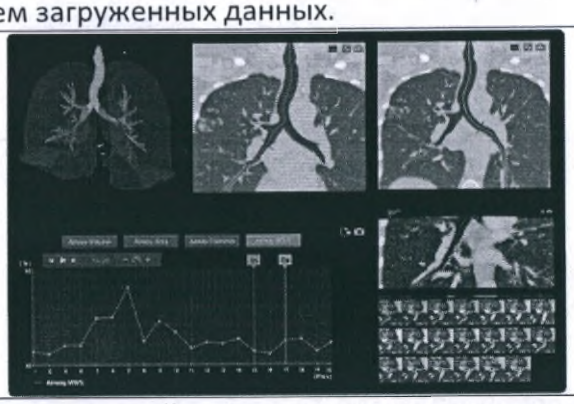
22.28. Программный пакет для планирования эмболизации.



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.
- 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.

22.29. Программный пакет для анализа дыхательных путей.



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
- 3D-оценка состояния дыхательных путей.

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

- 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.

22.30. Программный пакет SUREVolume Synthesis для совмещения изображений.

Приложение SUREVolume Synthesis для совмещения изображений.
Приложение SUREVolume Synthesis загружает объемные изображения, полученные с помощью рентгеновских КТ-систем, ангиографических аппаратов и МР-томографов, и выводит на экран объединенные изображений. Приложение предназначено для отображения объединенных изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования головы, полученных в разных модальностях.

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

22.31. Пакет приложений Vitrea CT Package №1.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца.
22.32. Пакет приложений Vitrea CT Package №2.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца.
22.33. Пакет приложений Vitrea CT Package №3.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для оценки содержания кальция;
22.34. Пакет приложений Vitrea CT Package №4.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для планирования установки стента; - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа перфузии головного мозга; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца; - Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек; - Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
22.35. Пакет приложений Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца; - Программный пакет дляшумоподавления.

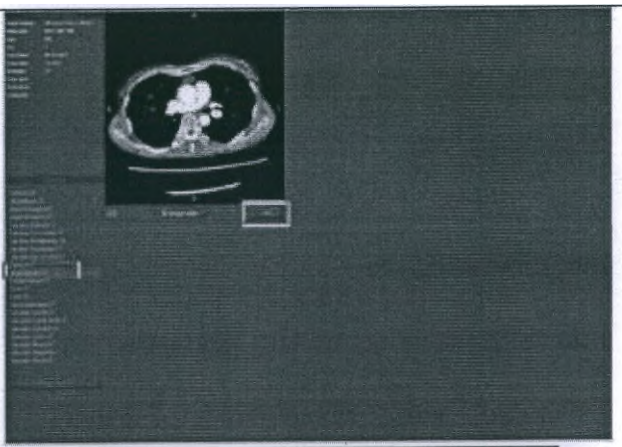
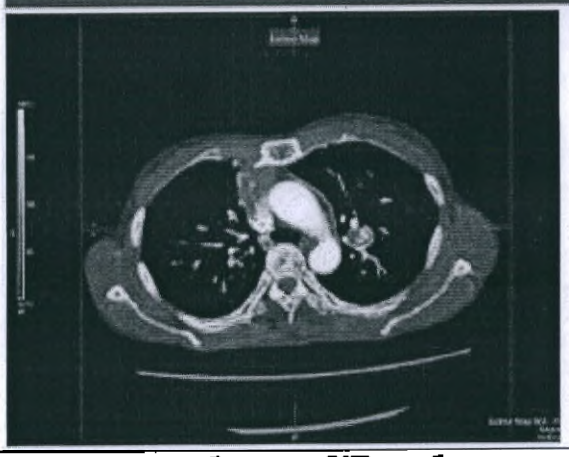
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22.36. Пакет приложений Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для шумоподавления.
22.37. Пакет приложений Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для планирования установки стента; - Программный пакет для виртуальной колоноскопии; - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для анализа перфузии головного мозга; - Программный пакет для оценки содержания кальция; - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов; - Программный пакет для функционального анализа сердца; - Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек; - Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга; - Программный пакет для шумоподавления.
22.38. Пакет приложений для анализа легких.	В данный пакет входят следующие приложения: - Программный пакет для анализа узелковых образований легких; - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани; - Программный пакет для шумоподавления.
22.39. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 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.
22.40. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea - не более 100 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.
22.41. Лицензия для дополнительного конкурентного	Два дополнительных одновременных пользователя включены в пакет Enterprise Single Server, всего 6.

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

пользователя Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.	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.
22.42. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 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.
22.43. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.	Подключение дополнительных одновременно работающих пользователей согласно пакетным предложениям производителя - увеличение на 3 пользователя
22.44. Лицензия для дополнительного пользователя программным приложением Mirada Nuclear Medicine, не более 100 шт.	Данная лицензия приобретается в случае, когда требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям (максимум – 3 конкурентных пользователей).
22.45. Лицензия для дополнительных пользователей программным приложением Mirada RTx, не более 100 шт.	Данная лицензия приобретается в случае, когда требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям (максимум – 3 конкурентных пользователей).
22.46. Пакет приложений Vitrea Revitalize Option package for CT.	В набор входят следующие программные пакеты: - программный пакет для электрофизиологического планирования. - Программный пакет для планирования установки стента. - Программный пакет для анализа печени. - Программный пакет для планирования внутрисосудистых манипуляций. - Программный пакет для виртуальной колоноскопии. - Программный пакет для анализа узелковых образований легких. - Программный пакет для анализа плотности легочной ткани. - Программный пакет для анализа перфузии головного мозга. - Программный пакет для оценки содержания кальция. - Программный пакет для анализа сердца и коронарных сосудов.

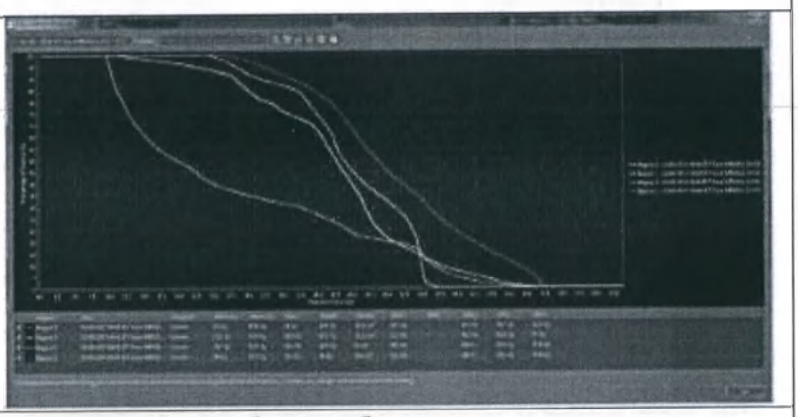
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- Программный пакет для функционального анализа сердца. - Программный пакет для многокамерного анализа функции сердца. - Программный пакет для определения жирового индекса. - Программный пакет для анализа структуры атеросклеротических бляшек. - Программный пакет для оценки перфузии миокарда. - Программный пакет для анализа объемных данных перфузии головного мозга. - Программный пакет для оценки перфузии внутренних органов. - Программный пакет для шумоподавления.
22.47. Программный пакет для анализа двухэнергетических изображений.	 
Приложение CT Dual Energy Image View позволяет работать с КТ-изображениями одной и той же анатомической структуры, полученными с использованием различных значений напряжения и/или тока рентгеновской трубки. Оно также позволяет определять состав тканей на основании зависимости коэффициента ослабления различных тканей от значения энергии. Данный метод обеспечивает возможность получения изображений с использованием различных значений энергии в пределах доступного спектра в целях визуализации и анализа характеристик анатомических и патологических структур. Рабочая процедура получения двухэнергетических изображений (два объема)	

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

• Необходимо помнить, что на точность итоговых изображений и построенных карт влияют различные
факторы, такие как временные характеристики сканирования и параметры контрастирования. При
анализе данных, полученных с помощью программного обеспечения, всегда необходимо руководствоваться собственными знаниями и профессиональным опытом.
Рабочая процедура анализа необработанных двухэнергетических данных (четыре или шесть объемов)
• Необходимо помнить, что на точность итоговых изображений и результатов анализа влияет сдвиг
положения объекта в промежутке между получением киловольтных изображений с низким и высоким
значениями напряжения, а также различные факторы, которые меняются с течением времени, например изменение плотности контрастного вещества. Точность также зависит от некоторых факторов, таких как уровень шума на изображении, временные характеристики сканирования, свойства контрастного вещества, условия сканирования и параметры анализа. При анализе данных,
полученных с помощью программного обеспечения, всегда необходимо руководствоваться собственными знаниями и профессиональным опытом.

22.48. Программный пакет для планирования лучевой терапии в однопользовательском режиме.



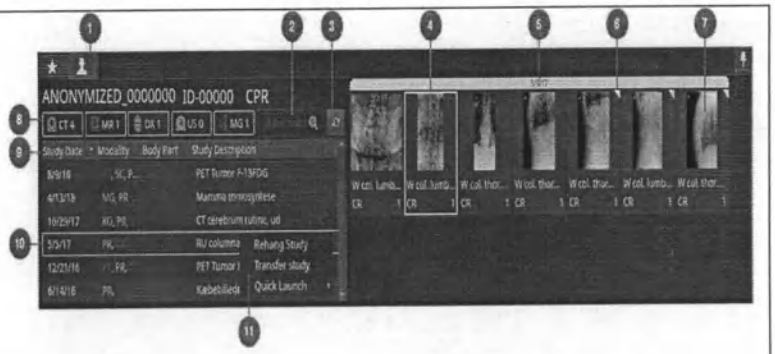
Данная лицензия приобретается в случае, когда требуется более одного конкурентного пользователя для доступа к специализированным клиническим приложениям таким, как «Программный пакет для планирования лучевой терапии» (максимум – 3 конкурентных пользователей).

22.49. Модуль для модернизации программного обеспечения

Приложение позволяет обновить основное программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации до актуальной версии.

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

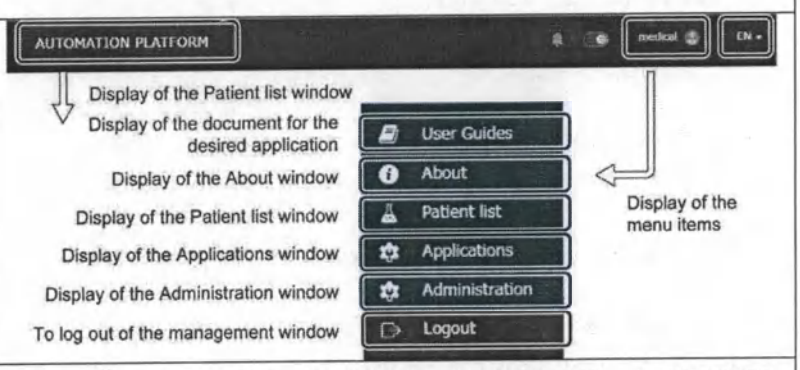
23. Программное обеспечение EasyViz (при необходимости).



Система EasyViz PACS представляет собой программный пакет для расшифровки диагностических электронных снимков, который предназначен для использования в целях постановки основного диагноза и клинического обзора цифровых рентгеновских снимков (включая цифровую томографическую реконструкцию груди/маммографию). Система EasyViz обеспечивает диагностический просмотр объединенных исследований двойной модальности в рамках единого отображения.
Программное обеспечение EasyViz предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами, включая, помимо прочего, радиологов, специалистов, не относящихся к радиологам, врачей и среднетехнический персонал.
Продукт обменивается данными с существующим оборудованием для создания снимков, используя стандартный коммуникационный протокол DICOM.
При просмотре маммографических и других медицинских снимков в диагностических целях используемые для просмотра мониторы должны соответствовать техническим спецификациям и требованиям к качеству, а также иметь разрешения регулирующих органов соответствующей страны. Маммографические снимки, сжатые с большими потерями, и оцифрованные пленочные снимки нельзя использовать при интерпретации первичных снимков.

EasyViz не обеспечивает постоянное хранение или производство исходных медицинских снимков либо использование методов необратимого сжатия.
Программное обеспечение EasyViz не предназначено для использования на планшетах или смартфонах.

24. Программное обеспечение Automation Platform (при необходимости):



Данный продукт является программным обеспечением, которое перемещает, сохраняет, изменяет формат и отображает данные изображений медицинского изделия. Он не изменяет данные изображений или их отображение.
Данный продукт считывает изображения и интерпретирует теги DICOM, анализирует пиксели с целью определения части тела и типа последовательности, что позволяет распределять изображения по категориям.
Данный продукт не предназначен для активного мониторинга пациента или интерпретации изображений.

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

Данный продукт позволяет маршрутизировать DICOM-совместимые данные изображения в автоматизированные приложения постобработки и от них, хотя подобные приложения обработки и не являются частью самой платформы.
Данный продут позволяет приложениям постобработки передавать уведомление или метку, предназначенные для донесения информации до пользователя.

24.1. Программное приложение CT Intracranial Hemorrhage (CINA® ICH) для КТ оценки внутримозгового кровоизлияния.

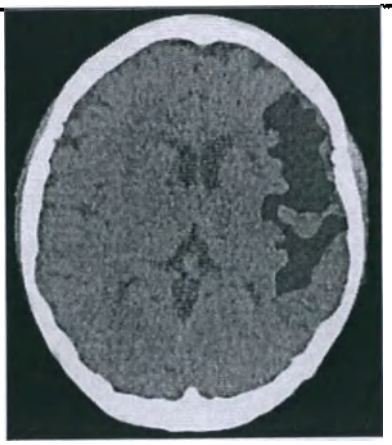
CINA® ICH — рентгенологическое программное обеспечение для сортировки и оповещения, предназначенная для анализа КТ-изображений головы, полученных без контрастного усиления. Приложение предназначено для оказания помощи больничным сетям и рентгенологам в сортировке путем выделения и передачи изображений с признаками потенциального внутримозгового кровоизлияния (ICH).

24.2. Программное приложение CT Large Vessel Occlusion (CINA® LVO) для КТ анализа окклюзий крупных сосудов головного мозга.

CINA® LVO — рентгенологическое программное обеспечение для сортировки и оповещения, предназначенное для анализа изображений, полученных с помощью КТ-ангиографии сосудов головного мозга. Приложение предназначено для оказания помощи больничным сетям и рентгенологам в сортировке путем выделения и передачи изображений с признаками потенциальной окклюзии крупных сосудов (LVO) при КТ-ангиографии сосудов головного мозга.

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

24.3. Программное приложение CT Brain Perfusion для построения КТ перфузионных карт головного мозга.



CT Brain Perfusion (CTP+) — приложение для неинвазивной постобработки изображений, предназначенное для оценки перфузии головного мозга. Это приложение может вычислять церебральный кровоток (CBF), объем крови в головном мозге (CBV), локальное время прохождения болюса (то есть задержку тканевого, время до пика) и среднее время прохождения (MTT) по данным динамического КТ-изображения, полученного после инъекции контрастного вещества.

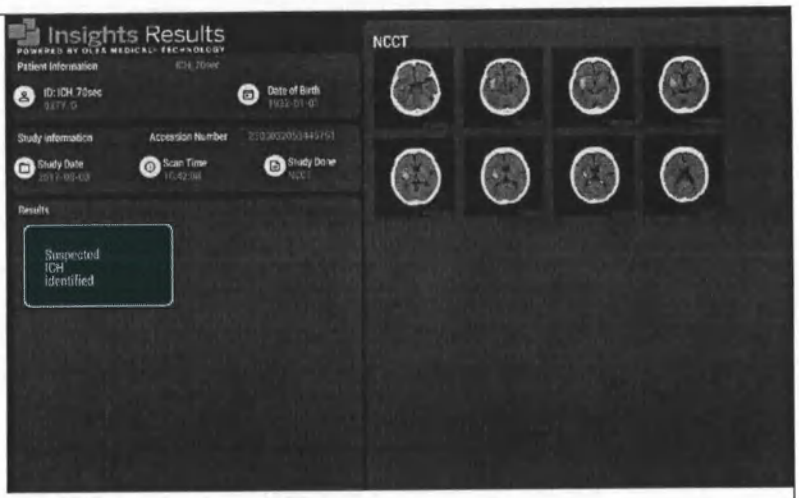
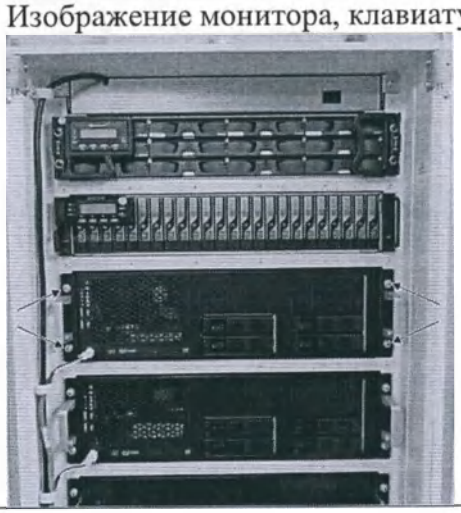
Приложение CT Brain Perfusion (CTP+) помогает врачу визуализировать перфузию крови в тканях головного мозга, затронутых острым инсультом. Зоны ослабленной перфузии, которая наблюдается при острых церебральных инфарктах, появляются в виде областей измененной интенсивности сигнала (пониженной — для CBF и CBV, а также повышенной — для времени до пика и MTT).

24.4. Программное приложение CT ASPECTS (CINA® ASPECTS) для КТ анализа по шкале ASPECTS.

CINA ASPECTS предназначено для использования в анализе КТ-изображений головы без контрастного усиления. Устройство предназначено для помощи клиницистам, включая врачей, занимающихся лечением инсультов, а также врачей лучевой диагностики, в оценке и характеризации ранней ишемии тканей головного мозга с помощью данных КТ.

Программное обеспечение автоматически изменяет ориентацию изображений, разделяет на сегменты и анализирует на области интереса ASPECTS. CINA ASPECTS предназначено для оценки распространенности заболевания у пациентов, поступающих с известной окклюзией MCA или ICA. Распространенность заболевания означает число затронутых процессом областей ASPECTS, что влияет на итоговый балл.

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

24.5. Программное приложение Insights Results для создания отчетов.	
Insights Results — это модуль автоматического создания отчетов на платформе Automation Platform. Он собирает и отображает все результаты для одного исследования из всех отдельных приложений постобработки изображений, входящих в решение AUTOStroke Solution (это приложения CINA® LVO, CINA® ICH и CTP+). Модуль Insights Results не предназначен ни для мониторинга состояния пациента, ни для первичной интерпретации изображений. Он позволяет обмениваться качественными и количественными DICOM-совместимыми отчетами из приложений автоматизированной постобработки изображений с соответствующими бригадами врачей, чтобы помочь им сделать своевременный правильный выбор для своих пациентов.	
24.6. Лицензия на подключение дополнительного источника данных для Automation Platform, не более 100 шт.	Лицензия на отдельные программные приложения для Automation Platform.
25. Консоль для просмотра изображений (2-я консоль), в составе (при необходимости): **25.1. Процессорный блок – 1 шт.** **25.2 Монитор - 1 шт.** **25.3. Клавиатура - 1 шт.** **25.4. Мышь - 1 шт.**	 Изображение монитора, клавиатуры, мыши 

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

	Изображение процессорного блока

Основная функция данной консоли – просмотр и анализ изображений параллельно с работой консоли сканирования. Консоль сканирования и консоль для просмотра изображений работают с общим диском, что повышает эффективность исследований.

- Персональный компьютер:
Процессор: 64-битный;
Жесткий диск: 365 Гб (для хранения изображений)

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс B.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

Процессорный блок
ОС: Microsoft Windows 10
Процессор: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки
Оперативная память: 32 ГБ
Видеокарта: NVIDIA Quadro K420, 2ГБ оперативной памяти
Жесткий диск 1: 600 ГБ
Жесткий диск 2: 1 ТБ
Размеры процессорного блока: высота 135 см x глубина 650 см x ширина 440 см
Вес процессорного блока: 10 кг
Процессорный блок встраивается в CON BOX.

Монитор
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

Габаритные характеристики монитора

Диагональ	48,1 см (19")
Разрешение	1280 x 1024
Габаритные размеры, мм	Со стойкой: 405 мм × 406,5 мм – 506,5 мм × 205 мм (регулируется - 405 мм × 438,8 мм – 538,8 мм × 227,7 мм) Без стойки: 405 × 334 × 61,5
Масса (со стойкой), кг	6,0 кг
Масса (без стойки), кг	4,2 кг

Габаритные размеры клавиатуры, мм: 574 x 247 x 90 мм ±10%.
Масса клавиатуры: 3 кг

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

Габаритные размеры мыши: 117 x 62 x 40 мм ±10%.
Масса мыши: 0,1 кг

Общая масса комплекта поставки – 36 кг.

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

Индикаторы и органы управления аналогичны консоли, входящий в базовый состав Системы.

Принадлежности:

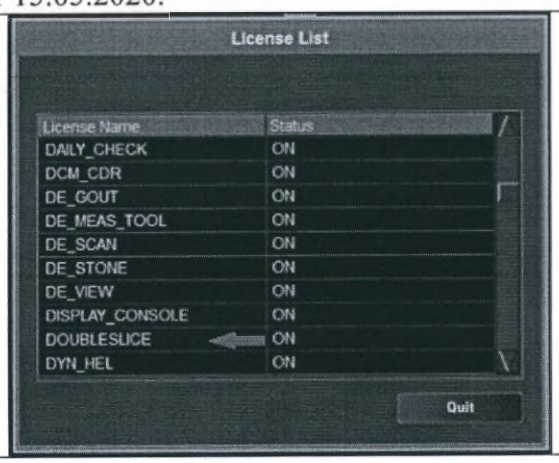
1. Модуль модернизации базового программного обеспечения для консоли.

Программное приложение, которое позволяет обновить базовое программное обеспечение до версии V10.4 и выше.
Характеристики:

- Увеличение количества объемных реконструкций и реконструкций в режиме MultiView:

– Может быть назначено до 7 пар реконструкций.
Приложение поставляется на электронном носителе.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

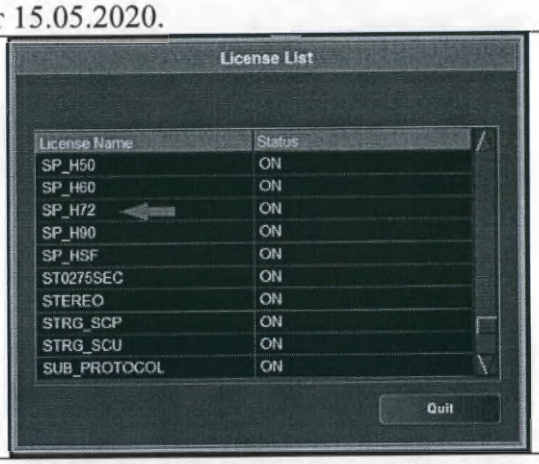
2. Модуль удвоения количества срезов.



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

Программное приложение, которое позволяет использовать специальный алгоритм реконструкции для удвоения количества срезов с целью повышения информативности получаемых данных.
Приложение предустановлено и активируется электронным ключом.
Характеристики:
• Формирование срезов:
—макс. 160 срезов для системы с 80-рядным детектором;
• Получение изображений со сверхвысоким разрешением в тех случаях, когда необходима максимальная детализация.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

3. Модуль увеличения мощности генератора.



Позволяет увеличить мощность генератора, что в свою очередь повышает силу тока.
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Напряжение трубки: 80, 100, 120, 135 кВ
Максимальный анодный ток: 600 мА

Благодаря увеличению мощности рентгеновского генератора (анодного тока) можно получить высокий показатель мАс за короткое время. Увеличение максимального анодного тока позволяет обеспечить высокое отношения сигнал/шум даже при большой скорости сканирования.

	С функцией CXGS-011A	Без функции CXGS-011A
Напряжение трубки	80, 100, 120, 135 кВ	80, 100, 120, 135 кВ
Анодный ток	От 10 до 600 мА[2] (эквивалент макс. 1200 мА при использовании AIDR 3D*)	От 10 до 500 мА[2] (эквивалент макс. 1000 мА при использовании AIDR 3D*)

[2] 530 мА при 135 кВ.
[3] 440 мА при 135 кВ.

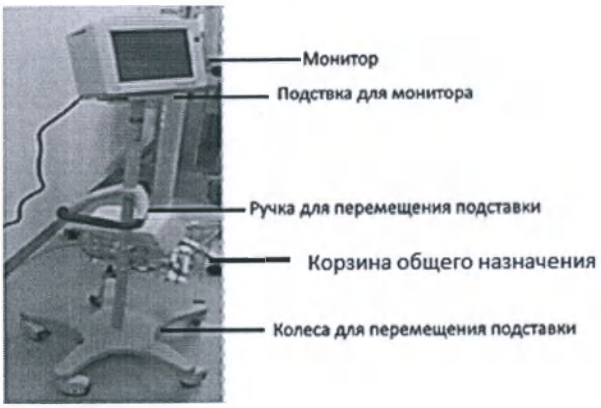
* Применение алгоритма AIDR 3D позволяет получить то же стандартное отклонение на изображениях водного фантома при меньших значениях мА с меньшей выходной мощностью трубки.

Требования к электропитанию системы КТ остаются прежними.
Программное обеспечение предустановлено и активируется электронным ключом.

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

4. Подставка для монитора для сканированияLP 110 производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания.

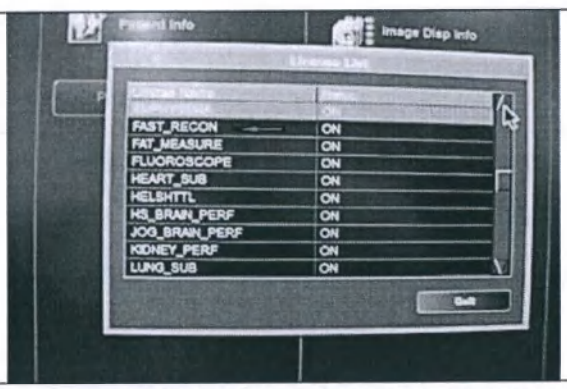


Это подставка/штатив предназначена для установки монитора, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания на передвижную триногу.

Характеристики

Высота	695 мм
Диаметр	38 мм
Масса	10 кг
Максимальная допускаемая нагрузка	3 кг
Количество колес	5 шт.
Размер колес	диаметр 5 см ± 15% ширина 5 см ± 15%
Максимальное усилие передвижения	3 кг
Требования к тормозам	2 механических стопора

5. Модуль для увеличения скорости реконструкции изображений.



Программное приложение для удвоения скорости реконструкции изображений.
Приложение предустановлено и активируется электронным ключом.
Характеристики:
• Повышение эффективности исследований.
Изображения реконструируются быстрее, что повышает эффективность исследований.
• Скорость реконструкции (в кадрах в секунду)[1, 2] (для времени сканирования 0,5 с).

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

	Стандартная конфигурация	После установки данной опции
Спиральная реконструкция	30 кадров/с	60 кадров/с
Реконструкция в режиме S&S	30 кадров/с	30 кадров/с
Реконструкция в режиме S&V	30 кадров/с	30 кадров/с

• Скорость реконструкции данных с ЭКГ-синхронизацией (в кадрах в секунду)[2, 3] (для времени сканирования 0,4 с).

	Стандартная конфигурация[4]	После установки данной опции[4]
Половинная реконструкция (TCOT+[5])	12 кадров/с	17 кадров/с
Сегментированная реконструкция (TCOT+)	10 кадров/с	12 кадров/с

Пример. Реконструкция в диапазоне 12 см с интервалом 0,5 мм (240 изображений).

	Стандартная конфигурация	После установки данной опции
Половинная реконструкция (TCOT+)	30 с	24 с
Сегментированная реконструкция (TCOT+)	34 с	30 с

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

Примечания:

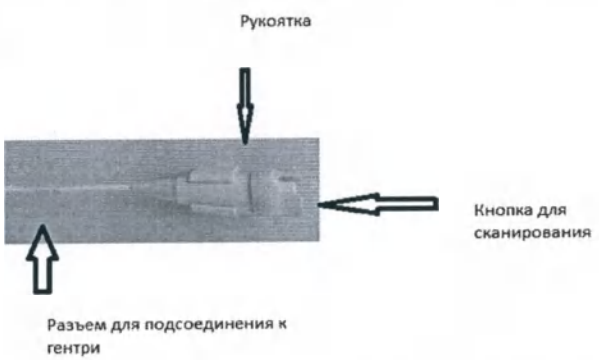
1 Скорость реконструкции (количество кадров в секунду) без применения функции BHC, Q/Q-реконструкции, фильтрации квантового шума и фильтрации изображений. Приведенные выше данные являются средними. В зависимости от условий эксплуатации могут наблюдаться незначительные вариации.

2 При запуске реконструкции время инициализации составляет 5 секунд.

3 Скорость реконструкции зависит от частоты сердечных сокращений и условий реконструкции.

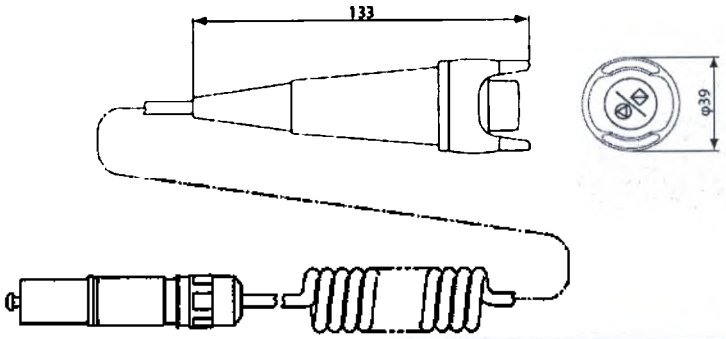
4 Скорость реконструкции (количество кадров в секунду) после регистрации очереди реконструкции.

5 Томография с истинно коническим пучком.

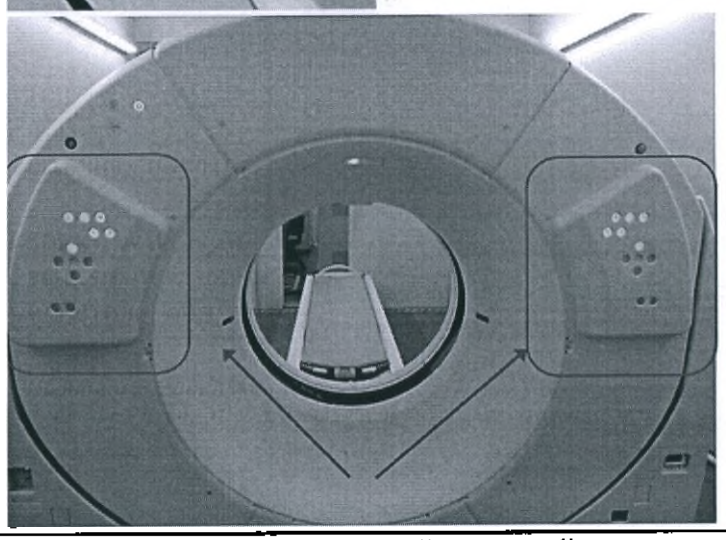
6. Пульт ручной дистанционного управления Handy Snap.	
При подключении к гентри позволяет запустить сканирование вручную из процедурной комнаты. Габаритные размеры: 39 мм в диаметре x 133 мм	

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

Длина соединительного провода, мм: 2300



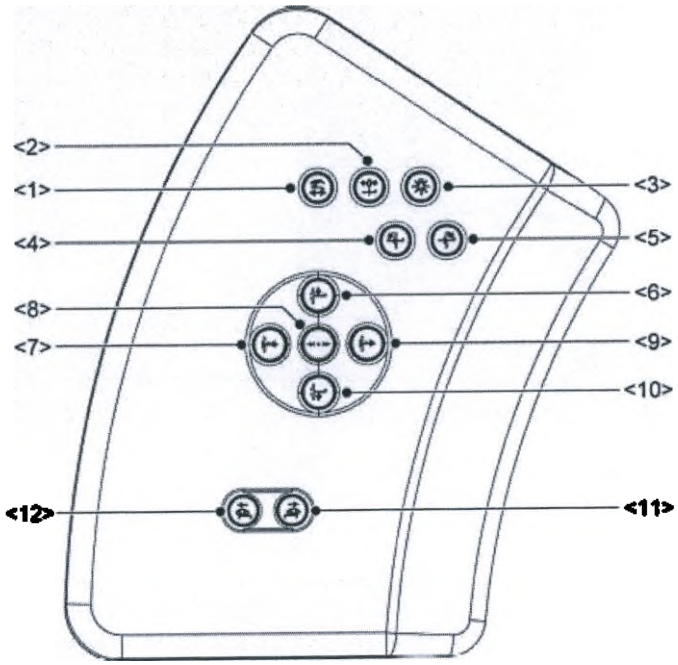
7. Модуль управления на задней панели гентри.



Модуль позволяет управлять системой с помощью модулей на задней стороне гентри.
Эта опция выполняет следующие функции.
• Перемещение стола процедурного
– Можно управлять вертикальным/горизонтальным/боковым перемещением стола
Для бокового перемещения стола необходимо установить дополнительную принадлежность «Модуль бокового перемещения стола».
• Наклон гентри
– Можно управлять наклоном гентри.
• Включение/ВЫКЛЮЧЕНИЕ визиров
– Визиры гентри можно включать/выключать.
• Обнуление
—Если удерживать нажатой кнопку обнуления в течение 2 секунд или более, значение, выведенное на индикаторе горизонтального положения стола, обнулится.

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

• СВОБОДНОЕ перемещение деки стола
—Включение режима ручного перемещения деки стола.
Названия индикаторов и переключателей показаны на рисунке ниже:



<1> - Переключатель СВОБОДНО (разблокирует ручное перемещение деки процедурного стола).
<2> Переключатель обнуления (Если удерживать данный переключатель в течение 2 секунд или дольше, численное значение, отображаемое в пункте <3>, устанавливается на 0 (обнуляется)
<3> Переключатель визира (Включение визира. При повторном нажатии на этот переключатель визир выключается)
<4> Переключатель наклона в положение + (плюс) (Происходит наклон гентри в положительном направлении (из вертикального положения до угла 30° в направлении задней части гентри).
<5> Переключатель наклона в положение - (минус) (Происходит наклон гентри в отрицательном направлении (из вертикального положения до угла 30° в направлении передней части гентри)
<6> Переключатель перемещения стола ВВЕРХ (Поднимает процедурный стол для исследования пациента)
<7> Переключатель скольжения ВНУТРЬ (Дека процедурного стола перемещается в направлении ВНУТРЬ)
<8> Переключатель БЫСТРО (При использовании данного переключателя в комбинации с переключателем <6>, <7>, <9>, или <10> движение осуществляется на высокой скорости)
<9> Переключатель скольжения НАРУЖУ (Дека процедурного стола перемещается в направлении НАРУЖУ)
<10> Переключатель перемещения стола ВНИЗ (Опускает процедурный стол для исследования пациента)
<11> Переключатель движения стола влево (опция) (Стол для исследования пациента движется в направлении влево от передней части гентри (стороны панели управления))
<12> Переключатель движения стола вправо (опция) (Стол для исследования пациента движется в направлении вправо от передней части гентри (стороны панели управления))

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

8. Модуль для установки дополнительного рабочего места (SUREXtension).

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.

Возможности:

• Наблюдение за изображением 3D/MPR изображения могут быть созданы и отображены с использованием данных изображений, полученных с помощью компьютерного томографа. Основная обработка изображений может быть выполнена с помощью 2D-просмотра.

• Хранение изображений

Данные изображения могут храниться в компьютерном сканере.

Наблюдение за Изображением

• Автоматический просмотр

Исследование или серию можно выбрать и отобразить в формате одного или нескольких кадров.

• Отображение изображения MPR

Могут отображаться осевые, корональные, сагиттальные или косые плоскости.

• Отображение 3D-изображения

Можно выполнить объемный рендеринг.

• Обработка изображений

– Настройка и обработка рентабельности инвестиций

– Измерение расстояния и угла между двумя точками

Хранение Изображений

Обработанные данные 3D и MPR могут храниться в системе компьютерной томографии.

Управление изображениями

Следующие операции запроса могут быть выполнены с сетевого компьютера. Обратите внимание, что запись, передача и извлечение выполняются из подключенной системы CT.

• Запись на DVD

• Передача: SCU хранилища DICOM

• Извлечение: DICOM Q/R SCU (если установлена дополнительная опция интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU и SCP)

Киносъемка

• Съемка может выполняться с сетевого компьютера.

• На сетевом ПК можно использовать предустановки тепловизора подключенной компьютерной томографии.

РАБОТОСПОСОБНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения, с которыми можно работать, различаются в зависимости от

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

версии системного программного обеспечения CT.
• Список функций
– Автоматический просмотр-M (AutoView-M)
– Автоматический просмотр-S (AutoView-S)
– Съемки (Filming)
– Отображение изображения MPR
– Отображение 3D-изображения
– Обработка необработанных данных

SUREXtension не следует использовать для окончательной диагностики.
• Фактическая обработка изображений с сетевого ПК выполняется в системе компьютерной томографии. Если в системе CT или сети происходит сбой, операции не могут выполняться с сетевого компьютера.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

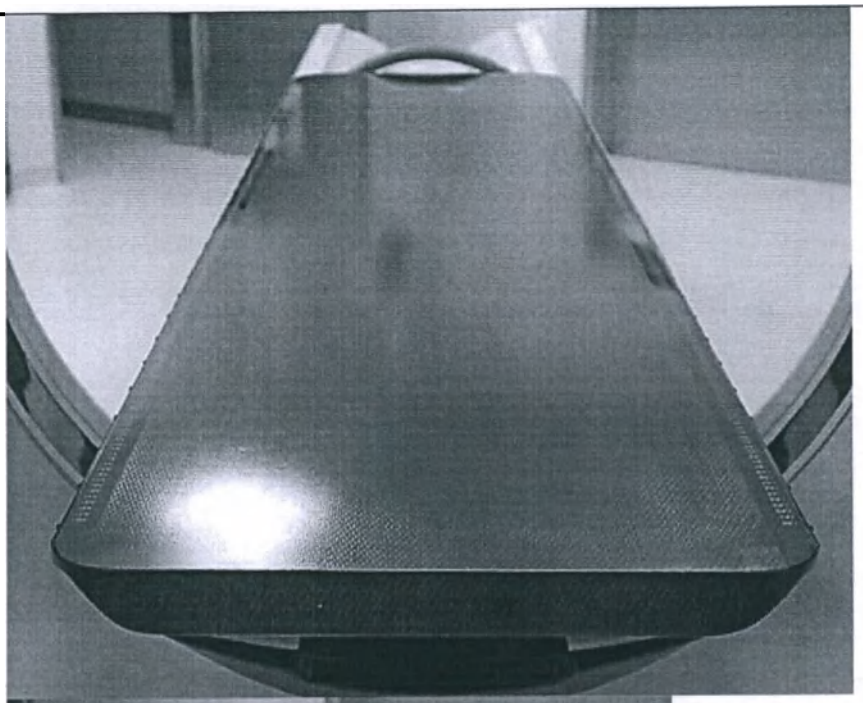
9. Модуль бокового перемещения стола.

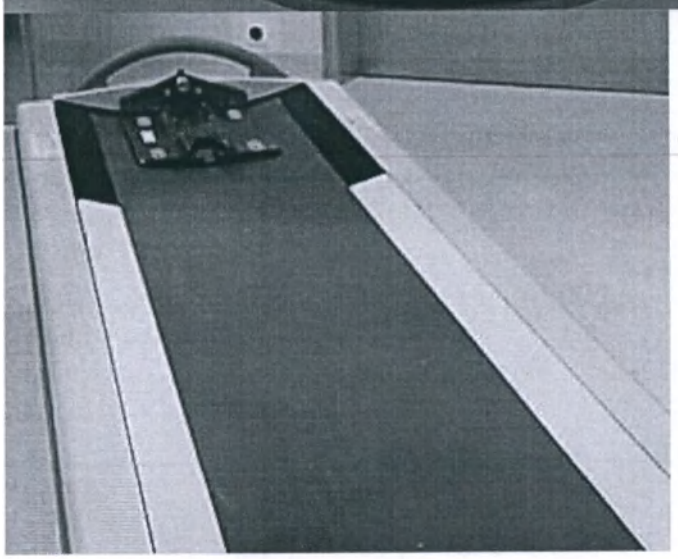
Модуль бокового перемещения стола

Этот модуль позволяет выполнять боковое перемещение с помощью электропривода, что облегчает позиционирование пациента. Пациенты могут быть размещены в изоцентре без каких-либо физических усилий со стороны оператора. Тем самым обеспечивается оптимальное сканирование даже тех пациентов, повторная укладка которых затруднена. Данный модуль также полезен для проведения интервенционной КТ. Верхняя секция стола может смещаться на 42мм влево/вправо относительно центральной линии. Это позволяет точно центрировать пациента в гентри без необходимости его переукладки.
• Конфигурация: Стол процедурный
• Боковое перемещение:
—Метод: Электропривод
—Скорость перемещения: 10 мм/с
—Ход бокового перемещения: ±42 мм
—Способ перемещения: Дистанционный, с помощью панели управления или консоли
—Погрешность позиционирования: ±0,25 мм (при нагрузке до 230 кг: Масса пациента макс. 205 кг + принадлежности 15 кг)
Питание данного модуля осуществляется от используемого стола.
• Источник питания
—Номинальное напряжение: 200 В
—Частота напряжения сети питания: 50/60 Гц
—Количество фаз: 3 фазы
• Потребляемая мощность: 0,2 кВА

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

10. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом, варианты исполнения:
10.1 Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом для стола процедурного СВТВ-031А, в составе:
10.1.1 Дека стола плоская для планирования лучевой терапии.
10.1.2 Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии.
10.2. Дека стола плоская для планирования лучевой терапии с крепежом для стола процедурного СВТВ-032А, в составе:
10.2.1 Дека стола плоская для планирования лучевой терапии.
10.2.2 Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии.





Дека стола

Крепеж для установки деки стола плоской для планирования лучевой терапии

Специальная дека стола для планирования лучевой терапии производства CIVCO Medical Solutions (США) для радиотерапевтических исследований.

Применяемые модели плоской деки стола:

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

- MTIL6521 (для стола процедурного СВТВ-032А)
- MTIL6520 (для стола процедурного СВТВ-031А).

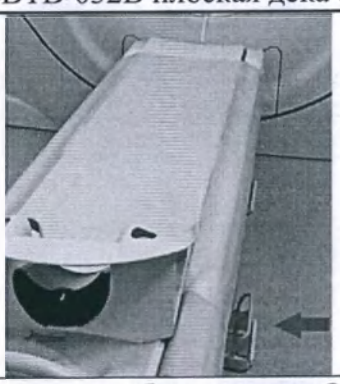
Характеристики.

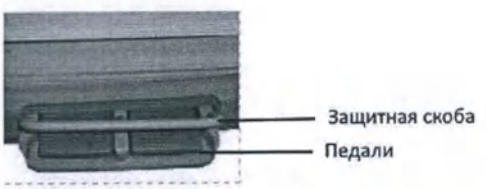
- для модели MTIL6521:
• Максимальная допустимая нагрузка: 300 кг
• Допустимый диапазон сканирования: 1152 мм 0/+10 мм (в диапазоне от 110 до 1262 мм от края деки стола).
Примечание. Поскольку монтажный кронштейн (компонент Модуля установки плоской деки для планирования лучевой терапии) установлен между краем деки стола и точкой, отстоящей от края на 110 мм, проводить КТ-сканирование в этом диапазоне запрещено.

- для модели MTIL6520:
• Максимальная допустимая нагрузка: 205 кг
• Допустимый диапазон сканирования: 1115 мм 0/+10 мм (в диапазоне от 110 до 1225 мм от края деки стола).
Примечание. Поскольку монтажный кронштейн (компонент Модуля установки плоской деки для планирования лучевой терапии) установлен между краем деки стола и точкой, отстоящей от края на 110 мм, проводить КТ- сканирование в этом диапазоне запрещено.

Модель стола	Длина [мм] ±10%.	Ширина [мм] ±10%.	Толщина [мм] ±10%.	Масса [кг] ±10%.	Макс. допустимая нагрузка (Н)
СВТВ-031А	2165	530	50	13,1	2009
СВТВ-032А	2432	530	50	14,2	2940
Для столов СВТВ-031В и СВТВ-032В плоская дека стола не применима					

11. Блок педальный для задней части стола.





Располагается у задней части стола с обеих сторон. Облегчает укладку пациента медицинским персоналом.
Нагрузочная прочность 1,32 кН
Габаритные размеры (ДхШхГ), мм: 280 х 150 х 116
Масса, кг: 2,3

12. Модуль дистанционной сервисной диагностики.

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

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.
ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА
Windows 10 Pro (64-разрядная)
ПРОЦЕССОР
Intel® Core™ i5-10500 (3,1 ГГц с возможностью увеличения до 4,5 ГГц с помощью технологии Intel® Turbo Boost, 12 Мбайт кэш-памяти L3, 6 ядер)
ЧИПСЕТ
Intel® Q470 (vPro™); Intel® Q470 (без vPro)
ПАМЯТЬ
8 Гбайт (1 x 8 Гбайт) ОЗУ, DDR4, 2666 МГц Скорость передачи данных до 2666 МТ/с.
ВНУТРЕННИЙ ДИСК
Твердотельный накопитель PCIe® NVMe™ TLC M.2, 256 Гбайт
РАЗЪЕМЫ
Сзади 1 разъем питания; 1 разъем RJ-45; 2 разъема SuperSpeed USB Type-A со скоростью передачи данных 10 Гбит/с; 2 разъема SuperSpeed USB Type-A со скоростью передачи данных 5 Гбит/с Передняя панель 1 разъем для гарнитуры; 1 разъем SuperSpeed USB Type-C® со скоростью передачи данных 10 Гбит/с; 1 разъем SuperSpeed USB Type-A со скоростью передачи данных 10 Гбит/с; 1 разъем SuperSpeed USB Type-A со скоростью передачи данных 5 Гбит/с Дополнительно 1 разъем HDMI
Габаритные размеры, мм: 177 x 175 x 34
Масса, кг: 1,3
Напряжение: 220 В
Частота: 50/60 Гц
Потребляемая мощность/ток: 65 Вт
Классификация защиты от поражения электрическим током

Элементы управления на передней панели

Конфигурация приводов и накопителей зависит в зависимости от модели. Некоторые модели снабжены декоративной заглушкой, установленной в одном или нескольких отсеках дисководов.

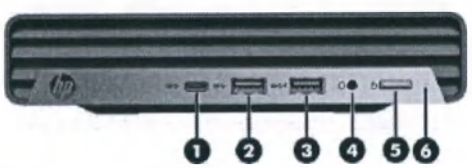


Таблица 2-1 **Расположение компонентов передней панели**

Элементы управления на передней панели		
1	SS	Порт USB Type-C
2	SS	Порт USB Type-A
3	SS	Порт USB с функцией HP Sleep and Charge
4		Комбинированный разъем аудиовыхода (наушники) и аудиовхода (микрофон)
5		Кнопка питания
6		Индикатор диска

ПРИМЕЧАНИЕ. При включенном питании кнопка питания обычно горит белым цветом. Если индикатор мигает красным светом, компьютер отображает диагностический код для указания проблемы. Для расшифровки кода см. *Руководству по уходу и техобслуживанию.*

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

Компоненты управления на задней панели

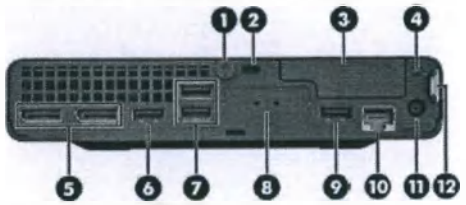


Таблица 2-2 **Расположение компонентов задней панели**

Компоненты задней панели				
1	Винт с накатанной головкой	7		Порты USB Type-A (2)
2	Замок безопасности	8		Дополнительная плата
3	Дополнительный порт	9		Порт USB Type-A
4	Внешняя антенна	10		Разъем RJ-45 (сеть)
5	Разъемы DisplayPort™ (2)	11		Разъем питания
6	Порт USB Type-A	12		Ушко для навесного замка

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания HP также предлагает дополнительные порты для вашей модели.

Если графическая карта установлена в одно из гнезд на системной плате, можно использовать видеоразъемы на графической карте или интегрированный графический модуль на системной плате. Фактические свойства определяются установленной графической картой и конфигурацией программного обеспечения.

Графический модуль на системной плате можно выключить, изменив настройки в утилите BIOS F10 Setup.

13. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.

Предназначена для укладки и фиксации новорожденных детей.
Габаритные размеры: 230 мм x 510 мм x 80 мм ±10%.
Масса 1 кг ±10%.
Максимальная допускаемая нагрузка: 10 кг.

Примечание: За методикой измерения, указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций обращайтесь к производителю.

4. 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.

5. Требования к монтажу и установке

Монтаж и установку данной систему разрешено осуществлять только уполномоченным специалистам компании Canon Medical Systems.

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

5.1 Требования к помещениям для установки системы (Базовый состав 1)

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 должно быть выполнено в соответствии с местными нормативными актами, относящими к медицинскому электрическому оборудованию.

При использовании системы сканирования соблюдайте указанные условия эксплуатации. В противном случае возможны нарушения функционирования или отказ системы.
Использование устройств, генерирующих радиочастотное излучение, в непосредственной близости от такого медицинского электронного оборудования может создать помехи в его работе, что приведет к неправильной работе системы или снижению
соотношения сигнал/шум, что может оказать негативное влияние на изображения. В помещение, где установлена система сканирования, запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например мобильные телефоны, радиостанции или
игрушки с радиоуправлением, а также использовать их в этом
помещении. Кроме того, систему КТ следует устанавливать в месте, по возможности удаленном от оборудования, излучающего мощные электромагнитные волны (установки лазерной хирургии, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д.). Использование излучающих радиоволны устройств, таких как мобильные телефоны, вблизи от данного оборудования может создавать помехи его работе. В помещение, где установлено оборудование сканирования, запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например мобильные телефоны, радиостанции или игрушки с радиоуправлением; запрещается класть такие устройства рядом с оборудованием. Если устройство,
излучающее радиоволны, было размещено рядом с оборудованием КТ, потребуйте от пользователя устройства немедленно выключить такое устройство.

5.1.1 Ограничения по использованию

Данная система не должна использоваться вне помещений.
Во избежание накопления статического электричества и пыли запрещается использовать ковровые покрытия.

5.1.2 Минимальны требования к площади для установки

Для модели со столом для исследования пациента с нагрузкой до 220 кг

Минимальные требования к площади установки	
Длинный стол для исследования пациента	21,3 м²
Процедурная	16,8 м²
Пультовая	4,5 м²
Короткий стол для исследования пациента	19,3 м²
Процедурная	14,8 м²
Пультовая	4,5 м²

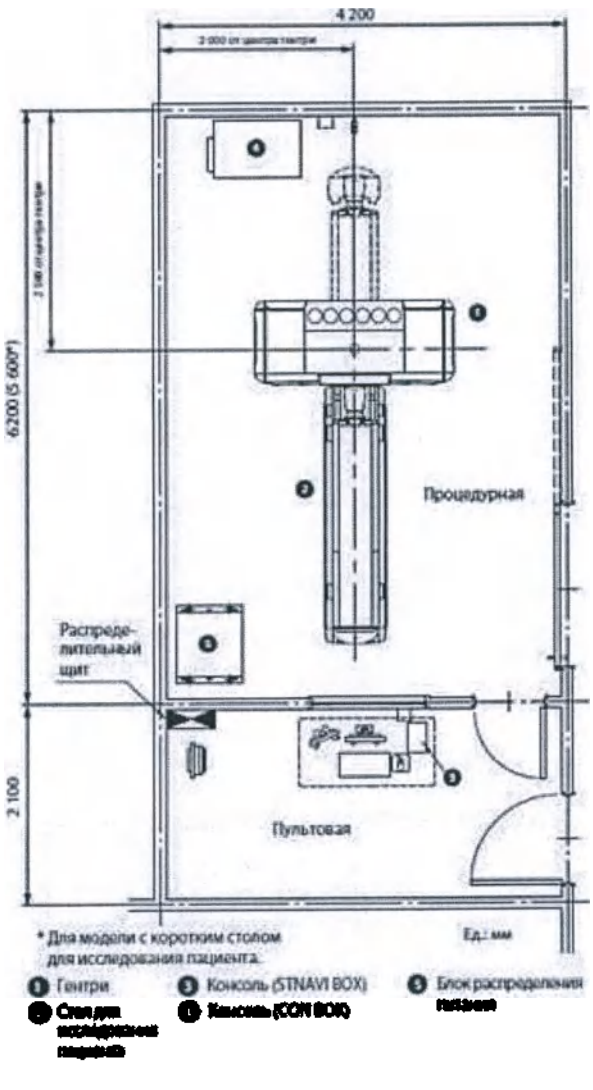
Для модели со столом для исследования пациента с нагрузкой до 315 кг

Минимальные требования к площади установки	
Длинный стол для исследования пациента	22,5 м²
Процедурная	18 м²
Пультовая	4,5 м²
Короткий стол для исследования пациента	19,5 м²
Процедурная	15 м²
Пультовая	4,5 м²

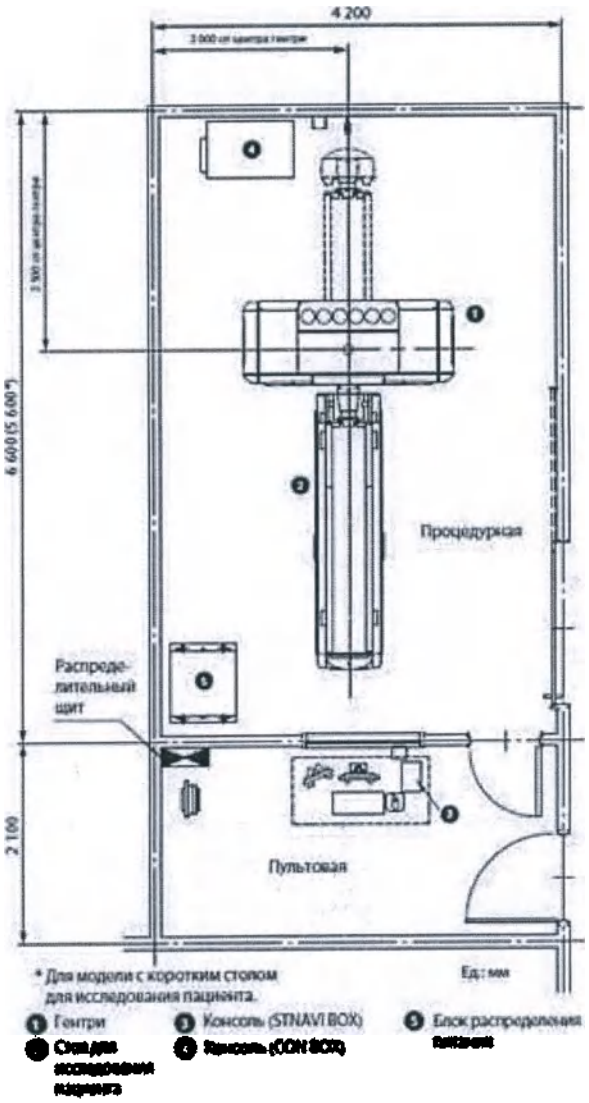
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.3 Пример расположения оборудования

Для модели со столом процедурным до 220 кг



Для модели со столом процедурным до 315 кг



5.1.4 Дополнительные требования к Процедурной

Перед установкой убедитесь в том, что пол выдерживает необходимую нагрузку.

- Система является источником ионизирующего излучения. Поэтому процедурную и вход в нее необходимо оборудовать защитной экранировкой в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Для установки инъектора контрастного вещества с потолочным креплением высота потолка должна быть не менее 2 500 мм.
- Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.

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

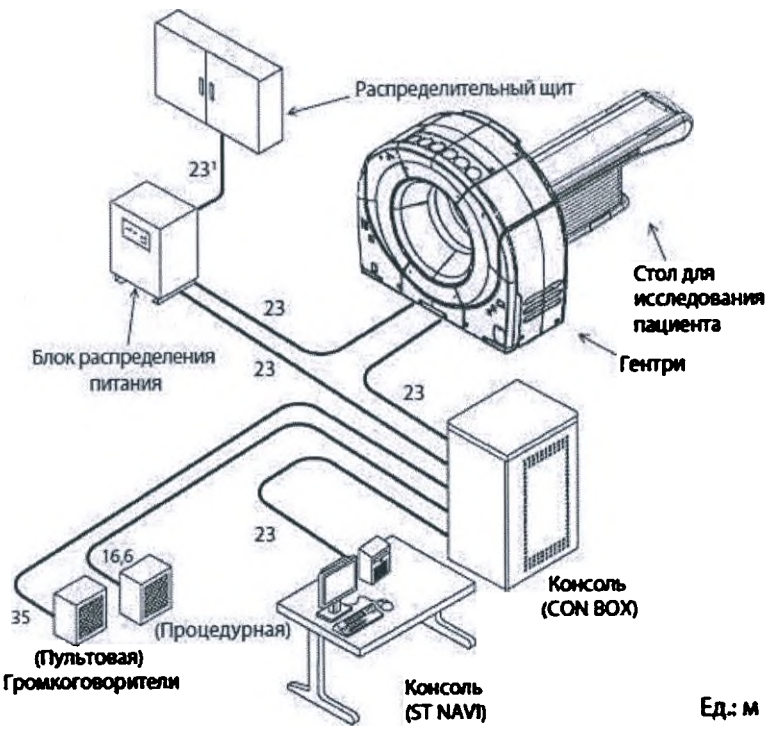
5.1.5 Дополнительные требования к Пультовой

• Пультовая должна быть оборудована смотровым окном для наблюдения за процедурной. В окне должно быть установлено рентгенозащитное стекло, соответствующее всем местным нормативным требованиям, а нижний край окна должен располагаться на высоте 900 мм от пола.
• Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.
• Необходимо обеспечить вход в пультовую из коридора и процедурной.

5.1.6 Дополнительная информация о расположении принадлежностей системы

Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США – устанавливается на дополнительный ПК (ПК не входит в поставку). Может устанавливаться либо в пультовой либо в кабинете врача-рентгенолога.
Станция рабочая мультимодальная Vitrea - устанавливается на дополнительный ПК (ПК не входит в поставку). Может устанавливаться либо в пультовой либо в кабинете врача-рентгенолога.
Монитор для сканирования, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd. – комната для исследования.
Консоль для просмотра изображений (2-я консоль) – пультовая.
Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени, вариант исполнения 1, 2 – комната для исследования.

5.1.7 Кабельные соединения



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

5.1.8 Проверка перед доставкой компонентов

• 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:
ширина: 900 мм
высота: 1900 мм
• Размеры коридора вблизи поворотов см. на иллюстрации ниже.

* Когда гентри оснащен зажимным устройством (без кожухов).

• Грузоподъемность лифта: Не менее 2 000 кг

5.2 Требования к помещениям для установки системы (Базовый состав 2)

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 должно быть выполнено в соответствии с местными нормативными актами, относящими к медицинскому электрическому оборудованию.

При использовании системы сканирования соблюдайте указанные условия эксплуатации. В противном случае возможны нарушения функционирования или отказ системы.
Использование устройств, генерирующих радиочастотное излучение, в непосредственной близости от такого медицинского электронного оборудования может создать помехи в его работе, что приведет к неправильной работе системы или снижению
соотношения сигнал/шум, что может оказать негативное влияние на изображения. В помещение, где установлена система сканирования, запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например мобильные телефоны, радиостанции или
игрушки с радиоуправлением, а также использовать их в этом
помещении. Кроме того, систему КТ следует устанавливать в месте, по возможности удаленном от оборудования, излучающего мощные электромагнитные волны (установки лазерной хирургии, системы микроволновой абляции, системы микроволновой термотерапии, системы радиочастотной абляции и т. д.). Использование излучающих радиоволны устройств, таких как мобильные телефоны, вблизи от данного оборудования может создавать помехи его работе. В помещение, где установлено оборудование сканирования, запрещается приносить устройства, которые генерируют радиоволны, например мобильные телефоны, радиостанции или игрушки с радиоуправлением; запрещается класть такие устройства рядом с оборудованием. Если устройство,
излучающее радиоволны, было размещено рядом с оборудованием КТ, потребуйте от пользователя устройства немедленно выключить такое устройство.

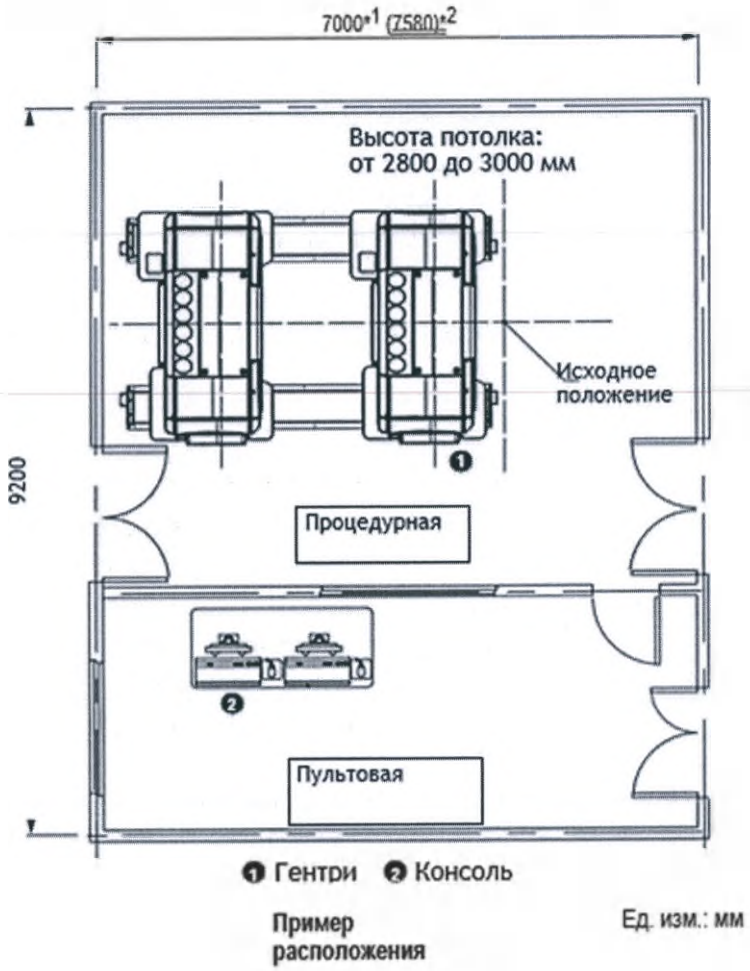
5.2.1 Минимальны требования к площади для установки

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

Ниже указаны требуемые размеры площади пола для установки данной системы.

Базовая модель гентри	Процедурная (мм)	Пультовая (мм)	Машинное помещение (мм)	Минимальная требуемая площадь (м²)
CGBA-032A (рабочий ход – 1920 мм)	5300 × 7000	1500 × 4000	4400 × 2500	54,1
CGBA-032A (рабочий ход – 2500 мм)	5300 × 7580	1500 × 4000	4400 × 2500	57,2

5.2.2 Пример расположения оборудования



Пример расположения

Ед. изм.: мм

*1: Для CGBA-032A (рабочий ход – 1920 мм)
*2: Для CGBA-032A (рабочий ход – 2500 мм)

5.2.3 Требования к монтажу

Процедурная

- Перед установкой гентри следует проверить максимальную допустимую нагрузку на пол.
- Сканер является источником рентгеновского излучения. Вокруг комнаты сканирования и на входе в неё должны быть установлены защитные экраны, соответствующие всем местным требованиям и нормативам.

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

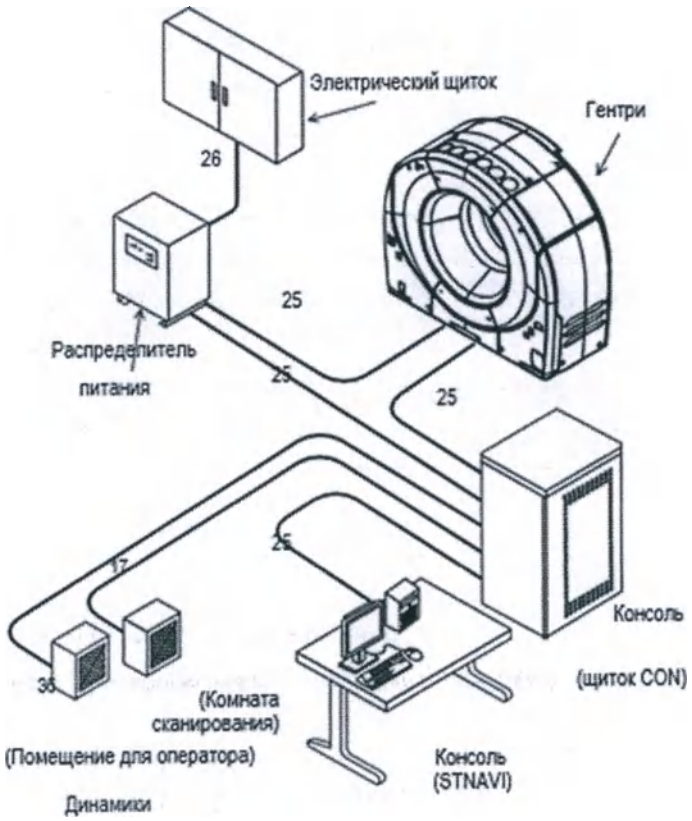
- Если система для инъекции контрастного вещества монтируется на потолке, то высота последнего должна быть не менее 2800 мм.
- При укладке кабелей, соединяющих различные блоки, необходимо использовать жёлоба и коробы.
- Требуемая глубина углубления пола – 130 мм (кроме мест крепления анкерными болтами). Как вариант, возможен подъём поверхности пола.

Пультовая

- Для наблюдения за комнатой сканирования требуется смотровое окно. Стекло этого окна должно иметь защиту от рентгеновского излучения в соответствии с местными требованиями и нормативами. Низ рамы окна должен находиться на расстоянии 900 мм от пола.
- При укладке кабелей, соединяющих различные блоки, необходимо использовать жёлоба и коробы.
- Из помещения для оператора должны быть предусмотрены выходы как в коридор, так и в комнату сканирования.

5.2.4 Кабельные соединения

Длина проводов между блоками (в метрах)



5.2.5 Проверка перед доставкой компонентов

- Обустройство входа

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

Габариты входа и коридоров (по ширине, высоте и др.) должны быть достаточными для того, чтобы внести данный комплект без каких-либо проблем.

- Защита от рентгеновского излучения в комнате сканирования

Положения действующего законодательства в отношении медицинского оборудования требуют наличия защиты от рентгеновского излучения, эквивалентной слою свинца толщиной 1,5 мм или больше (что соответствует слою бетона толщиной около 13 см, имеющего плотность 2,35 г/см3) – для стен, потолка, пола, стекла смотрового окна из помещения для оператора и входной двери в комнату сканирования.

- Основная секция

Основная секция помещения, в котором монтируется система, должна иметь достаточную несущую способность. Пол должен быть способен выдерживать нагрузку 1,8 кгс/см2 или более.

- Строительные работы, выполняемые на полу комнаты сканирования

Ходовые рельсы для самоходного основания для КТ-сканера крепятся к полу комнаты сканирования с помощью анкерных болтов. Таким образом, структура поверхности пола должна обеспечивать возможность надёжной заделки анкерных гаек.
Анкерные гайки заделываются примерно на 60 мм ниже поверхности пола; требуемая несущая способность должна составлять не менее 200 кг/см2. Кроме того, для выравнивания поверхности пола следует использовать эпоксидную смолу.

6. Дезинфекция

Данная система не предназначена для дезинфекции или стерилизации. Если потребуется дезинфекция системы или принадлежностей из-за их загрязнения кровью, необходимо прочитать инструкцию для используемого дезинфицирующего вещества, тщательно изучить его характеристики и соответствующие меры предосторожности перед его использованием и затем провести дезинфекцию системы и дополнительных принадлежностей в соответствии с инструкциями сотрудника, ответственного за санитарно-эпидемиологическое состояние больницы.

После эксплуатации системы очищайте и дезинфицируйте главный блок системы, принадлежности стола для исследования пациента и дополнительные устройства. Данная система является некритическим медицинским устройством по классификации Сполдинга. Система не предназначена для использования в прямом контакте с пациентами и не рассчитана на дезинфекцию или стерилизацию всей системы.
Однако можно дезинфицировать части системы, такие как крышки. Если такие части системы, как крышки, испачканы кровью или другими потенциально заразными веществами, дезинфицируйте их соответствующим образом, следуя процедурам, описанным в руководстве (подразделе).

Части системы, допускающие дезинфекцию:

- Крышки гентри
- Верхняя крышка стола
- Дека стола
- Принадлежности стола для исследования пациента (подставка под голову, опора для рук, подушки)
- Комплект для позиционирования:

Матрас для стола, в вариантах исполнения:
Матрас для стола процедурного СВТВ- 031А
Матрас для стола процедурного СВТВ- 031В.
Матрас для стола процедурного СВТВ- 032А.
Матрас для стола процедурного СВТВ- 032В.
Фиксатор ремня для тела на деке стола, в вариантах исполнения:

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

Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 031A
Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 031B.
Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 032A.
Фиксатор ремня для тела на деке стола CBTB- 032B.
Ремень (100 мм) для тела пациента
Ремень (200 мм) для тела пациента
Ремень (300 мм) для тела пациента
Подставка под голову
Подушка под голову
Подушка клиновидная
Подушка боковая
Фиксатор головы пациента
Фиксатор подбородка пациента
Подставка под поднятые руки
Подушка треугольная
Подставка под ноги
• Принадлежности системы
Материалы для дезинфекции:
• Мягкая ткань или марля для протирания системы
• Одноразовые защитные перчатки во избежание заражения

Дезинфицирующие средства, одобренные компанией Canon Medical Systems и их концентрации:

Дезинфицирующее средство	Концентрация
Изопропиловый спирт	50–70 % (об.)
Этанол для дезинфекции	60–90 % (об.)
Бензалкония хлорид	0,05–0,2 %

Процедура дезинфекции:
(1) Смочите мягкую ткань или марлю одобренным дезинфицирующим средством и протрите поверхность, которую нужно дезинфицировать. Используйте такое количество дезинфицирующего средства, чтобы оно не капало.
(2) После дезинфекции протрите поверхность еще раз чистой сухой тканью или дайте протертой поверхности высохнуть.

7. Стерилизация

Данная система не предназначена для стерилизации.

8. Совместимость. 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

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

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.

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Перед утилизацией оборудования свяжитесь с представителем компании Canon Medical Systems. Не утилизируйте оборудование, предварительно не проконсультировавшись с представителем компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несет ответственность за ущерб, возникший в результате утилизации данного оборудования без консультации с ее представителем.
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.

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. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного изделия, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации данного изделия.

Использование батарей (Директива 2006/66/EC) Директива 2006/66/EC требует раздельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей. Данное оборудование содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором. Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического обслуживания или ухода сервисным персоналом, который также обеспечивает их надлежащую утилизацию.

На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

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

10. Ремонт

Ремонт системы осуществляется только уполномоченными на то специалистами компанией Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несёт никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.
Для осмотра, настройки или ремонта деталей внутри гентри обращайтесь к сервисному представителю.

При возникновении любых вопросов по эксплуатации данной системы необходимо обращаться к представителю компании Canon Medical Systems. Формулируя вопрос, учтите следующее.
• Изложите суть возникшей у вас проблемы. Необходимо точно передать все сообщения системы об ошибках и другую сопутствующую информацию.
• Обязательно держите под рукой руководства по эксплуатации.
• Используйте телефон, находящийся как можно ближе к консоли, чтобы во время телефонного разговора вы могли видеть монитор.

11. Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими.

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, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129.
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,

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

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, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129.
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, 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 (Удаленный сервис доступен не для всех МИ, уточнять у отдела сервиса)
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;

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

- 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.

12. 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 вследствие неправильного использования или использования не по назначению.

(2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.

(3) Повреждение или утрата, вызванные несоответствием условий спецификациям для оборудования, таким как ненадлежащее электроснабжение, неправильный монтаж или неприемлемые условия окружающей среды.

(4) Повреждение или утрата вследствие мобильного использования на транспортном средстве, не утверждённом компанией Canon Medical Systems.

(5) Повреждение или утрата вследствие использования за пределами территории, на которую было изначально продано оборудование.

(6) Повреждение или утрата оборудования, приобретённого у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или её уполномоченных дистрибьюторов или агентов.

(7) Повреждение или утрата вследствие заражения вредоносным ПО (вредоносными программами, такими как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают компьютеры).

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

(ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)
119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129

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

Перевод с английского языка и японского языка на русский язык

КАНОН
КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН

Сделано для жизни

Приложение к руководству по эксплуатации
Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями

/подпись/ ___
Фумиаки Тэсима
Старший менеджер
Отела контроля качества

Печать: Центр по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования «Канон Медикал Системз Корпорейшн»
Печать

27 декабря 2022 г.
Дата

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

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 279, 2022 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАТСУКА КАТСУНОРИ , представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, старшего менеджера отела контроля качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН» (головной офис: 1385 Шимоишигами , город Отавара-ши, префектура Точиги-кэн, Япония), заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа.

Совершено 27 декабря 2022 г. в конторе нижеподписавшегося нотариуса.

Япония, префектура Точиги-кэн, Уцуномия, Одори, 4 шом, 1-18, Уцуномия-Дайдосэймэй Билдинг, 7 этаж
Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

Нотариус /Подпись/

Нотариус **САТО Такааки**

Нотариальное заверение **№ R04-0382**

Печать: нотариус Такааки Сато

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги-кэн, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.
27 декабря 2022 г.

КАНЗАКИ Цуёси
Начальник Административно-юридического
территориального управления по округу Уцуномия

Печать: Начальник Административно-юридического территориального управления по округу Уцуномия

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

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, уполномоченным должным образом и осуществляющим деятельность в Точиги-кэн, Япония и, что официальная печать на данном документе является подлинной.

Дата **27 декабря 2022 г.**

КАНЗАКИ Цуёси
Начальник
Административно-юридического территориального
управления по округу Уцуномия

/фрагмент печати/

/фрагмент печати/

Регистрационный номер 282

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЭСИМА ФУМИАКИ, старшего менеджера отела контроля качества Центра по обеспечению качества, безопасности и нормативно-правового регулирования компании «КАНОН МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ КОРПОРЕЙШН», расположенной по адресу: 1385 Шимоишигами , Отавара-ши, Точиги-кэн, Япония, заявил в моем присутствии, что упомянутый ТЭСИМА ФУМИАКИ подтвердил факт подписания и скрепления печатью прилагаемого документа 27 декабря 2022 г.

Нотариус /Подпись/
САТО Такааки

Печать: АДМИНИСТРАТИВНО-ЮРИДИЧЕСКОЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПО ОКРУГУ УЦУНОМИЯ * НОТАРИУС *
1-18 ОДОРИ 4-ШОМ, УЦУНОМИЯ-СИ, ТОЧИГИ-КЭН, ЯПОНИЯ

Уцуномия – Дайдосэймэй Билдинг, 7 этаж, 1-18

Одори 4 шом, Уцуномия-си, Точиги-кэн,

Япония

Административно-юридическое территориальное управление по округу Уцуномия

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва
Первого февраля две тысячи двадцать третьего года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-6 - 3351
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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