

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ on of International Trade is China Chamber of International Commerce

00284084

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233205B0/001253

证明：在所附文件上的飞利浦医疗(苏州)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

余英

Authorized
Signature:

Yu Ying

日期：2023年04月12日
(Date: Apr. 12, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd/

Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.

Erhong WANG

Sr. RA Manager

(name/имя)

(position/должность)

06-APR-2023

(date/дата)



ADDENDUM TO USER'S MANUAL /
ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Incisive CT computer tomography system with auxiliary
components/**

**Система компьютерной томографии Incisive CT с
принадлежностями**



Оглавление	
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Производитель	4
3. Состав медицинского изделия	4
4. Техническое описание медицинского изделия	9
4.1. Базовый состав	15
4.1.1. Гентри	15
4.1.1.1. Рентгеновская трубка	20
4.1.1.2. Детектор	22
4.1.1.3. Рентгеновский генератор	23
4.1.1.4. Коллиматор	25
4.1.2. Стол пациента	26
4.1.2.1. Стол пациента стандартный	26
4.1.2.2. Стол пациента бариатрический	27
4.1.3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных	28
4.1.4. Ножная педаль для управления столом пациента	33
4.1.5. Кабели питания	35
4.1.6. Кабели соединительные	36
4.1.7. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях	38
4.1.8. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях	38
4.1.9. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях	41
4.2. Принадлежности	46
4.2.1. Источник бесперебойного питания	46
4.2.2. Изолирующий трансформатор	49
4.2.3. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований	50
4.2.4. Позиционирующие устройства пациента	55
4.2.5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений	59
4.2.6. Держатели фантома	61
4.2.7. Штатив для внутривенных вливаний	62
4.2.8. Ролик для бумаги	63
4.2.9. Дека стола плоская терапевтическая	63
4.2.10. Монитор специальный	63
4.2.11. Кронштейн для монитора	65

4.2.12. Камера для позиционирования пациента.....	67
4.2.13. Тележка для монитора.....	67
4.2.14. Ножная педаль для непрерывной КТ.....	68
4.2.15. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.	69
4.2.17. Рубильник включения электропитания.....	70
4.2.18. Приспособления для монтажа системы	71
4.2.18. Набор крепёжных материалов	72
5. Перечень опасностей, связанных с применением, анализ рисков	73
6. Требования к охране окружающей среды	73
7. Международные стандарты	73
8. Маркировка для обращения в РФ	74
9. Монтаж, сборка, установка.....	74
10. Дополнительная информация о дезинфекции и утилизации	75
11. Гарантийные обязательства	75
12. Срок службы.....	76
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	76
14. Рекламация.....	76

1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями

Далее по тексту: Система компьютерной томографии Incisive CT, компьютерный томограф Incisive CT, сканер Incisive CT.

2. Производитель

Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд., КНР

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.,

Адрес: No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, Jiangsu Province, P.R. of China

3. Состав медицинского изделия

Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями:

Вариант исполнения 64 среза:

I. Основной состав:

1. Гентри, в составе:

- 1.1. Рентгеновская трубка;
- 1.2. Детектор для варианта исполнения 64 срезов;
- 1.3. Рентгеновский генератор;
- 1.4. Коллиматор;

2. Стол пациента, варианты исполнения:

- 2.1. Стол пациента стандартный, или
- 2.2. Стол пациента бариатрический,

3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.1. Вычислительная система;
- 3.2. Консоль CTBOX;
- 3.3. Монитор, не более 2 шт.;
- 3.4. Клавиатура и мышь;

4. Ножная педаль для управления столом пациента (при необходимости), варианты исполнения:

- 4.1. Ножная педаль для управления стандартным столом пациента, или
- 4.2. Ножная педаль для управления бариатрическим столом пациента.

5. Кабели питания (при необходимости), варианты исполнения:

- 5.1. Кабель питания системы КТ;
- 5.2. Кабель питания консоли;
- 5.3. Кабель питания мобильного монитора;
- 5.4. Кабель для пульта управления;
- 5.5. Кабель питания источника бесперебойного питания;

6. Кабели соединительные (при необходимости), варианты исполнения:

- 6.1. Полиэтиленовый кабель от гентри к консоли;
- 6.2. Оптоволоконный кабель от гентри к консоли;
- 6.3. Сетевой кабель от гентри к консоли;
- 6.4. От интерфейсной платы гентри до платы контроллера динамического ОЗУ;

- 6.5. От гентри к интерфейсной плате консоли;
- 6.6. Полиэтиленовый кабель мобильного монитора;
- 6.7. Ножной переключатель НКТ, от компьютера GHOST к низу гентри;
- 6.8. Сигнальный кабель DVI-D;
- 6.9. Цифровой кабель PIM.
- 7. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях, в составе:
 - 7.1 Инструкция по эксплуатации;
 - 7.2. Техническое справочное руководство;
 - 7.3. Приложение к инструкции по эксплуатации.
- 8. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), варианты исполнения:
 - 8.1.1. Программное приложение для работы с функцией iDose4;
 - 8.1.2. Программное приложение для работы с функцией Precise Planning;
 - 8.1.3. Программное приложение для работы с функцией уменьшения металлических артефактов при сканировании ортопедических имплантатов;
 - 8.1.4. Программное приложение для работы с режимом Precise Image;
 - 8.1.5. Программное приложение для работы с функцией Precise Position;
 - 8.1.6. Программное приложение для отслеживания болюса;
 - 8.1.7. Программное приложение для работы в режиме непрерывной КТ;
 - 8.1.8. Программное приложение для перфузии головного мозга;
 - 8.1.9. Программное приложение для обследования узлов в легких;
 - 8.1.10. Программное приложение для КТ-колоноскопии;
 - 8.1.11. Программное приложение для анализа сосудов;
 - 8.1.12. Программное приложение для стоматологического сканирования;
 - 8.1.13. Программное приложения для исследования сердца;
 - 8.1.14. Программное приложение для двухэнергетического сканирования.
- 9. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), не более 40 шт.
- 10. ЭКГ интерфейс (PIM) (при необходимости), в составе:
 - 10.1 Провода ЭКГ, 4 шт.;
 - 10.2. Кабель USB;
 - 10.3. Модуль пациента PIM.
- II. Принадлежности:
 - 1. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.
 - 2. Изолирующий трансформатор.
 - 3. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований, не более 10 шт., в составе:
 - 3.1. Системный блок;
 - 3.2. Монитор, не более 2 шт.;
 - 3.3. Клавиатура;
 - 3.4. Мышь;
 - 3.5. Сервер (при необходимости).
 - 4. Позиционирующие устройства пациента, в составе (при необходимости):
 - 4.1. Опора для рук на подголовнике.
 - 4.2. Подголовник, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - 4.2.1. Универсальная подставка для головы;

- 4.2.2. Подставка для расположения головы в горизонтальной плоскости;
- 4.2.3. Подставка для расположения головы во фронтальной плоскости;
- 4.2.4. Подголовник для бариатрического стола.
- 4.3. Плоский подголовник;
- 4.4. Боковая подушка для головы, варианты исполнения:
 - 4.4.1. Большая боковая подушка для головы, не более 2 шт.;
 - 4.4.2. Средняя боковая подушка для головы, не более 2 шт.;
 - 4.4.3. Малая боковая подушка для головы, не более 2 шт.;
- 4.5. Валик-подставка для головы;
- 4.6. Валик для поддержки головы во фронтальной плоскости;
- 4.7. Шейная подушка
- 4.8. Коленная подушка;
- 4.9. Опора для руки;
- 4.10. Подушка стола
- 4.11. Боковая рукоятка стола;
- 4.12. Опора для ног;
- 4.13. Подушка опоры для ног;
- 4.14. Ремни пациента и направляющая.
- 5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - 5.1. Фантом головы и тела, в составе:
 - 5.1.1. Фантом головы;
 - 5.1.2. Фантом тела.
 - 5.2. Фантом ступенчатый.
 - 5.3. Фантом пространственной точности (при необходимости).
- 6. Держатели фантома, не более 2 шт.
- 7. Штатив для внутривенных вливаний.
- 8. Ролик для бумаги.
- 9. Дека стола плоская терапевтическая.
- 10. Монитор специальный, не более 10 шт.
- 11. Кронштейн для монитора, не более 10 шт.
- 12. Камера для позиционирования пациента.
- 13. Тележка для монитора, не более 10 шт.
- 14. Ножная педаль для непрерывной КТ.
- 15. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.
- 16. Рубильник включения электропитания.
- 17. Приспособления для монтажа системы, не более 100 шт., в составе:
 - 17.1. Набор транспортировочных колес и поворотных механизмов;
 - 17.2. Набор домкратов для монтажа системы;
 - 17.3. Тележка для транспортировки гентри;
 - 17.4. Тележка для транспортировки стола пациента.
- 18. Набор крепежных материалов, варианты исполнения:
 - 18.1. Набор крепежных материалов для установки системы в сейсмоопасных регионах, не более 100 шт.;
 - 18.2. Набор крепежных материалов для установки системы в передвижном модуле, не более 100 шт.

Вариант исполнения 128 срезов:

I. Основной состав:

1. Гентри, в составе:

- 1.1. Рентгеновская трубка;
- 1.2. Детектор для варианта исполнения 128 срезов;
- 1.3. Рентгеновский генератор;
- 1.4. Коллиматор;

2. Стол пациента, варианты исполнения:

- 2.1 Стол пациента стандартный, или
- 2.2 Стол пациента бариатрический,

3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных, не более 2 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.1. Вычислительная система;
- 3.2. Консоль СТВОХ;
- 3.3 Монитор, не более 2 шт.;
- 3.4. Клавиатура и мышь;

4. Ножная педаль для управления столом пациента (при необходимости), варианты исполнения:

- 4.1. Ножная педаль для управления стандартным столом пациента, или
- 4.2. Ножная педаль для управления бариатрическим столом пациента.

5. Кабели питания (при необходимости), варианты исполнения:

- 5.1. Кабель питания системы КТ;
- 5.2. Кабель питания консоли;
- 5.3. Кабель питания мобильного монитора;
- 5.4. Кабель для пульта управления;
- 5.5. Кабель питания источника бесперебойного питания;

6. Кабели соединительные (при необходимости), варианты исполнения:

- 6.1. Полиэтиленовый кабель от гентри к консоли;
- 6.2. Оптоволоконный кабель от гентри к консоли;
- 6.3. Сетевой кабель от гентри к консоли;
- 6.4. От интерфейсной платы гентри до платы контроллера динамического ОЗУ;
- 6.5. От гентри к интерфейсной плате консоли;
- 6.6. Полиэтиленовый кабель мобильного монитора;
- 6.7. Ножной переключатель НКТ, от компьютера GHOST к низу гентри;
- 6.8. Сигнальный кабель DVI-D;
- 6.9. Цифровой кабель PIM.

7. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях, в составе:

- 7.1 Инструкция по эксплуатации;
- 7.2. Техническое справочное руководство;
- 7.3. Приложение к инструкции по эксплуатации.

8. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), варианты исполнения:

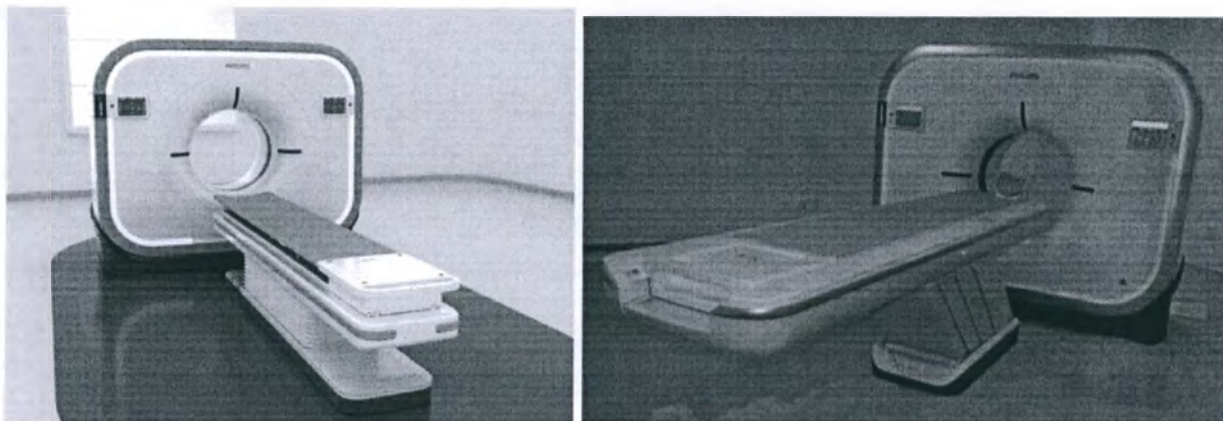
- 8.1.1. Программное приложение для работы с функцией iDose4;
- 8.1.2. Программное приложение для работы с функцией Precise Planning;
- 8.1.3. Программное приложение для работы с функцией уменьшения металлических артефактов при сканировании ортопедических имплантатов;
- 8.1.4. Программное приложение для работы с режимом Precise Image;

- 8.1.5. Программное приложение для работы с функцией Precise Position;
- 8.1.6. Программное приложение для отслеживания болюса;
- 8.1.7. Программное приложение для работы в режиме непрерывной КТ;
- 8.1.8. Программное приложение для перфузии головного мозга;
- 8.1.9. Программное приложение для обследования узлов в легких;
- 8.1.10. Программное приложение для КТ-колоноскопии;
- 8.1.11. Программное приложение для анализа сосудов;
- 8.1.12. Программное приложение для стоматологического сканирования;
- 8.1.13. Программное приложения для исследования сердца;
- 8.1.14. Программное приложение для двухэнергетического сканирования.
- 9. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях (при необходимости), не более 40 шт.
- 10. ЭКГ интерфейс (PIM) (при необходимости), в составе:
 - 10.1 Провода ЭКГ, 4 шт.;
 - 10.2. Кабель USB;
 - 10.3. Модуль пациента PIM.
- II. Принадлежности:**
 - 1. Источник бесперебойного питания, не более 2 шт.
 - 2. Изолирующий трансформатор.
 - 3. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований, не более 10 шт., в составе:
 - 3.1. Системный блок.;
 - 3.2. Монитор, не более 2 шт.;
 - 3.3. Клавиатура;
 - 3.4. Мышь;
 - 3.5. Сервер (при необходимости).
 - 4. Позиционирующие устройства пациента, в составе (при необходимости):
 - 4.1. Опора для рук на подголовнике.
 - 4.2. Подголовник, не более 4 шт., варианты исполнения:
 - 4.2.1. Универсальная подставка для головы;
 - 4.2.2. Подставка для расположения головы в горизонтальной плоскости;
 - 4.2.3. Подставка для расположения головы во фронтальной плоскости;
 - 4.2.4. Подголовник для бариатрического стола.
 - 4.3. Плоский подголовник;
 - 4.4. Боковая подушка для головы, варианты исполнения:
 - 4.4.1. Большая боковая подушка для головы, не более 2 шт.;
 - 4.4.2. Средняя боковая подушка для головы, не более 2 шт.;
 - 4.4.3. Малая боковая подушка для головы, не более 2 шт.;
 - 4.5. Валик-подставка для головы;
 - 4.6. Валик для поддержки головы во фронтальной плоскости;
 - 4.7. Шейная подушка
 - 4.8. Коленная подушка;
 - 4.9. Опора для руки;
 - 4.10. Подушка стола
 - 4.11. Боковая рукоятка стола;
 - 4.12. Опора для ног;

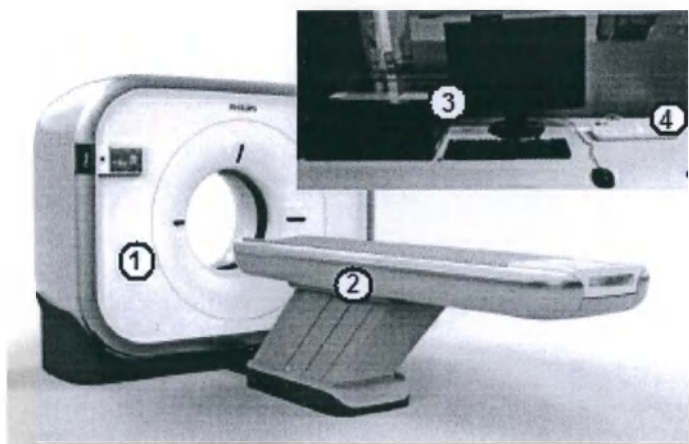
- 4.13. Подушка опоры для ног;
- 4.14. Ремни пациента и направляющая.
- 5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений, не более 4 шт., варианты исполнения:
- 5.1. Фантом головы и тела, в составе:
 - 5.1.1. Фантом головы;
 - 5.1.2. Фантом тела.
- 5.2. Фантом ступенчатый.
- 5.3. Фантом пространственной точности (при необходимости).
- 6. Держатели фантома, не более 2 шт.
- 7. Штатив для внутривенных вливаний.
- 8. Ролик для бумаги.
- 9. Дека стола плоская терапевтическая.
- 10. Монитор специальный, не более 10 шт.
- 11. Кронштейн для монитора, не более 10 шт.
- 12. Камера для позиционирования пациента.
- 13. Тележка для монитора, не более 10 шт.
- 14. Ножная педаль для непрерывной КТ.
- 15. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.
- 16. Рубильник включения электропитания.
- 17. Приспособления для монтажа системы, не более 100 шт., в составе:
 - 17.1. Набор транспортировочных колес и поворотных механизмов;
 - 17.2. Набор домкратов для монтажа системы;
 - 17.3. Тележка для транспортировки гентри;
 - 17.4. Тележка для транспортировки стола пациента.
- 18. Набор крепежных материалов, варианты исполнения:
 - 18.1. Набор крепежных материалов для установки системы в сейсмоопасных регионах, не более 100 шт.;
 - 18.2. Набор крепежных материалов для установки системы в передвижном модуле, не более 100 шт.

4. Техническое описание медицинского изделия

Система компьютерной томографии Incisive CT является усовершенствованной системой компьютерной томографии с непрерывным вращением.



Внешний вид компьютерного томографа Incisive CT



Основные компоненты системы компьютерной томографии Incisive CT

Таблица 1. Основные компоненты системы компьютерной томографии Incisive CT

1	Гентри
2	Стол пациента
3	Рабочая станция
4	Консоль СТВОХ

Таблица 2. Классификация системы компьютерной томографии Incisive CT

Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса I (гентри, стол пациента стандартный, стол пациента бариатрический)
Степень защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Рабочая часть типа B: стол пациента стандартный, стол пациента бариатрический Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора: модуль пациента PIM
Возможное взаимодействие с другим оборудованием	Излучения устройства соответствуют стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, группа 1, класс A
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц с IEC 60601-1	IPX0: система (с гентри), стол пациента стандартный, стол пациента бариатрический IPX4: модуль пациента PIM IPX1: ножная педаль для управления стандартным столом пациента, Ножная педаль для управления бариатрическим столом пациента

	IPX6: Ножной переключатель НКТ IP21: источник бесперебойного питания
Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не предназначено
Пригодность медицинского изделия для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1	Не предназначено
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60601-1	Класс 1М Мощность: $\leq 0,39$ мВт Выход: λ : 650 нм
Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304	Класс С Версия ПО: версия 1.0 и выше Дата выпуска: июнь 2019
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444	Группа 1 (гентри, стол пациента стандартный, стол пациента бариатрический) Группа 2 (тележка для монитора)

Технические параметры и функциональные характеристики

Предельное допустимое отклонение составляет +/- 5%, если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

Таблица 3. Информация о выходной электрической мощности			
Номинальная электрическая мощность в виде максимальной постоянной электрической выходной мощности в киловаттах, которую может обеспечить генератор высокого напряжения, при времени нагрузки 4 с и напряжении рентгеновской трубки 140 кВ.	55 кВт	72 кВт	80 кВт
Соответствующее номинальное напряжение рентгеновской трубки с максимальными током рентгеновской трубки, получаемые от генератора высокого напряжения при работе с данным напряжением рентгеновской трубки.	80 кВ, 667 мА	100 кВ, 667 мА	120 кВ, 667 мА
Соответствующий максимальный ток рентгеновской трубки с максимальным напряжением	140 кВ, 392 мА	140 кВ, 514 мА	140 кВ, 571 мА

рентгеновской трубки, получаемые от генератора высокого напряжения при работе с данным током рентгеновской трубки.			
Соответствующая комбинация напряжения и тока рентгеновской трубки, дающая максимальную выходную электрическую мощность.	140 кВ, 392 мА 120 кВ, 458 мА 100 кВ, 550 мА	140 кВ, 514 мА 120 кВ, 600 мА	140 кВ, 571 мА 120 кВ, 667 мА

Таблица 4. Номинальные электрические параметры

Тип источника питания	380/400 В переменного тока, 3 фазы, 5 линий
Мощность	115 кВ·А
Частота	50/60 Гц
Номинальное напряжение	380/400 В
Максимальное колебание напряжения	90 % ~ 110 %
Общий уровень гармонических искажений на входе	< 5 %

Таблица 5. Зависимость половинного ослабления излучения от напряжения

70 кВ	5,46 мм, слой половинного ослабления
80 кВ	6,20 мм, слой половинного ослабления
100 кВ	7,40 мм, слой половинного ослабления
120 кВ	8,33 мм, слой половинного ослабления
140 кВ	9,11 мм, слой половинного ослабления

Таблица 6. Реконструкция изображения

Скорость реконструкции	До 100 изображений в секунду
Матрица изображений	512 x 512; 768 x 768; 1024 x 1024

Таблица 7. Качество изображения.

Пространственное разрешение	С отсечкой
Режим High (пар линий/см)	16,0 ± 10% при 0% MTF 13,5 ± 10% при 2% MTF >11,0 при 10 % MTF >6,0 при 50 % MTF
Режим Standard (пар линий/см)	13,0 ± 10% при 0% MTF 11,5 ± 10% при 2% MTF 9,5 ± 10% при 10% MTF 5,0 ± 10% при 50% MTF
Шум	≤0,18% при 120кВ, 230мАс, 10мм толщины изображения
Низкоконтрастное разрешение	4 мм при 0.3% ≤ 15,5 мГр CTDloб (тело) 5 мм при 0.3% ≤ 5,5 мГр CTDloб (тело)

Диапазон поглощения	От -1024 до +3071 единиц по шкале Хаунсфилда
---------------------	--

Таблица 8. Разрешение низкой контрастности.

iDose ⁴	Целевая область	Head (Голова)		Тело	
		Центр CTDI	CTDI ОБ	Центр CTDI	CTDI ОБ
При	2 мм при 0,3 %	<39 мГр	<42 мГр	<23 мГр	<42 мГр
	3 мм при 0,3 %	<29,5 мГр	<32 мГр	<12 мГр	<22 мГр
	4 мм при 0,3 %	<22,5 мГр	<24,5 мГр	<8,5 мГр	<15,5 мГр
	5 мм при 0,3 %	<19,5 мГр	<21 мГр	<7,5 мГр	<14 мГр
Отсутствует	4 мм при 0,3 %	Н/П	Н/П	Н/П	<25 мГр

Таблица 9. Контроль дозы облучения.

Объем CTDI (120 кВ, 100 мА, 64x0,625мм)	Параметры дозы
Голова	14,07 мГр/100 мА·с
Тело	8,11 мГр/100 мА·с

Таблица 10. Параметры сканирования

Максимальный диапазон сканирования	≥ 1860 мм (стандартный стол), ≥ 2000 мм (бариатрический стол)
Спиральный коэффициент (питч)	0,15–1,5
Максимальное время непрерывного спирального сканирования	До 120 с
Диапазон продолжительности непрерывного спирального сканирования	До 1830 мм (стандартный стол), до 1900 мм (бариатрический стол)

Таблица 11. Програмные приложения и функции.

Приложения для сканирования	• Пошаговая компьютерная ангиография сердца • Отслеживание болюса • Двухэнергетическое сканирование • Синхронизация по пробному введению болюса • Непрерывная КТ (CCT) • Спиральное ретроспективное сканирование сердца • Функция Precise Spine • Функция Precise Brain • Функция Precise Planning • Функция Precise Position • Челночный режим • Пленка • Создание отчета
Приложения для постобработки	• Обследование узлов в легких (LNA) • КТ-колоноскопия (CTC), • Перфузия головного мозга

	• Углубленный анализ сосудов (AVA) • Стоматологическое планирование • Подсчет баллов по кальцификации сосудов сердца (CCS) • Анализ функции сердца (CFA) • Анализ коронарных артерий (CAA) • Средство просмотра при двухэнергетическом сканировании • Средство просмотра Precise Intervention • Функция Precise Cardiac • Режим Precise Image
--	---

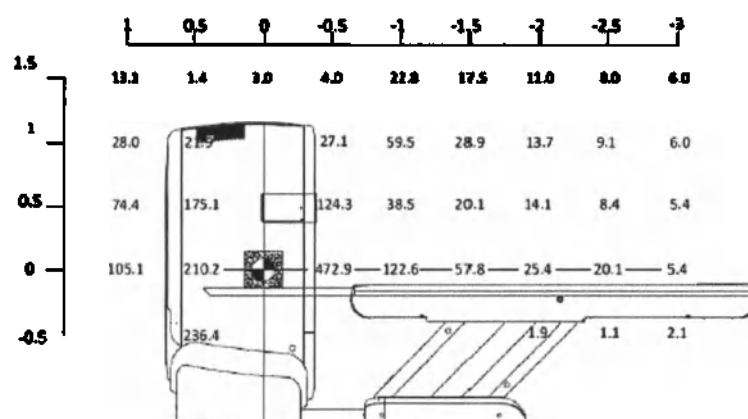
Таблица 12. Дополнительные характеристики.

Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 минут
Корректируемый уровень звуковой мощности	68 дБ (А)
Сопротивление источников питания	0,17 Ом
Период времени, в течение которого необходимо поддерживать рабочие условия в помещении перед включением системы электропитания	Необходимо стабилизировать указанный в пользовательской документации диапазон температуры и влажности в помещении, а также соответствующий диапазон колебания температуры, после чего перед включением системы электропитания система должна находиться в указанных условиях 1 час.
Собственная фильтрация трубки	1,1 мм Al под напряжением 75 кВ
Общая фильтрация коллимации	5,74 мм Al под напряжением 75 кВ

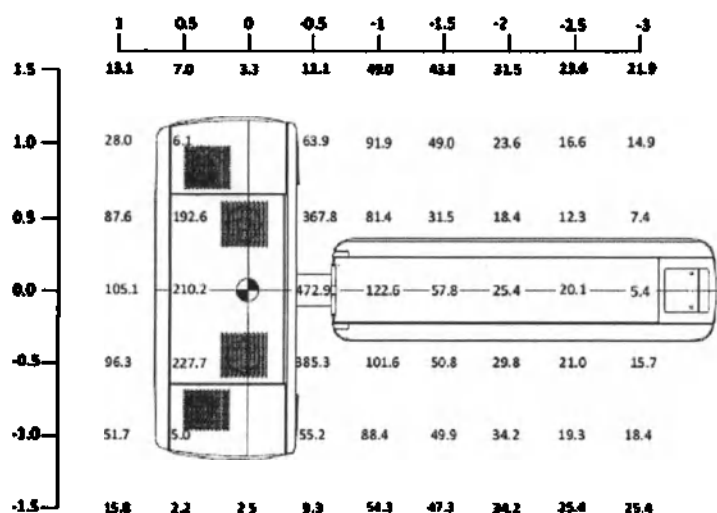
Карта доз рассеянного излучения IEC

На рисунках ниже показан уровень излучения в процессе сканирования полиэтиленового фантома размером 320 мм (часть тела) в кабинете томографии.

- Условия сканирования: 140 кВ, 64 × 0,625 мм = 40 мм, 571 × 1,5 мА·с
- Пропорциональная шкала: 0,5 м
- Единица дозы: нГр/1 мА·с



Уровень излучения. Вид сканера сбоку.

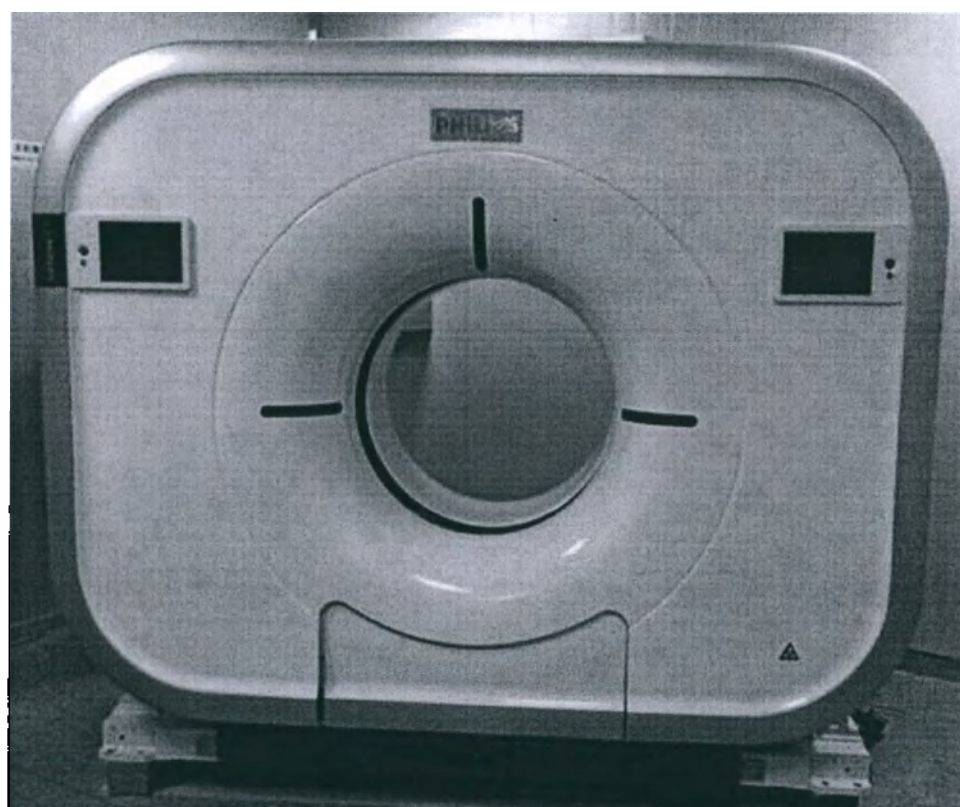


Уровень излучения. Вид сканера сверху.

4.1. Базовый состав

4.1.1. Гентри

Гентри обеспечивает крепление и средства для вращения рентгеновской трубки, излучающих элементов, детекторов и внешних электронных компонентов (ВЭК). Проем гентри составляет 72 ± 1 см, что обеспечивает обзорное сканирование фронтальным и латеральным способом. Устройство управления OpPlan служит для включения лазерных маркеров и управления движением стола пациента и углом наклона гентри. Максимальный угол механического наклона гентри составляет $\pm 30^\circ$. Диапазон наклона для сканирования находится в пределах от -24° до 30° для стандартного стола и от -18° до $14,5^\circ$ для бариатрического стола.



Гентри

Таблица 13. Технические характеристики гентри

Доступные скорости вращения гентри при полном сканировании на 360°	0,35 с/об. $\pm 5\%$ 0,4 с/об. $\pm 5\%$ 0,5 с/об. $\pm 5\%$ 0,75 с/об. $\pm 5\%$ 1,0 с/об. $\pm 5\%$ 1,5 с/об. $\pm 5\%$
Апертура гентри	720 мм диаметр
Расстояние фокус-изоцентр	570 мм
Расстояние фокус-детектор	1040 мм
Система внутренней связи	Двусторонняя связь между гентри и оператором
Наклон гентри (амплитуда наклона при сканировании)	От -24° до +30° с шагом 0,5° (стандартный стол) От -20° до +24,5° с шагом 0,5° (бариатрический стол)
Теплоотдача	5,0 кВт при активном сканировании пациентов 1,50 кВт в режиме готовности к работе
Габариты (Д x Ш x В)	233,3 см x 97,3 см x 195,6 см
Масса	1995 кг

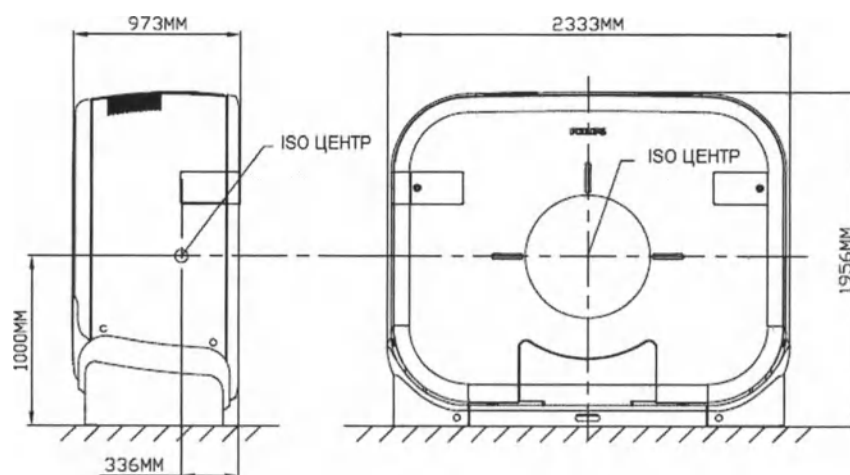


Схема и размеры гентри

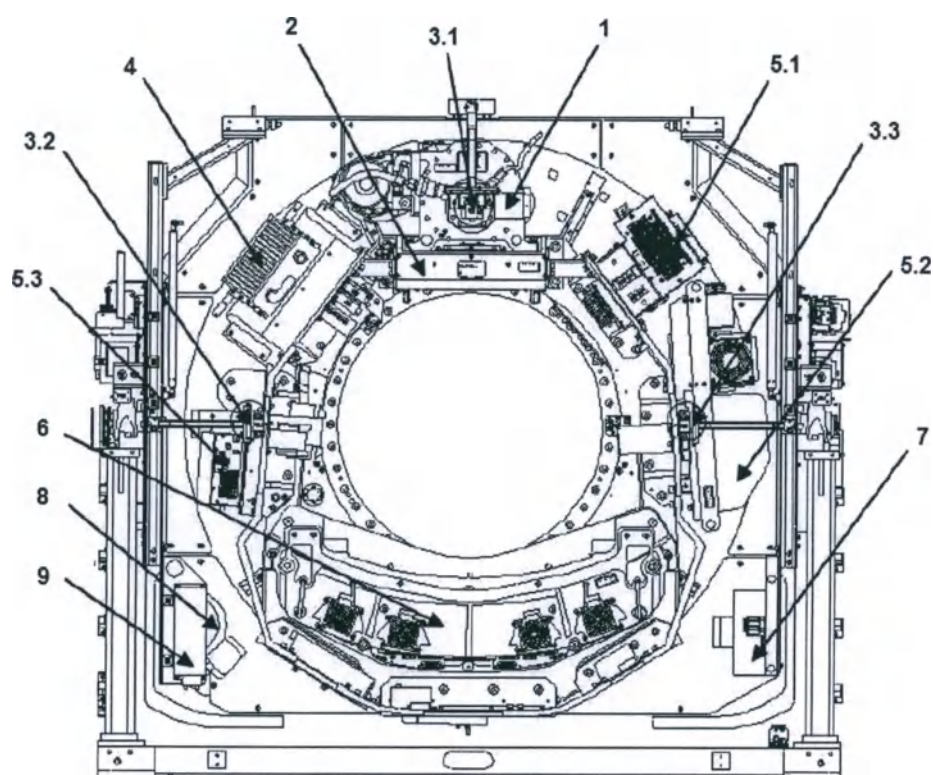


Схема гентри. Основные компоненты.

Таблица 14. Основные компоненты гентри.

No	Компонент	Назначение
1.	Рентгеновская трубка	Предназначена для создания ионизирующего излучения для сканирования
2.	Коллиматор	Регулирует толщину среза во время осевого сканирования и контролирует изменения рентгеновского излучения
3.1	Перекрестный лазерный локализатор на неподвижной части гентри.	Для определения положения плоскостей сканирования

3.2	Лазерный локализатор на вращающейся части гентри.	
3.3.		
4.	Система теплообменника	Охлаждает и предохраняет рентгеновскую трубку от перегрева во время работы
5.1	Высоковольтный генератор. Системный интерфейсный блок.	Вырабатывает и подает высоковольтное питание на рентгеновскую трубку.
5.2	Высоковольтный генератор. Блок питания.	
5.3	Высоковольтный генератор. Блок анодного привода на вращающейся части.	
6.	Детектор	Поглощает рентгеновское излучение детекторами и преобразует его в цифровые данные.
7.	Преобразователь частоты вращения	Привод двигателя вращения.
8.	Двигатель вращения.	Привод вращения гентри
9.	Блок изолирующего трансформатора	Подача питания на сервопривод или блок конвертора.

Панели управления столом пациента и гентри

Панель управления OnPlan обеспечивает управление и отображение движений стола и гентри и расположена на обеих сторонах гентри.



Панель управления OnPlan



Индикаторы и кнопки панели управления OnPlan

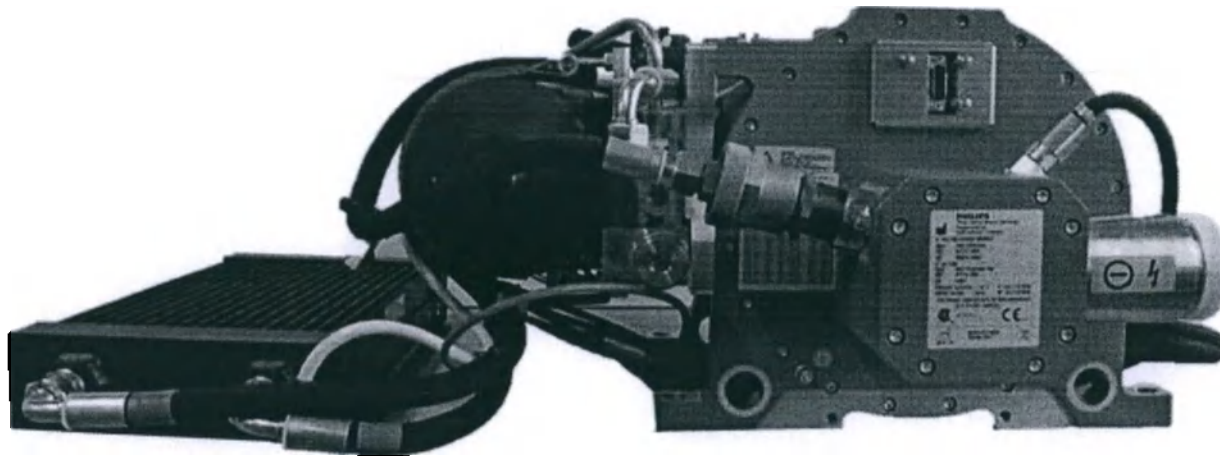
Таблица 15. Индикаторы и кнопки панели управления OnPlan

1	Экран панели управления	Отображает информацию о столе и гентри. • Стол с горизонтальным перемещением. • Стол с вертикальным перемещением. • Угол наклона гентри. • Нагревание трубки.
2	Принятие пациента	Автоматическое поднятие или опускание стола в положение с высотой 325 мм и перемещение стола.
3	Снятие пациента	Стол пациента максимально выдвигается из гентри и опускается на минимальную высоту.
4	Запись расположения	Записывает текущий код состояния стола пациента и высоту.
5	Переместить в записанное положение	Перемещает стол пациента в записанное положение.
6	Переключение меню	Позволяет переключаться между простым и сложным меню.
7	Вкл./Выкл. лазера	Служит для управления лазерными маркерами, которые используются для расположения пациента в плоскости сканирования. Лазеры автоматически выключаются через 1 минуту.
8	Указание положение снаружи/внутри	перемещает стол пациента на внешнюю лазерную отметку (2 группы: одна — это внутренняя отметка на плоскости сканирования, другая на оболочке гентри — наружная отметка) и внутреннюю лазерную отметку.
9	Положительный/отрицательный угол гентри	Гентри наклоняется в направлении, указанном стрелками.
10	Стол вперед и Стол назад	Перемещение стола пациента в соответствующих направлениях со скоростью 100 мм/с • Однократное нажатие одной из этих кнопок позволяет переместить стол на 1 мм (по

		умолчанию). Можно выбрать расстояние 0,5 мм, 2 мм и 5 мм для настройки шага перемещения. • Перемещение ползунка вперед или назад, стол перемещается в горизонтальной плоскости в соответствующих направления при скорости от 0 мм/секунду до 300 мм/секунду.
11	Стол вверх и вниз	Перемещения стола пациента в соответствующих направлениях.
12	Нулевой наклон стола	Устанавливает текущее положение по оси Z в нулевое положение. При включении значение начального положения меняется на 0, а значение конечного положения — на соответствующее значение положения стола. Эти значения отображаются как на панели управления гентри, так и в интерфейсе пульта управления.

4.1.1.1. Рентгеновская трубка

Рентгеновские трубки и блоки рентгеновских трубок предназначены для создания ионизирующего излучения и используются только в качестве дополнительного рентгеновского блока в диагностических и инвазивных рентгеновских процедурах со стационарными медицинскими рентгеновскими системами для лечения людей.



Рентгеновская трубка.

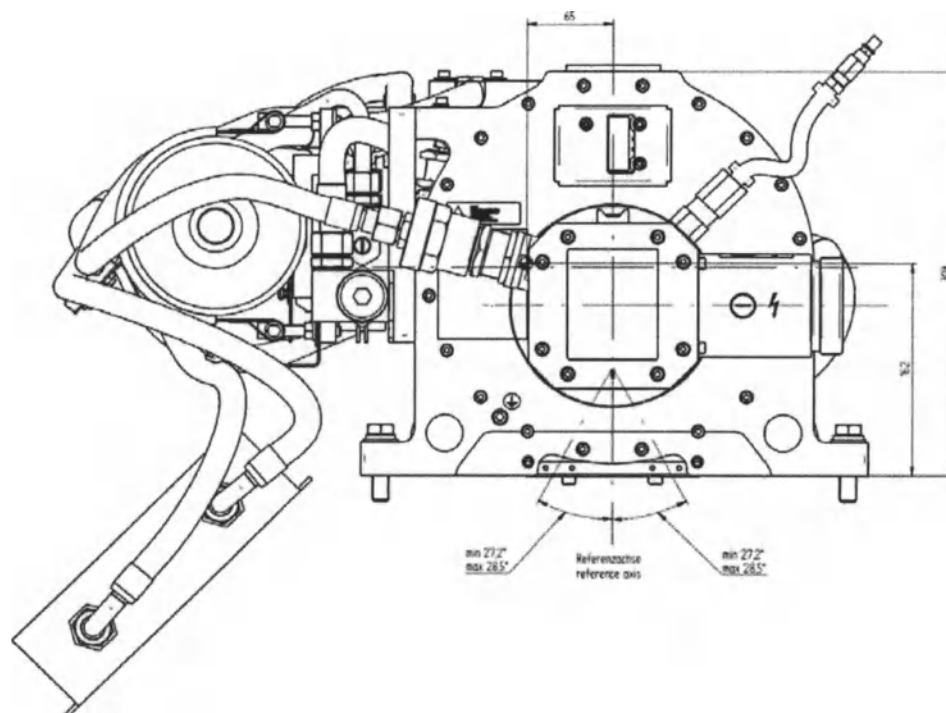
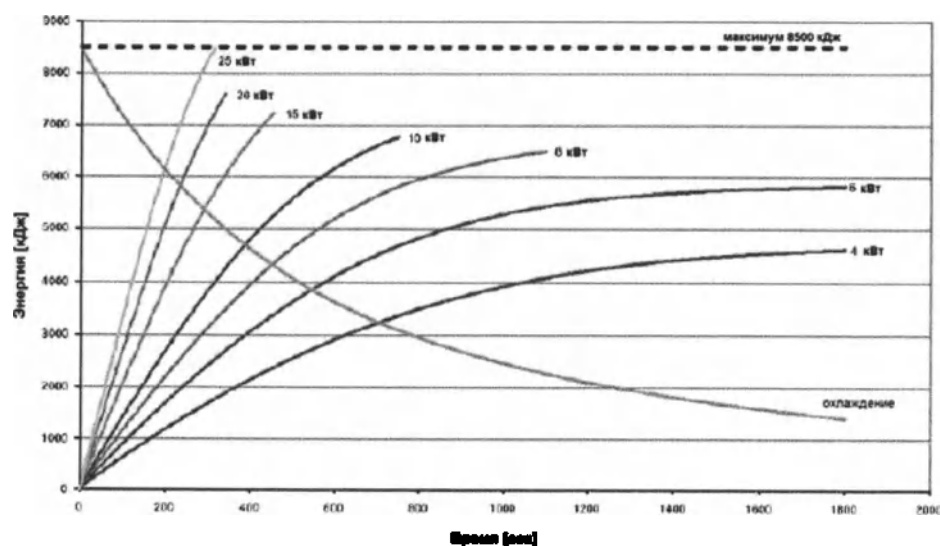


Схема и размеры (мм) блока рентгеновской трубки

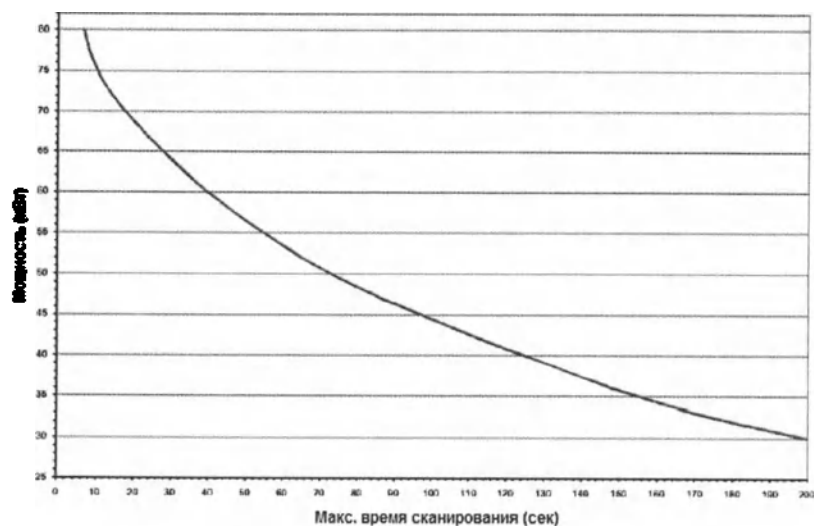
Таблица 16. Технические характеристики рентгеновской трубки.

Параметр	Значение
Излучение утечки при 140 кВ и 43 мА.	$\leq 0,88$ мГр/ч на 1 метр.
Постоянная фильтрация	1,1 мм Al эквивалент при 75 кВ
Максимальное рассеивание тепла	6,6 кВт.
Эффективная теплоемкость анода	≥ 25 МТЕ
Теплоемкость анода	8,0 МТЕ
Диаметр анода	200 мм
Размеры фокусных пятен	Малое 0,5 x 1,0 мм Большое 1,0 x 1,0 мм
Максимальное напряжение на трубке	140 кВ
Максимальный ток трубки, большое фокальное пятно (1,0 x 1,0 мм)	667 мА при номинальном напряжении 120 кВ
Максимальный ток трубки, малое фокальное пятно (0,5 x 1,0 мм)	500 мА при номинальном напряжении 120 кВ
Макс. средний ток катода при непрерывной эксплуатации	5,2 А
Макс. среднее напряжение катода при непрерывной эксплуатации	17,5 А
Номинальная выходная мощность	80 кВт (при 120 кВ, 667 мА)
Максимальная выходная мощность	80 кВт (при 140 кВ, 571 мА)
Номинальный индекс мощности КТ скана	53 кВт для малого фокусного пятна и 66,3 кВт для большого фокусного пятна

Материал анода	Вольфрамовый сплав с добавлением рения: RT/TZM
Скорость вращения анода	105 Гц (6300 об/мин)
Анодный угол	7°
Расстояние фокус - плоскость рентгеновского окна	76 мм ± 2 мм
Факторы утечки излучения	140 кВ / 6,02 кВт 154800 мАс/ч
Масса (блок рентгеновской трубки с охлаждающей системой)	95,2 кг ± 0,3 кг



Графики кривых охлаждения и нагрева трубки.



Графики номинальной мощности.

4.1.1.2. Детектор



Детектор

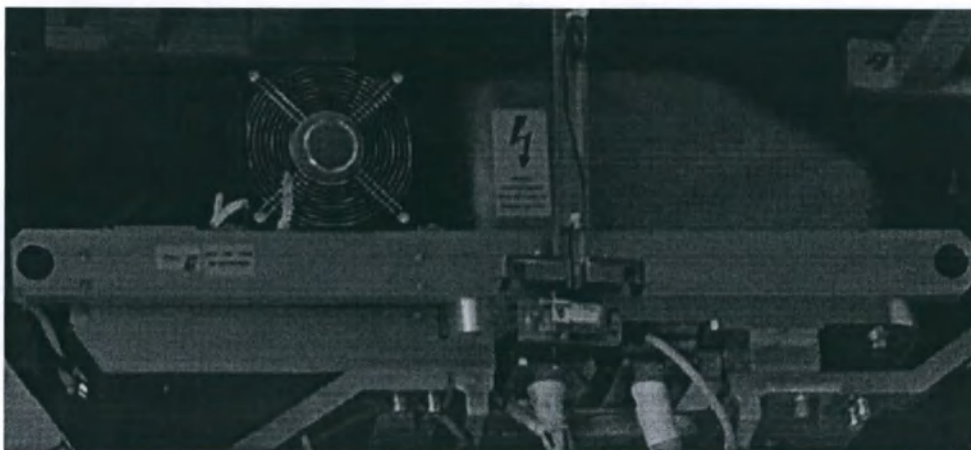
Таблица 17. Технические характеристики детектора.

Количество срезов	64	128
Материал	твёрдотельный детектор GOS 21504 элементов	твёрдотельный детектор GOS 43008 элементов
Зона покрытия	20 мм	40 мм
Контактное кольцо	Оптическое, скорость передачи 5 Гб/сек	
Скорость выборки данных	До 2320 просмотров/оборот/элемент	
Доступные значения коллимации срезов	2 x 0,625 мм 4 x 0,625 мм 12 x 0,625 мм 16 x 0,625 мм 12 x 1,25 мм 32 x 0,625 мм	2 x 0,625 мм 4 x 0,625 мм 12 x 0,625 мм 16 x 0,625 мм 12 x 1,25 мм 32 x 0,625 мм 64 x 0,625 мм; 32 x 1,25 мм
Толщина среза (спиральный режим)	0,67 мм – 5 мм	
Толщина среза (аксиальный режим)	0,625 мм – 10 мм	
Углы сканирования	240°, 360°	
Поле обзора при сканировании	500 мм	
Размеры (Д x Ш x В)	1174 x 469 x 336 мм	
Масса	76,2 ± 0,1 кг	

4.1.1.3. Рентгеновский генератор

Рентгеновский генератор вырабатывает и подает высоковольтное питание на рентгеновскую трубку. Состоит из трех блоков:

- Блок питания.
- Системный интерфейсный блок.
- Блок анодного привода.



Блок питания



Системный интерфейсный блок



Блок анодного привода

Таблица 18. Характеристики рентгеновского высоковольтного генератора

Энергоснабжение	1: 3-фазное, 380/400В, 190-230А, 50/60 Гц.
-----------------	--

	2: 1-фазное, 120В, 3А, 50/60 Гц.
Максимальное выходное напряжение	140 В, 571 мА
Максимальный выходной ток	667 мА, 120 В
Максимальная выходная мощность	80 кВт
Эффективная мощность с функцией iDose ⁴ (функция снижения шума)	72 кВт (55 кВт); 94 кВт (72 кВт); 105 кВт (80 кВт)
Номинальная электрическая мощность в виде максимальной постоянной электрической выходной мощности в киловаттах, которую может обеспечить генератор высокого напряжения, при времени нагрузки 4 с и напряжении рентгеновской трубки 140 кВ.	55 кВт, 72 кВт, 80 кВт
Устанавливаемые значения пика напряжения (кВ пик)	70, 80, 100, 120, 140 кВ
Диапазон мА (шаг)	5 – 667 (с шагом 1 мА)
Размеры	
блок питания	700 мм x 552,6 мм x 252,5 мм
системный интерфейсный блок	361 мм x 277,5 мм x 272,46 мм
блок анодного привода	357 мм x 248 мм x 132 мм
Масса	
блок питания	76 кг ± 0,3 кг
системный интерфейсный блок	19 кг ± 0,3 кг
блок анодного привода	7,8 кг ± 0,3 кг
Допускаемое отклонение анодного напряжения	± 10 %
Допускаемое отклонение анодного тока	± 20 %

4.1.1.4. Коллиматор

Регулирует толщину среза во время осевого сканирования и контролирует изменения рентгеновского излучения.



Коллиматор

Таблица 19. Характеристики коллиматора

Максимальное симметричное поле излучения (IEC 60806)	32 x 0,625 = 20 мм (64 среза) 64 x 0,625 = 40 мм (128 среза)
Мин. диаметр пучка на входе детектора (все форматы)	Минимальная ширина пучка 1,25 (коллимация 2 x 0,625 мм)

4.1.2. Стол пациента

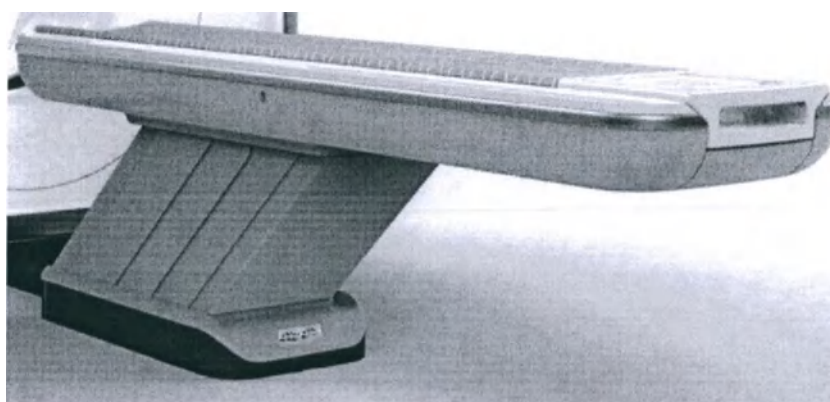
Стол перемещает пациента в положение сканирования. Для управления столом используется панель управления гентри. С помощью OnPlan оператор может выполнять точную регулировку при подготовке к действительному сканированию.

Перемещение стола пациента в процессе сканирования выполняется как OnPlan, так и с пульта управления сканированием СТВОХ.

Обычно высвобождение пациента по завершении процедуры сканирования контролируется с панели управления гентри и пульта управления СТ.

Стол пациента оборудован двумя выключателями с самовозвратом, по одному с каждой стороны стола. При нажатии выключателя перемещения операторы могут переместить деку стола вперед или назад вручную.

4.1.2.1. Стол пациента стандартный



Стол пациента стандартный

Таблица 20. Технические характеристики стандартного стола пациента

Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Рабочая часть	Рабочие части типа B
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Напряжение	220/230 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1 кВА
Диапазон горизонтального перемещения, мм	≥ 1860 мм
Корректируемое увеличение высоты стола пациента, мм	≥ 450 мм

Макс. диапазон сканирования, мм	≥1860 мм
Шаг сканирования	0,15 – 1,5
Точность положения по координате Z (Отклонение при шаге движения стола пациента)	±1,0 мм
Самая низкая высота стола	530 мм
Максимально допустимая нагрузка (Максимально допустимый вес пациента)	205 кг
Скорость перемещения стола в горизонтальной плоскости	До 300 мм/сек
Скорость вертикального перемещения	16,4 мм/сек – скорость вертикального перемещения стола вверх 19,2 мм/сек - скорость вертикального перемещения стола вниз
Максимальные габаритные характеристики с учетом движения (Д x Ш x В)	5346 мм x 700 мм x 1000 мм
Масса	360 кг

4.1.2.2. Стол пациента бариатрический



Стол пациента бариатрический

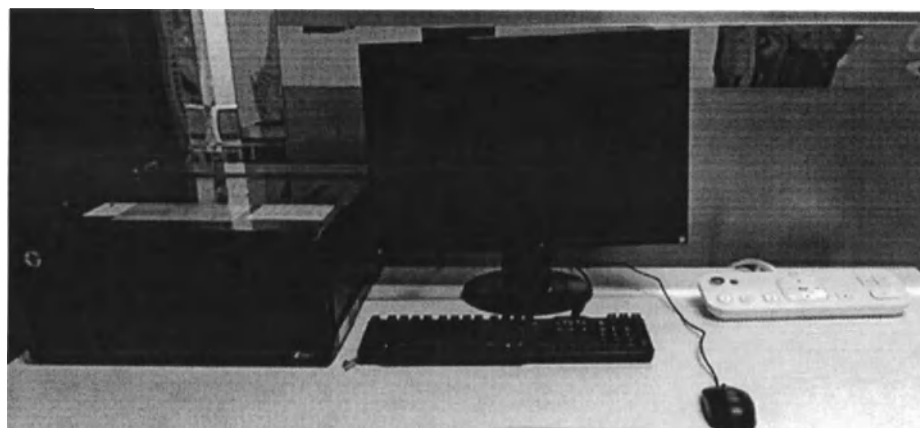
Таблица 21. Технические характеристики бариатрического стола пациента

Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Рабочая часть	Рабочие части типа B

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Напряжение	220/230 В
Частота	50/60 Гц
Мощность	3,6 кВА
Диапазон горизонтального перемещения, мм	≥ 2000 мм
Корректируемое увеличение высоты стола пациента, мм	≥ 450 мм
Макс. диапазон сканирования, мм	≥ 2000 мм
Шаг сканирования	0,15 – 1,5
Точность положения по координате Z (Отклонение при шаге движения стола пациента)	$\pm 0,25$ мм
Самая низкая высота стола	430 мм
Максимально допустимая нагрузка (Максимально допустимый вес пациента)	307 кг
Скорость перемещения стола в горизонтальной плоскости	До 300 мм/сек
Максимальные габаритные характеристики с учетом движения (Д x Ш x В)	5945 мм x 516 мм x 1080 мм
Масса	760 кг

4.1.3. Рабочая станция для управления и наблюдения за процессом сканирования, сбора и обработки данных

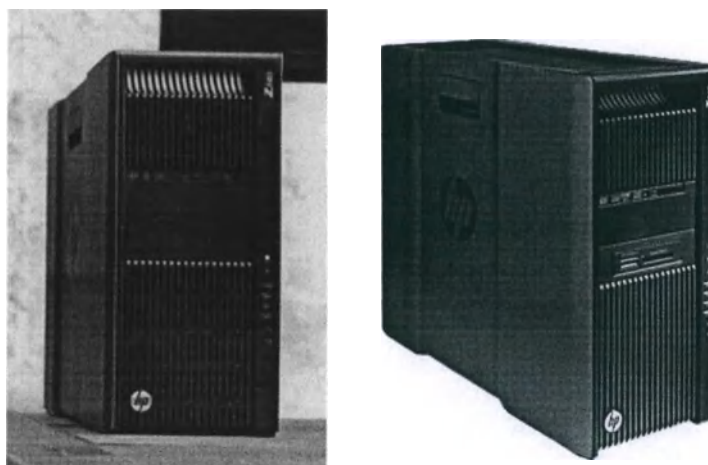
Рабочая станция размещается в помещении для оператора и включает в себя системный блок, пульт управления сканированием СТВОХ, устройство переговоров с пациентом, монитор, клавиатуру, мышь и блок реконструкции.



Рабочая станция

Вычислительная система

Вычислительной системой называется системный блок с предустановленной оперативной системой Windows и ПО КТ-системы версии 1.0 и выше представляет собой корпус и заключенные в него функциональные элементы компьютера.



Системный блок

Таблица 22. Рекомендуемые характеристики вычислительной системы

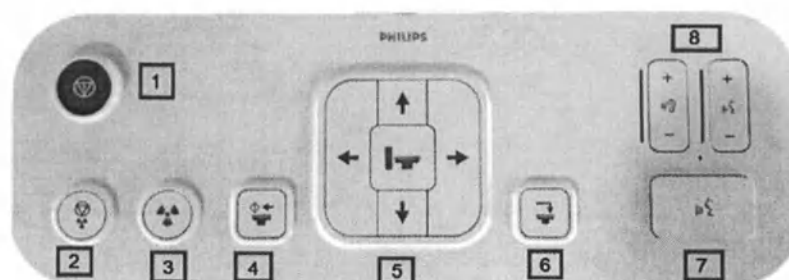
	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Процессор	2x Intel Xeon E5-2630 2.3GHz 15M Cache Six-Core Processor	Intel Xeon Silver 4214 processor 2.2 12C CPU	Intel Xeon Gold 6230 processor 2.1G 20C CPU
Операционная система	Windows 7 и выше	Windows 10 и выше	Windows 10 и выше
Интерфейсы	– PS/2 – Аудио Line-out, Line-in, Mic-in – LAN 1000 Мбит/с (RJ-45) – USB 3.0 – USB 2.0	– PS/2 – Аудио Line-out, Line-in, Mic-in – LAN 1000 Мбит/с (RJ-45) – USB 3.0 – USB 2.0	– PS/2 – Аудио Line-out, Line-in, Mic-in – LAN 1000 Мбит/с (RJ-45) – USB 3.0 – USB 2.0
ОЗУ	16 Гб	64GB (4x16GB) и более	64GB (4x16GB) и более
Жесткий диск	≥ 512 Гб	≥ 1,3 Тб	≥ 1,3 Тб
Привод	Устройство записи DVD 1-й ODD, поддерживает чтение с CD-R, DVD + R, DVD + R DL	Устройство записи DVD 1-й ODD, поддерживает чтение с CD-R, DVD + R, DVD + R DL	Устройство записи DVD 1-й ODD, поддерживает чтение с CD-R, DVD + R, DVD + R DL
Напряжение сети	100 – 240 В	100 – 240 В	100 – 240 В
Частота сети	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Теплоотдача	425 Вт	1125 Вт	1125 Вт
Масса	≥20 кг	≥20 кг	≥20 кг
Размеры (Ш x Г x В)	203 x 525 x 444 мм	216 x 555 x 445 мм	216 x 555 x 445 мм

Консоль СТВОХ

После запуска сканирования с помощью консоли СТВОХ можно контролировать все последующие действия.



Консоль СТВОХ



Кнопки на консоле СТВОХ

Таблица 23. Кнопки на консоле СТВОХ

1	Экстренная остановка	Останавливает движение гентри, стола и генерацию рентгеновского излучения в экстренном случае.
2	Стоп	Останавливает сканирование.
3	Сканирование	Запускает сканирование
4	Включить	Перемещает стол в запланированное начальное положение.
5	Перемещение стола вперед/назад, вверх/вниз	Перемещения стола пациента в соответствующих направлениях
6	Освобождение пациента	Перемещение стола пациента (выдвижение и опускание), чтобы пациент мог свободно покинуть стол по завершении сканирования. Стол пациента максимально выдвигается из гентри и опускается на минимальную высоту. Нажатие этой кнопки до завершения процедуры блокирует все движения.
7	Микрофон и кнопка включения микрофона	Общение с пациентом
8	Регуляторы громкости	Устанавливает уровень громкости динамиков консоли и гентри

Таблица 24. Характеристики консоли СТВОХ

Габариты (Д x Ш x В)	334 x 117 x 44 мм
Масса	2 кг

Монитор

Монитор предназначен для вывода текстовой и графической информации в высоком качестве.

Возможна опция двух мониторов в составе консоли для улучшения клинического рабочего процесса. Два монитора в составе консоли предназначены для одновременного отображения настройки и процесса сканирования на левом мониторе и постобработки на правом мониторе, что обеспечивает непрерывный рабочий процесс.



Монитор

Таблица 25. Рекомендуемые характеристики монитора

Монитор	24,1" (61 см)
Тип	ЖК-монитор, цветной, широкоформатный
Размер пиксела	0,27x0,27 мм
Разрешение	1920x1200 (16:10)
Максимальное количество цветов	16,77 млн
Частота развертки горизонтальная	31-81 КГц
Частота развертки вертикальная	55-76 Гц
Макс. частота обновления кадров	76 Гц
Яркость	300 кд/м ²
Контрастность	1000:1
Область обзора	178° - по горизонтали 178° - по вертикали
Входы	D-Sub: 1 DVI: 1 HDMI: 1 Display Port: 1 Аудио-вход: 3.5 мм
Разъемы	USB 3.0
Напряжение сети	100 В -120 В / 200 В - 240 В
Частота сети	50 Гц / 60 Гц
Потребляемая мощность	49 Вт

	0,3 Вт (в режиме ожидания)
Теплоотдача	0,293 кВт
Масса	6,5 кг с подставкой
Габариты (Ш x В x Г)	531 x 347 x 48 мм без подставки 531 x 368 x 233 мм с подставкой

Клавиатура

Специальные клавиатуры являются устройством для ввода данных пациента и других параметров при проведении исследований и составлении протоколов.

Предназначена для введения административных данных пациента и для управления экранном меню.



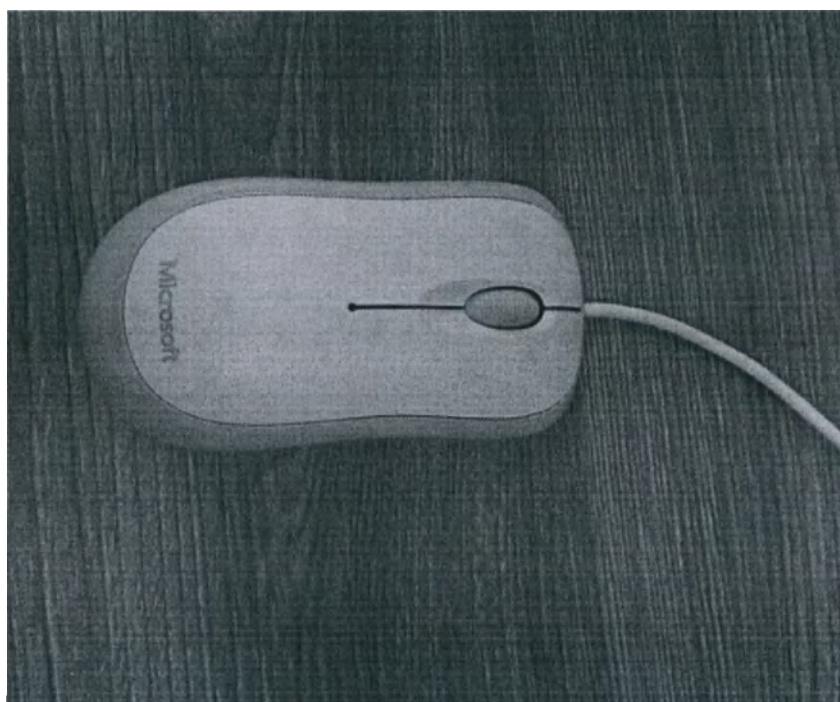
Клавиатура

Таблица 26. Рекомендуемые технические характеристики клавиатуры

Производитель	Cherry*
Модель	JK-16
Количество клавиш	104
Интерфейс	USB
Масса	1,22 кг
Размеры	470x195x44 мм

Мышь

Мышь является координатным устройством для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола.



Мышь

Таблица 27. Рекомендуемые характеристики мыши

Производитель	Microsoft*
Модель	1113
Количество кнопок	3
Тип мыши	Оптическая
Оптическое разрешение	800dpi (точек на дюйм)
Длина провода	1,9 м
Масса	148 г
Размеры	126x68x40 мм

*Мониторы, системные блоки, клавиатуры и мыши являются компонентами, предоставляемыми компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модели этих компонентов в составе томографа не являются ключевыми характеристиками медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

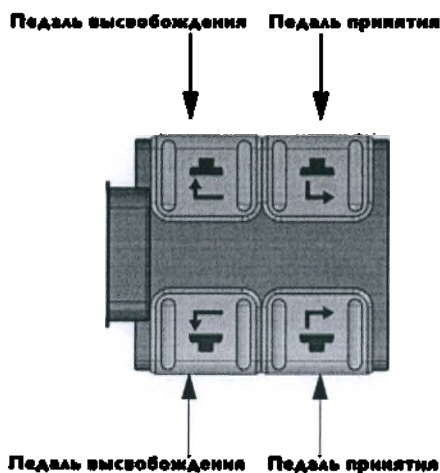
4.1.4. Ножная педаль для управления столом пациента.

Педаль для управления столом пациента предназначена для перемещения стола пациента в процессе сканирования.

Позволяет оператору выдвинуть деку стола в положение для укладки или удаления пациента со стола, используя ножную педаль. Таким образом повышается эффективность

манипулирования при укладке пациента, так как руки оператора освобождаются для подготовки, иммобилизации или размыкания устройств иммобилизации пациента.

Ножная педаль для управления стандартным столом пациента

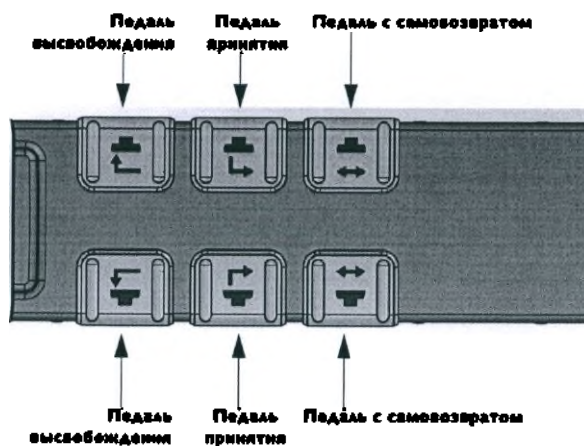


Функциональные элементы ножной педали для управления стандартным столом пациента

Таблица 28. Характеристики ножной педали для управления стандартным столом пациента

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX1
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	445,4 x 386,6 x 92,7
Масса, кг	8,11
Усилие нажатия, Н	25 Н

Ножная педаль для управления бариатрическим столом пациента



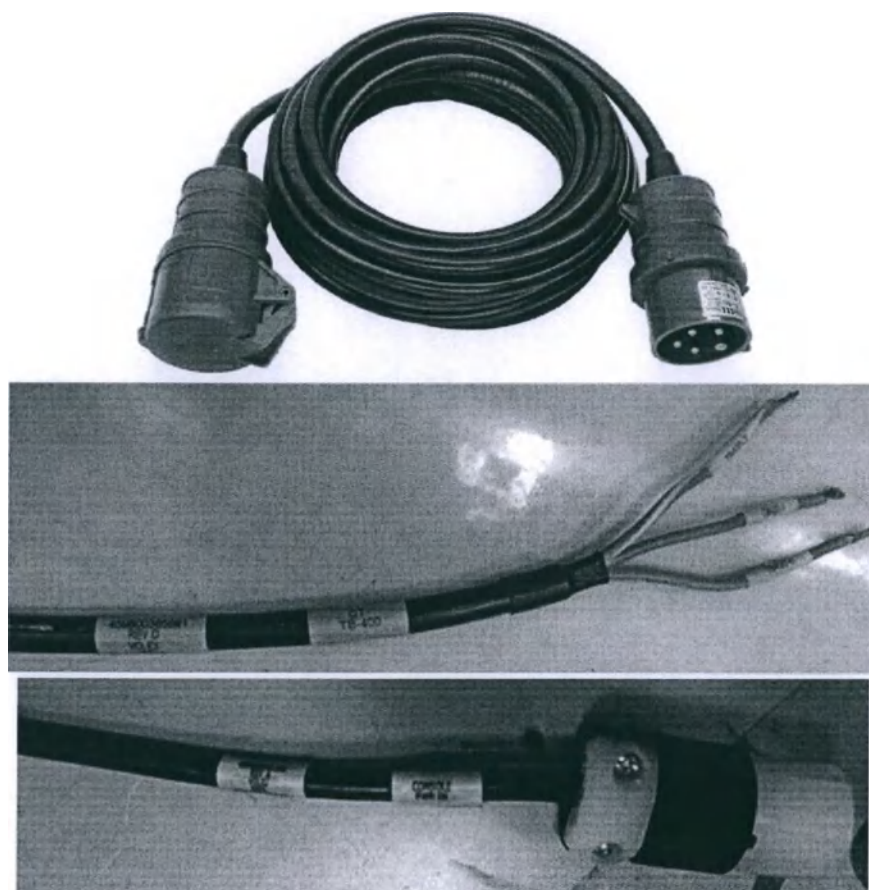
Функциональные элементы ножной педали для управления бариатрическим столом пациента

Таблица 29. Характеристики ножной педали для управления бариатрическим столом пациента

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX1
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	1052 x 365,5 x 73,2
Масса, кг	15,34
Усилие нажатия, Н	25 Н

4.1.5. Кабели питания.

Кабели питания предназначены для питания элементов системы, соединения ее частей между собой, а также подключения различных периферийных устройств.

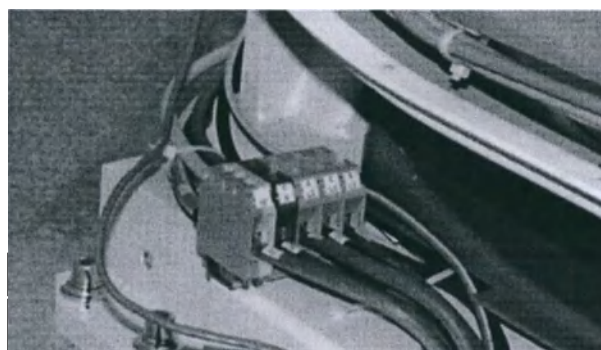


Кабель питания

Таблица 30. Технические характеристики кабелей питания

№	Название	Длина (м)	Экранирование	От	До
1	Кабель питания системы КТ Трехфазный пятипроводной, 16 мм	16,6	Нет	Местный источник питания	Гентри
2	Кабель питания консоли	23	Нет	Гентри	Консоль
3	Кабель питания мобильного монитора	15	Нет	Гентри	Мобильный монитор
4	Кабель для пульта управления	<3	Да	Консоль	Пульт управления

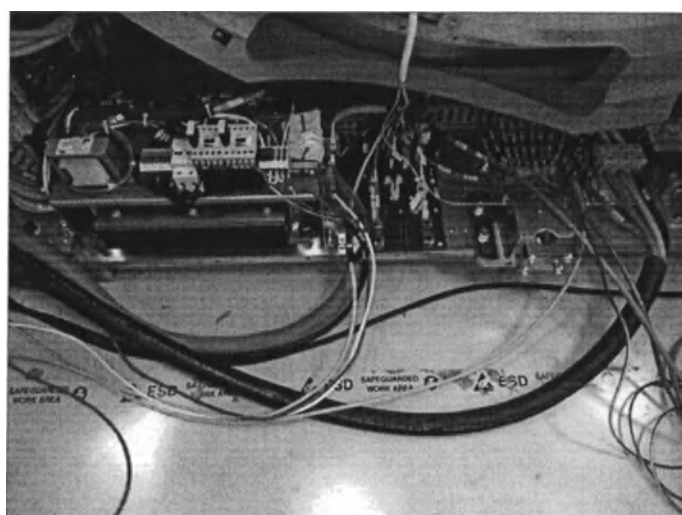
5	Кабель питания источника бесперебойного питания	23	Нет	Гентри	ИБП
---	---	----	-----	--------	-----



Подключение силового кабеля к гентри

4.1.6. Кабели соединительные

Кабели соединительные предназначены для снабжения системы питанием и соединением системных и функциональных единиц с целью поддержания корректной работоспособности компонентов системы между собой. Осуществляют передачу информации и управляющих команд.



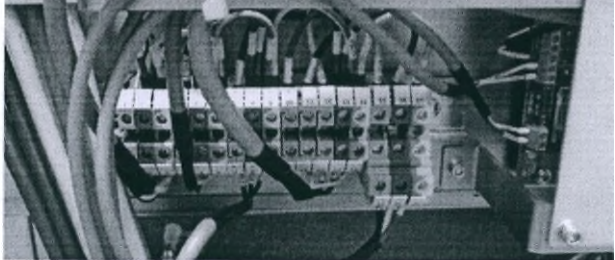
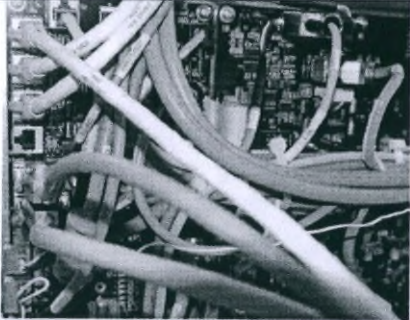
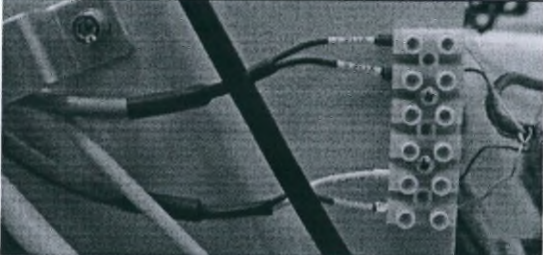
Кабели соединительные

Таблица 31. Технические характеристики соединительных кабелей.

№	Название	Длина (м)	Экранирование	От	До	Примечание
1	Полиэтиленовый кабель от гентри к консоли	23	Нет	Гентри	Консоль	
2	Оптоволоконный кабель от гентри к консоли	27	Нет	Гентри	Консоль	Сигнальный кабель
3	Сетевой кабель от гентри к консоли	23	Да	Гентри	Консоль	Сигнальный кабель

4	От интерфейсной платы гентри до платы контроллера динамического ОЗУ	23	Да	Гентри	Консоль	Сигнальный кабель
5	От гентри к интерфейсной плате консоли	23	Да	Гентри	Консоль	Сигнальный кабель
6	Полиэтиленовый кабель мобильного монитора	15	Нет	Гентри	Тележка для мобильного монитора	
7	Ножной переключатель НКТ, от компьютера GHOST к низу гентри	5	Да	Гентри	НКТ ножной переключатель	Сигнальный кабель
8	Сигнальный кабель DVI-D	20	Да	Консоль	Плата для удлинителя кабеля DVI	Сигнальный кабель
9	Цифровой кабель PIM (интерфейсный модуль пациента)	3,5	Да	PIM	Гентри	Сигнальный кабель

Таблица 32. Подключение отдельных соединительных кабелей к гентри

	Подключение кабеля для рабочей станции
	Подключение сигнальных кабелей гентри
	Подключение кабеля сигнального света излучения при сканировании и кабеля блокировки двери



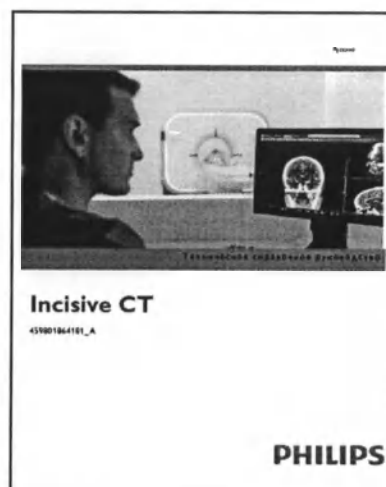
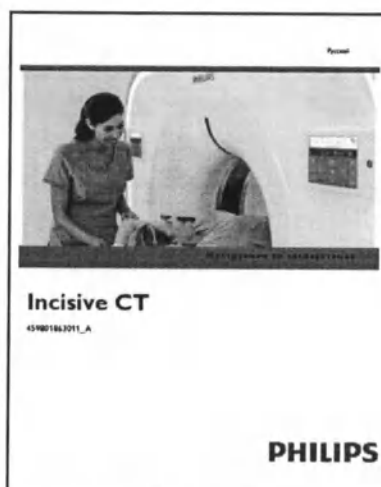
Подключение кабелей систем гентри

4.1.7. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях

В эксплуатационной документации на медицинское изделие содержатся инструкции для пользователей и операторов по обеспечению безопасной и эффективной работы системы, инструкции для врачей, физиков, операторов и других сотрудников относительно проверки качества изображений томографа, информация о дозировании, чувствительности и других аспектах работы томографа.

Эксплуатационная документация включает в себя следующие документы:

- Инструкция по эксплуатации;
- Техническое справочное руководство;
- Приложение к инструкции по эксплуатации.



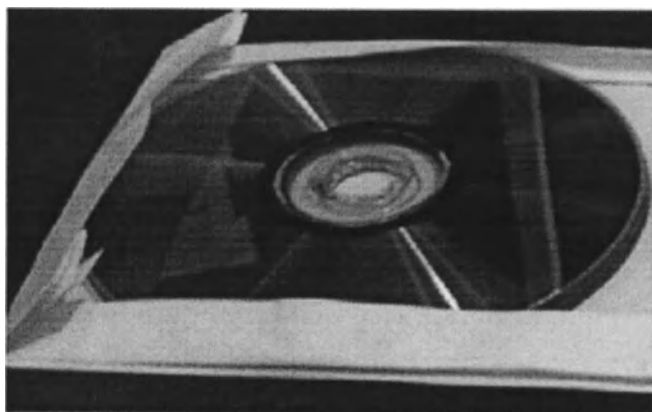
Эксплуатационная документация

4.1.8. Программные приложения на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях.

Программное обеспечение специальное медицинское расширяет клинические возможности системы. Используется для анализа, обработки, визуализации и работы с медицинскими изображениями

Устанавливать, активировать или обновлять программное обеспечение и микропрограммы может только уполномоченный обслуживающий персонал компании Philips или третья сторона, получившая официальное разрешение компании Philips Healthcare или имеющая соответствующую квалификацию на совершение подобных действий. Самостоятельная установка оператором КТ и медицинским персоналом специального медицинского программного обеспечения не предусмотрена производителем. Вся информация, необходимая пользователю для работы со специальным программным обеспечением,

содержится в Инструкции по эксплуатации системы и Техническом справочном руководстве.



Программные приложения для компьютерных рабочих станций.

Наименование	Описание
Программное приложение для работы с функцией iDose4	iDose4 позволяет использовать уровни шумоподавления. Уровни iDose4 определяют степень удаления шума с КТ-изображений. Всем процедурам сканирования в системе присваивается уровень iDose4. Уровень iDose4 0 присваивается стандартному сканированию без шумоподавления iDose4. Уровень 1 представляет собой наименее активное, а уровень 7 — наиболее активное шумоподавление. В некоторых случаях необходимо ограничивать максимальный уровень для обеспечения соответствующего качества изображения. Для эффективного использования функции пользователи могут постепенно выработать режим обследования КТ с шумоподавлением, обеспечивающий получение нужных сочетаний уровня iDose4 и качества изображения
Программное приложение для работы с функцией Precise Planning	Функция Precise Planning позволяет автоматически регулировать диапазон сканирования последующих серий аксиального или спирального сканирования по Surviv Image (Изображение обзорного сканирования).
Программное приложение для работы с функцией уменьшения металлических артефактов при сканировании ортопедических имплантатов	Алгоритм O-MAR позволяет использовать функцию Metal Artifact Reduction (Уменьшение металлических артефактов) и уменьшить артефакты от металлических предметов. Алгоритм O-MAR применяется только к тем изображениям, на которые попадают металлические объекты. К другим снимкам он не применяется. Металлические объекты сильнее поглощают рентгеновское излучение, чем мягкие ткани и кости, поэтому меньшее количество фотонов достигает детекторов после прохождения через металл. Это вызывает значительное увеличение жесткости излучения, что приводит к появлению ярких или темных

	артефактов в виде полос или звезд. Применение стандартных методов реконструкции не позволяет получить изображения с металлическими объектами без артефактов. Алгоритм O-MAR значительно улучшает качество изображений, на которые попадают крупные ортопедические импланты. Томограммы, полученные с применением алгоритма O-MAR, следует оценивать в сравнении с исходными томограммами, полученными без применения алгоритма.
Программное приложение для работы с режимом Precise Image	Реконструкция Precise Image — это режим реконструкции, в котором система использует нейросеть глубокого обучения для создания изображений с пониженным уровнем шума и улучшения способности выявления низкоконтрастных объектов с применением более низкой дозы по сравнению со стандартным методом реконструкции обратной проекции с фильтрацией.
Программное приложение для работы с функцией Precise Position	Рабочий процесс на основе камеры, предназначенный для автоматического позиционирования пациента с консоли или сенсорных панелей. Он позволяет автоматически выбрать ориентацию пациента, автоматически задать вертикальное центрирование и позиционирование пациента в начальное и конечное положение обзорного сканирования, редактировать диапазон начала и конца обзорного сканирования и направление сканирования.
Программное приложение для отслеживания болюса	Приложение повышает эффективность сканирования КТ за счет использования контрастного вещества. Функция позволяет более точно определить время для начала клинического сканирования. Для этого перед клиническим сканированием выполняется навигационное и отслеживающее сканирование
Программное приложение для работы в режиме непрерывной КТ	Непрерывная КТ (ССТ) — это режим сканирования, который позволяет врачу, проводящему инвазивную процедуру, выполнять продолжительное низкодозное сканирование в ходе проведения инвазивных процедур. Чтобы включить режим ССТ (Непрерывная КТ), выберите карточку обследования, содержащую тип сканирования Interventional (Инвазивное). Существует три различных режима непрерывной КТ: Single (Одиночный), Continuous (Непрерывный) и Fluoro (Рентгеноскопия).
Программное приложение для перфузии головного мозга	Brain Perfusion (Перфузия головного мозга) — это приложение для визуализации для анализа кровотока головного мозга. Протокол сканирования подразумевает повторяющиеся сканирования области головного мозга

	во время внутривенного введения контрастного вещества. Приложение Brain Perfusion (Перфузия головного мозга) анализирует поглощение введенного контрастного вещества в одной или нескольких областях исследования. Увеличение контрастности отслеживается за промежутки времени, после чего создаются кривые зависимости плотности от времени для определенных тканей, параметрические изображения перфузии и статистические данные.
Программное приложение для обследования узлов в легких	Приложение помогает рентгенологу диагностировать и подсчитывать узлы и поражения в легких. Если было проведено дополнительное обследование пациента, можно сравнить два обследования и отследить рост узлов со временем.
Программное приложение для КТ-колоноскопии	Позволяет быстро и легко визуализировать сканирования толстой кишки с использованием полученных КТ-изображений.
Программное приложение для анализа сосудов	С помощью приложения можно легко удалять кости и извлекать сосуды. Можно также производить измерения, такие как определение внутрипросветного диаметра, площади поперечного сечения просвета и длины.
Программное приложение для стоматологического сканирования	Приложение можно использовать для создания снимков нижней и верхней челюстей с реальными размерами (в натуральную величину) с целью помочь челюстно-лицевым хирургам спланировать имплантацию протезов.
Программное приложение для исследования сердца	Приложение применяется для оценки состояния левого желудочка (ЛЖ) и позволят быстро и легко измерять функцию миокарда с использованием полученных изображений КТ.
Программное приложение для двухэнергетического сканирования	Приложение обеспечивает получение дополнительной информации для каждого пикселя. Эта информация может затем использоваться для определения различных веществ и помощи в диагностике у пациента. Система получает данные из двух сканированных изображений, каждое получено при разных значениях кВ и мА·с.

4.1.9. Ключи лицензионные для активации программных приложений КТ системы на оптических и/или электронных и/или виртуальных носителях

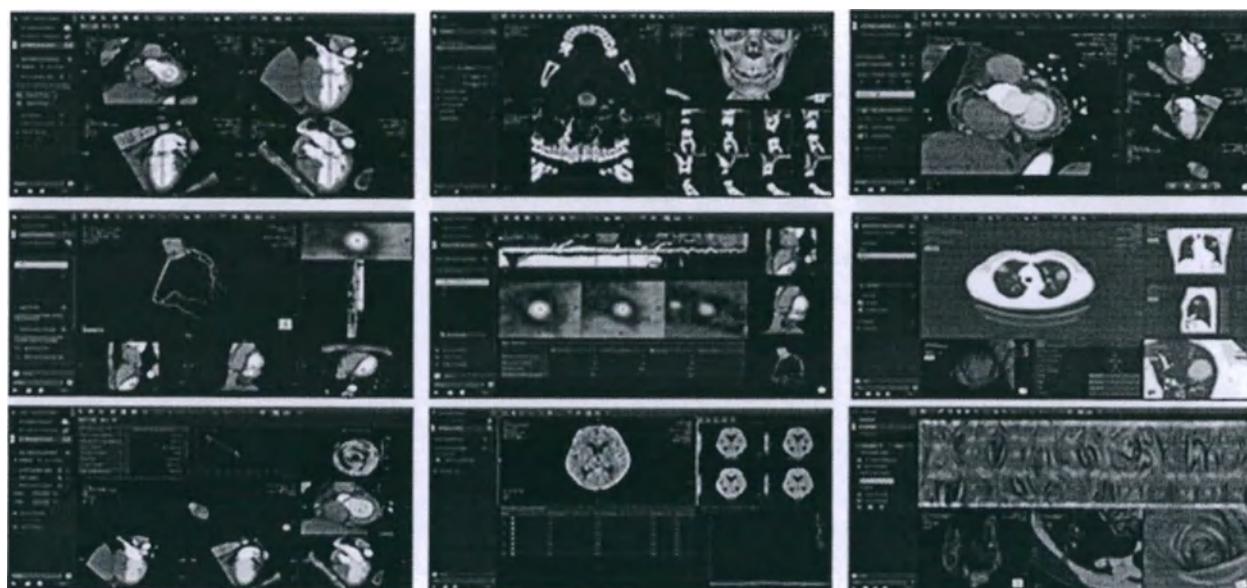
Лицензионные ключи для активации программных приложений.

Устанавливать, активировать или обновлять программное обеспечение и микропрограммы может только уполномоченный обслуживающий персонал компании Philips или третья сторона, получившая официальное разрешение компании Philips Healthcare или имеющая соответствующую квалификацию на совершение подобных действий. Самостоятельная установка оператором КТ и медицинским персоналом специального медицинского

41

Приложение к инструкции по эксплуатации 459801863011_A.
Только для России.

программного обеспечения не предусмотрена производителем. Вся информация, необходимая пользователю для работы со специальным программным обеспечением, содержится в Инструкции по эксплуатации системы и Техническом справочном руководстве.



Программные приложения для компьютерных рабочих станций.

Наименование	Приложения
Bolus Tracking. Отслеживание болюса	Приложение повышает эффективность сканирования КТ за счет использования контрастного вещества. Функция позволяет более точно определить время для начала клинического сканирования. Для этого перед клиническим сканированием выполняется навигационное и отслеживающее сканирование
Lung Nodule Analysis (LNA). Обследование узлов в легких	Приложение помогает рентгенологу диагностировать и подсчитывать узлы и поражения в легких. Если было проведено дополнительное обследование пациента, можно сравнить два обследования и отследить рост узлов со временем.
CT Colonoscopy (CTC). КТ-колоноскопия,	Позволяет быстро и легко визуализировать сканирования толстой кишки с использованием полученных КТ-изображений.
Brain Perfusion. Перфузия головного мозга	Приложение для визуализации кровотока, позволяющее анализировать прохождение внутривенно вводимого контрастного вещества с целью определения показателей перфузии в одной или нескольких исследуемых областях головного мозга.
Advanced Vessel Analysis (AVA). Углубленный анализ сосудов	С помощью приложения можно легко удалять кости и извлекать сосуды. Можно также производить измерения, такие как определение внутрипросветного диаметра, площади поперечного сечения просвета и длины.

Dental Planning. Стоматологическое планирование	Приложение можно использовать для создания снимков нижней и верхней челюстей с реальными размерами (в натуральную величину) с целью помочь челюстно-лицевым хирургам спланировать имплантацию протезов.
Cardiac Calcium Scoring. (CCS) Подсчет баллов по кальцификации сосудов сердца	Приложение применяется для подсчета образования кальциевых бляшек на стенках коронарных артерий пациента и в других соответствующих расположениях. Возможные участки кальцификации подсвечиваются приложением во время запуска.
Cardiac Function Analysis (CFA). Анализ функции сердца	Приложение применяется для оценки состояния левого желудочка (ЛЖ) и позволят быстро и легко измерять функцию миокарда с использованием полученных изображений КТ.
Coronary Artery Analysis. (CAA) Анализ коронарных артерий	Приложение для просмотра и измерения, которое позволяют осуществлять пространственные и количественные измерения коронарных артерий для определения и проверки исследования пациента при стенозе.
Dual Energy. Двухэнергетическое сканирование	Приложение обеспечивает получение дополнительной информации для каждого пикселя. Эта информация может затем использоваться для определения различных веществ и помощи в диагностике у пациента. Система получает данные из двух сканированных изображений, каждое получено при разных значениях кВ и мА*с.
Dual energy Viewer. Средство просмотра при двухэнергетическом сканировании	Средство представляет собой приложение для просмотра и анализа при двухэнергетическом КТ-сканировании.
Filming. Пленка	Приложение позволяет просматривать, перегруппировывать, выводить в окнах и изменять масштаб изображений перед их печатью на пленку.
Reporting. Создание отчета	Пакет позволяет создавать пользовательские отчеты с помощью предустановленных шаблонов.
Test Injection Bolus Timing. (TIBT) Синхронизация по пробному введению болюса	Приложение служит для анализа процессов, зависящих от времени, в частности поглощения и распределения контрастного вещества относительно времени. Сведения, полученные в ходе этой процедуры, затем используются для определения времени задержки и количества контрастного вещества, необходимого для инъекции в ходе клинического исследования.
Continuous CT (CCT) Непрерывная CT	Режим сканирования, который позволяет врачу выполнять продолжительные низкодозовые сканирования в процессе проведения биопсии.
Helical retrospective cardiac Спиральное	Позволяет системе получить объем данных, пока у пациента записывается ЭКГ. Полученные данные

ретроспективное сканирование сердца	помечаются и восстанавливаются ретроспективно в любой необходимой фазе сердечного цикла.
Step & Shoot Complete Пошаговая компьютерная ангиография сердца	Позволяет получать малую дозу, проспективно выраженную ЭКГ, осевую торакальную визуализацию, позволяет создавать стробированные, субмиллиметровые, изотропные изображения всей грудной клетки (до 50 см в поперечном поле зрения), включая коронарные артерии.
Fluoroscory Рентгеноскопия	Отображение изображения в режиме реального времени при интервенционном рабочем процессе, но более высокое временное разрешение, чем однократная CCT и CCT.
Jog Scan Челночный режим	Режим челночного сканирования, позволяющий расширить область анатомического охвата для проведения перфузионных исследований.
Функция Precise Spine	Протоколы исследования поясничных межпозвоночных дисков, дисков шейного отдела, обеспечивающие определение выборки изображений поясничных межпозвоночных дисков, дисков шейного отдела.
Функция Precise Brain	Протоколы исследования головного мозга, обеспечивающие определение выборки изображений головного мозга.
Функция Precise Planning	Функция Precise Planning позволяет автоматически регулировать диапазон сканирования последующих серий аксиального или спирального сканирования по Surview Image (Изображение обзорного сканирования).
Функция Precise Position	Рабочий процесс на основе камеры, предназначенный для автоматического позиционирования пациента с консоли или сенсорных панелей. Он позволяет автоматически выбрать ориентацию пациента, автоматически задать вертикальное центрирование и позиционирование пациента в начальное и конечное положение обзорного сканирования, редактировать диапазон начала и конца обзорного сканирования и направление сканирования.
Средство просмотра Precise Intervention	Средство просмотра Precise Intervention представляет собой набор инструментов, которые помогают безопасно перемещать иглу в ходе интервенционной процедуры.
Функция Precise Cardiac	Precise Cardiac — это метод реконструкции, позволяющий компенсировать движение сердца. Функция Precise Cardiac способна улучшить диагностические возможности СТА сердца путем уменьшения размытия движений сердца.
Режим Precise Image	Реконструкция Precise Image — это режим реконструкции, в котором система использует нейросеть глубокого обучения для создания изображений с пониженным уровнем шума и улучшения способности выявления низкоконтрастных объектов с применением более низкой

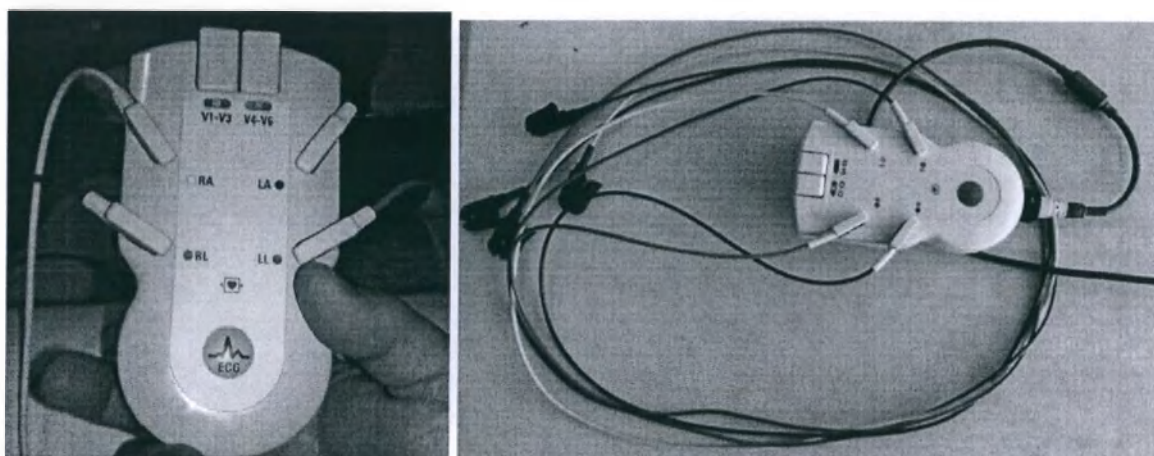
дозы по сравнению со стандартным методом реконструкции обратной проекции с фильтрацией.

4.1.10. ЭКГ интерфейс (PIM)

ЭКГ интерфейс (PIM) синхронизирует сбор данных компьютерным томографом с сердечными сокращениями пациента. Система PIM включает три основных компонента:

- Провода ЭКГ;
- Кабель USB;
- Модуль пациента PIM.

Электрическая активность сердца регистрируется с помощью отведений ЭКГ и передается на устройство PIM. Устройство проводит операции с полученными сигналами и передает обработанную информацию в систему через USB-кабель. Сигнал ЭКГ отображается на гентри.



ЭКГ интерфейс (PIM).

Таблица 33. Физические характеристики ЭКГ интерфейса (PIM).

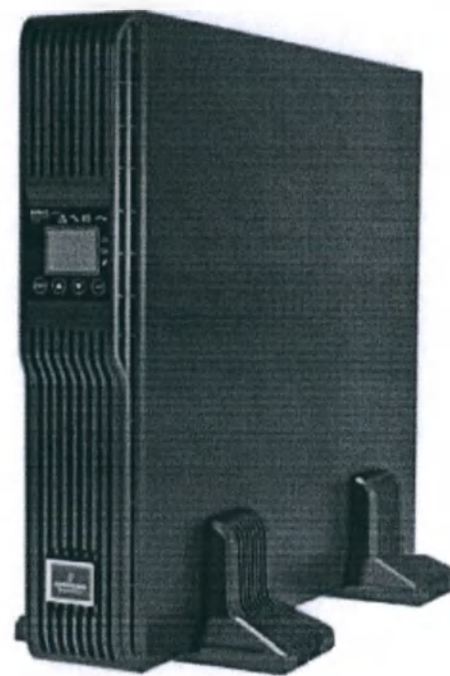
Провода ЭКГ									
Производитель	Philips								
Тип разъемов проводов ЭКГ	Разъем стандарта IEC								
Цветовая кодировка проводов ЭКГ	<table border="1"> <tr> <td>RA: правый средний — грудь (серый)</td><td>R: правый средний — грудь (красный)</td></tr> <tr> <td>LA: левый средний — грудь (черный)</td><td>L: левый средний — грудь (желтый)</td></tr> <tr> <td>LL: левый средний — живот (красный)</td><td>F: левый средний — живот (зеленый)</td></tr> <tr> <td>RL: правый средний — живот (зеленый)</td><td>N: правый средний — живот (черный)</td></tr> </table>	RA: правый средний — грудь (серый)	R: правый средний — грудь (красный)	LA: левый средний — грудь (черный)	L: левый средний — грудь (желтый)	LL: левый средний — живот (красный)	F: левый средний — живот (зеленый)	RL: правый средний — живот (зеленый)	N: правый средний — живот (черный)
RA: правый средний — грудь (серый)	R: правый средний — грудь (красный)								
LA: левый средний — грудь (черный)	L: левый средний — грудь (желтый)								
LL: левый средний — живот (красный)	F: левый средний — живот (зеленый)								
RL: правый средний — живот (зеленый)	N: правый средний — живот (черный)								
Кабель USB									
Производитель	Philips								
Длина	3,5 м								
Модуль пациента PIM									

Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Рабочая часть	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX4
Напряжение	5 В
Тип разъемов проводов ЭКГ	Разъем стандарта IEC
Частотная характеристика	0,67-40 Гц
Чувствительность	10 мВ/мВ
Относительное отклонение чувствительности от установленного значения	±5%
Входной импеданс по всем входам	Не менее 5 МОм
Уровень шума	Не более 30 мкВ
Диапазон входных напряжений электрокардиосигнала, размах	от минус 5 до +5 мВ
Размеры (Д x Ш x В)	150 x 80 x 35 мм
Масса	226 г

4.2. Принадлежности

4.2.1. Источник бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания (ИБП) можно использовать для защиты рабочей станции от перебоев в электроснабжении (вариант 1 для консоли, вариант 2 для всей системы). Он устанавливается в кабинет управления для электропитания компьютера с чистой синусоидальной входной мощностью.



Источник бесперебойного питания. Вариант 1.

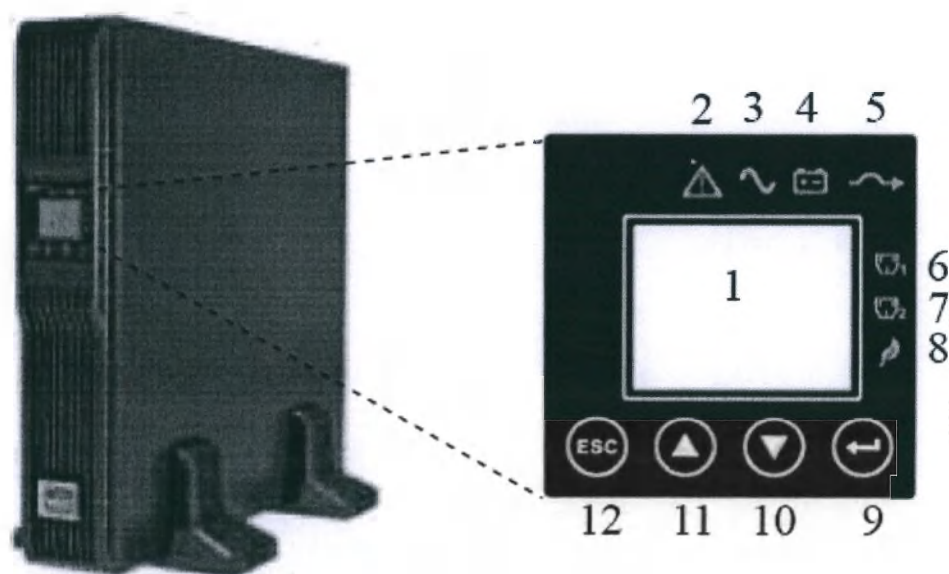


Схема управления ЖК-дисплея ИБП.

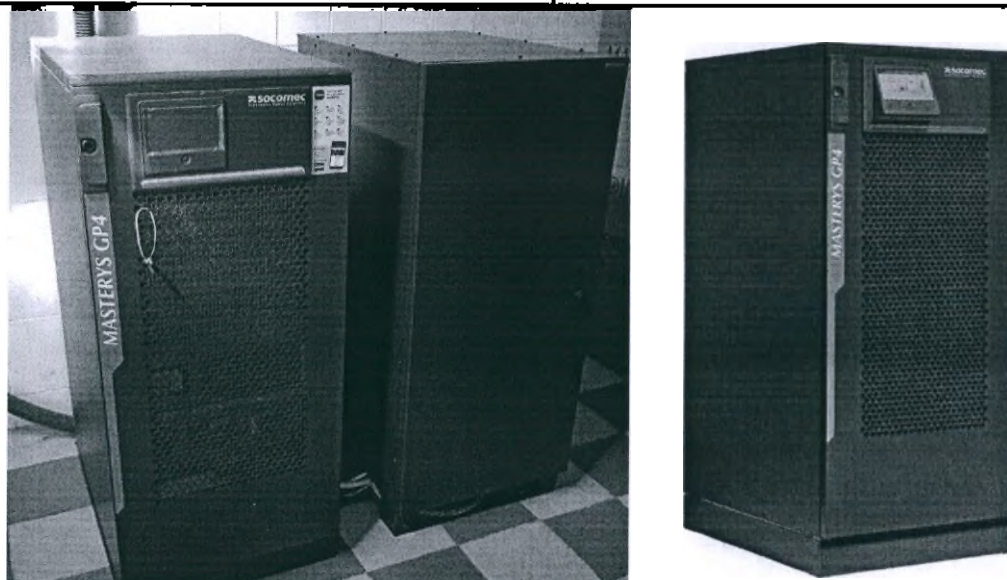
Таблица 34. Обозначения на схеме управления ЖК-дисплея ИБП.

№	Функция
1	Панель ЖК-дисплея
2	Индикатор ошибки
3	Индикатор инвертора
4	Индикатор аккумулятора
5	Индикатор обхода
6	Индикатор программируемого выхода 1
7	Индикатор программируемого выхода 2
8	Индикатор ECO-режима
9	Кнопка Enter
10	Кнопка «Вниз»
11	Кнопка «Вверх»
12	Кнопка ESC

Таблица 35. Технические характеристики ИБП. Вариант 1.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IP21
Тип тока	АС (переменный)
Частота при переменном токе	40 – 70 Гц
Время автономной работы от аккумуляторных батарей	30 минут
Габариты (Д x Ш x В)	408 x 430 x 85 мм
Масса	15,8 кг
Входные характеристики	
Диапазон рабочей частоты	40 – 70 Гц
Входное напряжение (номинальное)	230 В
Диапазон входного напряжения	90% ~ 100% 177 В/280 В загрузка 70% ~ 90% 168 В/280 В загрузка

	30% ~ 70% 150 В/280 В загрузка 0 ~ 30% 115 В/280 В загрузка
Частота входного тока	40 – 70 Гц
Выходные характеристики	
Выходное напряжение	200/208/220/230/240 В
Выходная мощность	670 Вт
Перегрузочная способность	200% в течение 2 секунд; 150% за 50 секунд с переходом на байпас
Допустимое напряжение (В)	±3%
Теплоотдача	0,11 кВт



Источник бесперебойного питания. Вариант 2.

Таблица 36. Технические характеристики ИБП. Вариант 2.

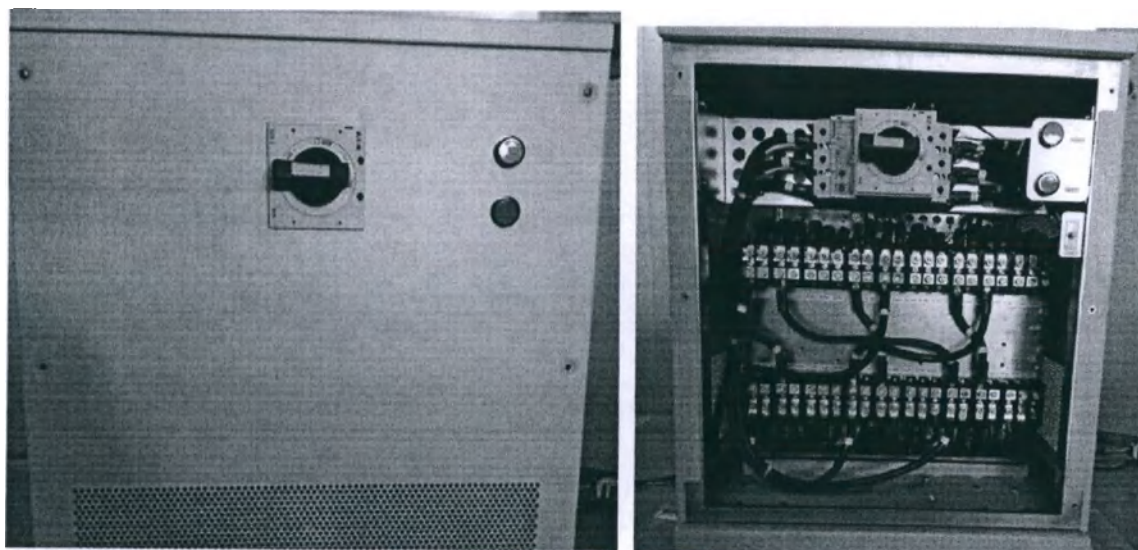
Тип тока	АС (переменный)
Частота при переменном токе	50/60 Гц ± 10%
Время автономной работы от аккумуляторных батарей	15 минут
Номинальная мощность	60-160 кВА/кВт
Время автономной работы	Не более 15 мин
Класс защиты	IP21
Габаритные размеры ИБП, ШхДхВ, мм	600 x 855 x 1400 ± 10%
Уровень звукового шума, дБ	Не более 68
Масса ИБП, кг	270± 10%
Входные параметры	
Входное номинальное напряжение	400 В (3 фазы + N)
Допуск по напряжению	от 240 В до 480 В
Входная частота питающей сети	50/60 Гц ± 10%
Выходные параметры	
Коэффициент мощности	1 (согласно IEC/EN 62040-3)
Выходное номинальное напряжение	400 В (3 фазы + N) (может задаваться 380/415 В)

Выходная частота	50/60 Гц
Допуски по частоте	± 2% (устанавливается для обеспечения совместимости с генераторной установкой)
Общие искажения выходного напряжения	< 1%

*ИБП является компонентом, предоставляемым компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модель этого компонента в составе томографа не является ключевой характеристикой медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

4.2.2. Изолирующий трансформатор

Изолирующий трансформатор способен обеспечить полную изоляцию электрического оборудования системы, а также он способен подавлять высокочастотные помехи для обеспечения лучшего контура управления.



Изолирующий трансформатор

Таблица 37. Технические характеристики изолирующего трансформатора.

Входное напряжение	200/208/220/230/240/380/400/415/440/460/480 В
Частота питания	50Гц/60Гц
Выходная мощность	35кВА (Постоянный) 115кВА (Прерывистый 15с при 9 циклах в час)
Выходное напряжение	1: 3-фазное 280/400/380/208В AC 2: 1-фазное 230 В AC-L-N 3: 1-фазное 120 В AC-L-N
Теплоотдача	0,658 кВт

Габариты (Ш x Г x В)	529 x 770 x 826 мм
	762 x 770 x 826 мм (с креплением)
Масса	375 кг

*Изолирующий трансформатор является компонентом, предоставляемым компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модель этого компонента в составе томографа не является ключевой характеристикой медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

4.2.3. Компьютерные рабочие станции для просмотра, анализа, обработки, архивации данных исследований

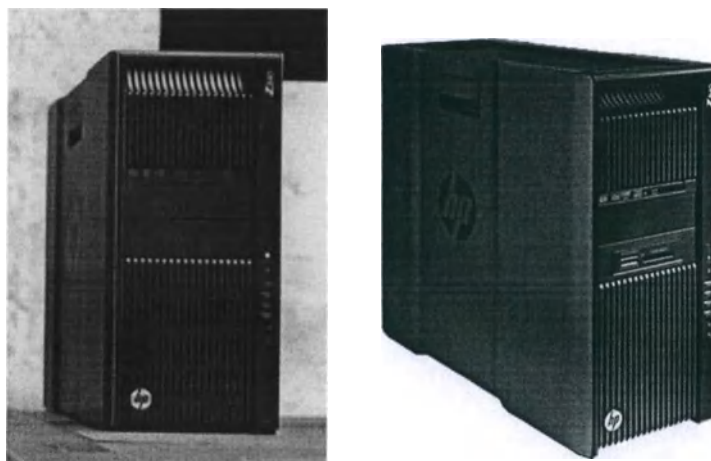
Компьютерная рабочая станция включает в себя системный блок, монитор, клавиатуру и мышь, сервер (при необходимости).



Компьютерная рабочая станция

Системный блок

Системный блок с предустановленной оперативной системой Windows представляет собой корпус и заключенные в него функциональные элементы компьютера.



Системный блок

Таблица 38. Рекомендуемые характеристики системного блока

Процессор	Intel® Xeon® E5	Intel Xeon Silver 4214 processor 2.2 12C CPU	Intel Xeon Gold 6230 processor 2.1G 20C CPU
Операционная система	Windows 7 и выше	Windows 10 и выше	Windows 10 и выше
Интерфейсы	- PS/2 - Аудио Line-out, Line-in, Mic-in - LAN 1000 Мбит/с (RJ-45) - USB 3.0 - USB 2.0	- PS/2 - Аудио Line-out, Line-in, Mic-in - LAN 1000 Мбит/с (RJ-45) - USB 3.0 - USB 2.0	- PS/2 - Аудио Line-out, Line-in, Mic-in - LAN 1000 Мбит/с (RJ-45) - USB 3.0 - USB 2.0
ОЗУ	≥ 16 Гб	64GB (4x16GB) и более	64GB (4x16GB) и более
Жесткий диск	≥ 512 Гб (200 Гб для изображений, соответствует примерно 4000 изображений)	≥ 1,3 Тб	≥ 1,3 Тб
Привод	DVD+/-RW	Устройство записи DVD 1-й ODD, поддерживает чтение с CD-R, DVD + R, DVD + R DL	Устройство записи DVD 1-й ODD, поддерживает чтение с CD-R, DVD + R, DVD + R DL
Напряжение сети	100 – 240 В	100 – 240 В	100 – 240 В
Частота сети	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Потребляемая мощность	750 Вт	750 Вт	750 Вт
Теплоотдача	0.425 кВт	1125 Вт	1125 Вт
Масса	≥ 20 кг	≥ 20 кг	≥ 20 кг

Размеры (Ш x Г x В)	203 x 525 x 444 мм	216 x 555 x 445 мм	216 x 555 x 445 мм
---------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Монитор

Монитор предназначен для вывода текстовой и графической информации в высоком качестве.



Монитор

Таблица 39. Рекомендуемые характеристики монитора

Монитор	24,1" (61 см)
Тип	ЖК-монитор, цветной, широкоформатный
Размер пиксела	0,27x0,27 мм
Разрешение	1920x1200 (16:10)
Максимальное количество цветов	16,77 млн
Частота развертки горизонтальная	31-81 КГц
Частота развертки вертикальная	55-76 Гц
Макс. частота обновления кадров	76 Гц
Яркость	300 кд/м²
Контрастность	1000:1
Область обзора	178° - по горизонтали 178° - по вертикали
Входы	D-Sub: 1 DVI: 1 HDMI: 1 Display Port: 1 Аудио-вход: 3.5 мм
Разъемы	USB 3.0
Напряжение сети	100 В -120 В / 200 В - 240 В
Частота сети	50 Гц / 60 Гц

Потребляемая мощность	49 Вт
	0,3 Вт (в режиме ожидания)
Теплоотдача	0,293 кВт
Масса	6,5 кг с подставкой
Габариты (Ш x В x Г)	531 x 347 x 48 мм без подставки
	531 x 368 x 233 мм с подставкой

Клавиатура

Специальные клавиатуры являются устройством для ввода данных пациента и других параметров при просмотре и анализе данных исследований.



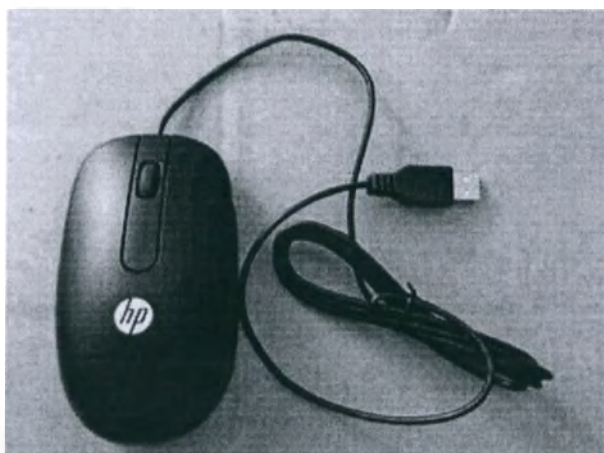
Клавиатура

Таблица 40. Рекомендуемые технические характеристики клавиатуры

Производитель	HP*
Модель	USB Keyboard
Количество клавиш	104
Интерфейс	USB
Масса	1,22 кг
Размеры	470x195x44 мм

Мышь

Мышь является координатным устройством для управления курсором и отдачи различных команд компьютеру. Управление курсором осуществляется путём перемещения мыши по поверхности стола.



Мышь

Таблица 41. Рекомендуемые характеристики мыши

Производитель	HP*
Модель	Optical Wired Mouse USB
Количество кнопок	3
Тип мыши	Оптическая
Оптическое разрешение	800dpi (точек на дюйм)
Длина провода	1,9 м
Масса	148 г
Размеры	126x68x40 мм

Сервер

Предназначен для автономной обработки запросов от различных узлов сети.



Сервер

Таблица 42. Рекомендуемые характеристики сервера

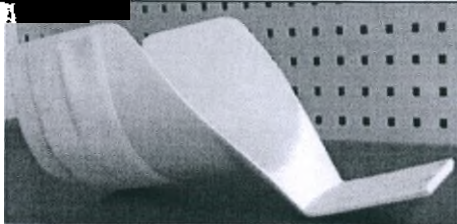
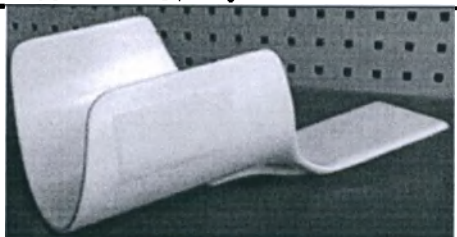
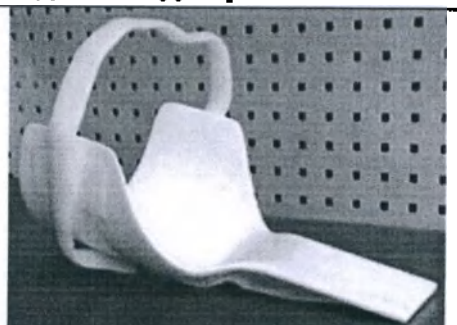
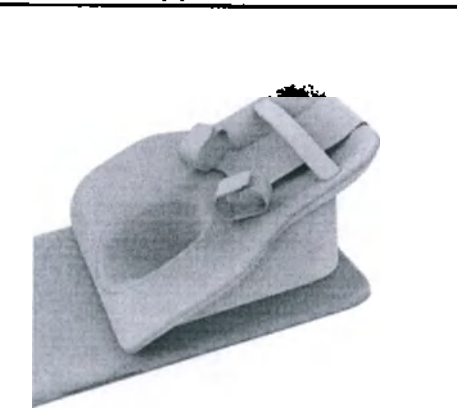
Производитель	Dell*
Модель	PowerEdge R640
Процессор	CPU: Intel Xeon Gold 6226R 2.9GHz, 16C
Операционная система	Windows Server 2019 – Standard edition
ОЗУ	32 ГБ с возможностью увеличения до 64 ГБ (опционально)
Напряжение сети	220 В
Частота сети	50 Гц
Потребляемая мощность	1500 Вт
Масса	21,9 кг
Размеры (Ш x Г x В)	808,5 x 482 x 42,8 мм

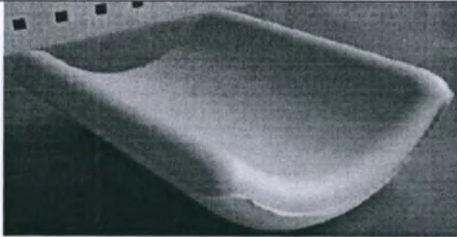
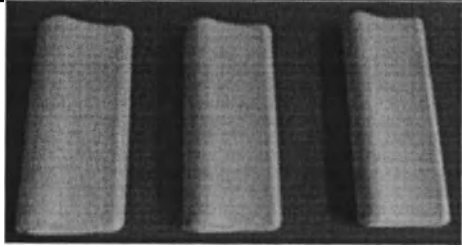
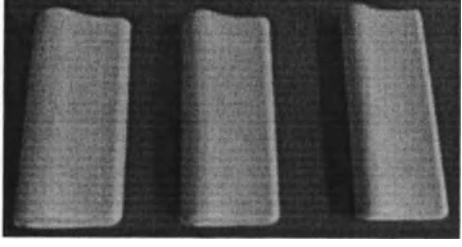
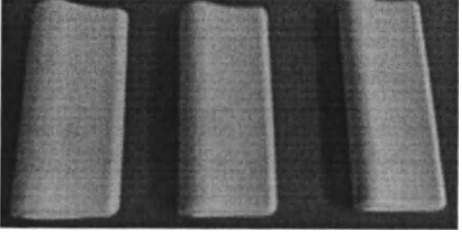
*Мониторы, системные блоки, серверы, клавиатуры и мыши являются компонентами, предоставляемыми компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модели этих компонентов в составе томографа не являются ключевыми характеристиками медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

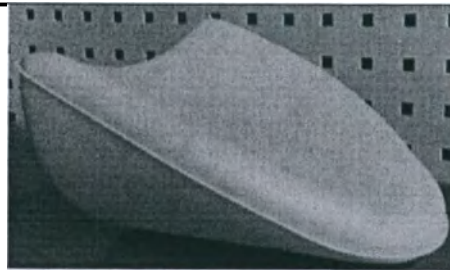
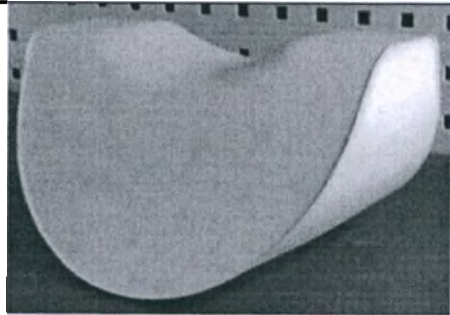
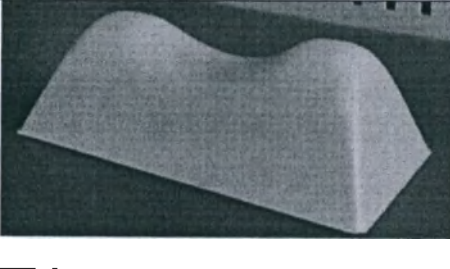
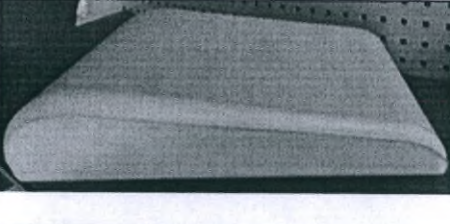
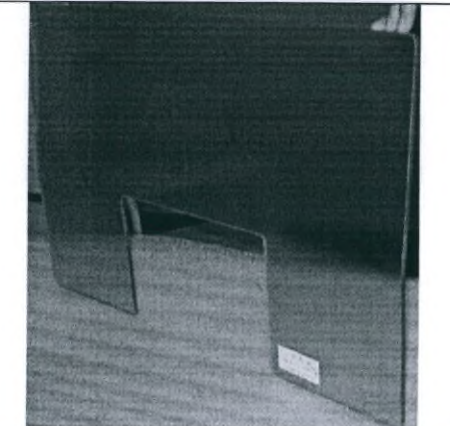
4.2.4. Позиционирующие устройства пациента

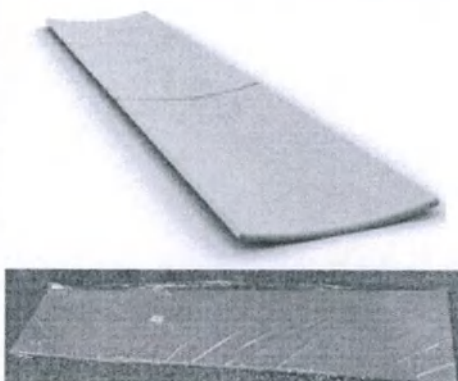
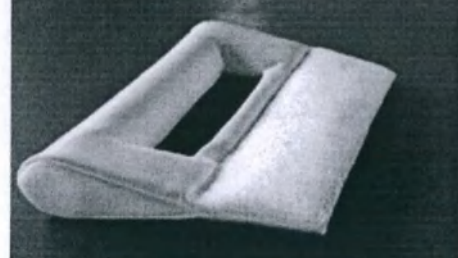
Позиционирующие устройства используются для удобного и безопасного размещения пациента и предотвращения артефактов движения.

Таблица 43. Описание и характеристики позиционирующих устройств пациента

Универсальная подставка для головы	
	Назначение: Обеспечивает поддержку и комфорт пациента во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 410 мм x 210 мм x 190 мм Масса: 0,96 кг
Подставка для расположения головы в фронтальной плоскости	
	Назначение: Подставка для расположения головы во фронтальной плоскости Размеры (Д x Ш x В): 267 мм x 223 мм x 136 мм Масса: 0,68 кг
Подставка для расположения головы в горизонтальной плоскости	
	Назначение: Подставка для расположения головы в горизонтальной плоскости Размеры (Д x Ш x В): 370 мм x 220 мм x 140 мм Масса: 0,71 кг
Опора для рук на подголовнике	
	Назначение: Опора для головы-рук предназначена для укладки пациента во время исследований, требующих заведения рук за голову. Для дополнительной фиксации рук могут быть использованы ремни. Размеры (Д x Ш x В): 550 мм x 527 мм x 362 мм Масса: 1,0 кг
Подголовник для бариатрического стола	

	Назначение: Универсальный подголовник, используемый с бариатрическим столом, подходит для большинства исследований взрослых пациентов. Размеры (Д x Ш x В): 420 мм x 300 мм x 230 мм Масса: 0,69 кг
Плоский подголовник	
	Назначение: Горизонтальный поддерживающий валик для головы обеспечивает комфорт пациента во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 160 мм x 150 мм x 55 мм Масса: 0,41 кг
Большая боковая подушка для головы	
	Назначение: Боковая подушка для головы (большая (L), средняя (M) и малая (S)) обеспечивает правильное расположение головы и комфорт для пациента при поддержке головы во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 240 мм x 100 мм x 30 мм Масса: 0,41 кг
Средняя боковая подушка для головы	
	Назначение: Боковая подушка для головы (большая (L), средняя (M) и малая (S)) обеспечивает правильное расположение головы и комфорт для пациента при поддержке головы во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 240 мм x 91 мм x 30 мм Масса: 0,41 кг
Малая боковая подушка для головы	
	Назначение: Боковая подушка для головы (большая (L), средняя (M) и малая (S)) обеспечивает правильное расположение головы и комфорт для пациента при поддержке головы во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 240 мм x 86 мм x 30 мм Масса: 0,41 кг
Валик-подставка для головы	

	Назначение: Обеспечивает поддержку и комфорт пациента во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 220 мм x 204 мм x 112 мм Масса: 0,41 кг
Валик для поддержки головы во фронтальной плоскости	
	Назначение: Валик для поддержки головы во фронтальной плоскости обеспечивает комфорт и правильное расположение пациента при проведении сканирования головы во фронтальной плоскости. Размеры (Д x Ш x В): 180 мм x 200 мм x 120 мм Масса: 0,41 кг
Шейная подушка	
	Назначение: Обеспечивает комфорт, поддержку для пациента и расслабление шейного отдела позвоночника за счет расположения по физиологической кривой. Размеры (Д x Ш x В): 200 мм x 100 мм x 60 мм Масса: 0,41 кг
Коленная подушка	
	Назначение: Обеспечивает поддержку и комфорт пациента во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 380 мм x 460 мм x 165 мм Масса: 0,82 кг
Опора для руки	
	Назначение: Используется для поддержания руки пациента во время внутривенной инъекции. Размеры (Д x Ш x В): 510 мм x 330 мм x 5 мм Масса: 0,9 кг
Подушка стола	

	Назначение: Обеспечивает комфортное расположение пациента во время исследования. Размеры (Д x Ш x В): 2190 мм x 780 мм x 20 мм Масса: 0,68 кг
Боковая рукоятка стола	
	Назначение: Помогает пользователю легче переместить деку стола вверх. Размеры (Д x Ш x В): 410 мм x 210 мм x 190 мм Масса: 0,96 кг
Опора для ног	
	Назначение: Используется при необходимости расположить ноги в первую очередь. При этом обеспечивается возможность исследования вплоть до грудного отдела позвоночника. Размеры (Д x Ш x В): 460 мм x 455 мм x 43 мм Масса: 1,09 кг
Подушка опоры для ног	
	Назначение: Располагается на опору для ног и обеспечивает комфортное расположение ног пациента во время первого исследования. Размеры (Д x Ш x В): 445 мм x 315 мм x 10 мм Масса: 0,09 кг
Ремни пациента и направляющая	



Ремни



Направляющая

Назначение:

Обеспечивают иммобилизацию пациента во время исследования. Вставьте скользящую часть ремня пациента в направляющую, чтобы соединить ремень пациента и стол. После этого можно зафиксировать пациента с помощью ремня.

Характеристики ремней:

Размеры (Д x Ш): 499 x 200 мм (Strap 200)

Размеры (Д x Ш): 599 x 320 мм (Strap 300)

Размеры (Д x Ш): 499 x 200 мм (Strap 150)

Размеры (Д x Ш): 599 x 320 мм (Strap 350)

Масса: 0,14 кг

Характеристики направляющей:

Размеры (Д x Ш x В): 2180 x 60 x 11 мм

Масса: 0,45 кг

4.2.5. Фантомы калибровочные, для проверки качества изображений Фантом головы и тела

Фантом головы и тела используются для проверки и калибровки качества изображения.

Фантом состоит из двух частей, которые обеспечивают контроль качества сканирований головы и тела.

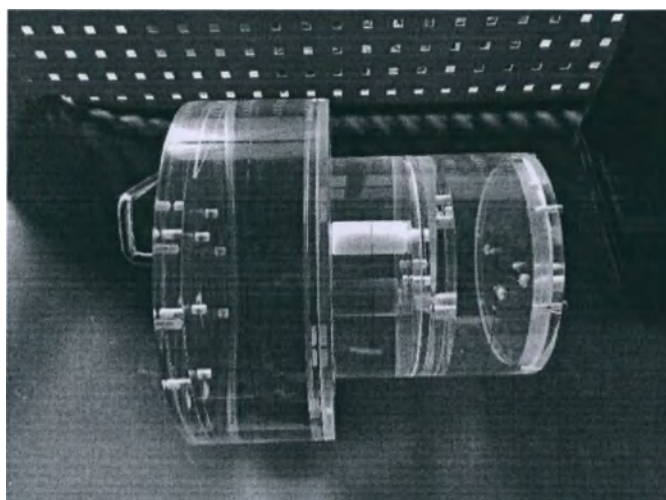
Фантом головы представляет собой оболочку из полиметилметакрилата (РММА), заполненную водой, диаметром 160 мм с двумя слоями:

- физический слой для измерений импульсного отклика и толщины томографического слоя (ширины среза);

- водный слой головы для измерения шумов, числа СТ-измерений и однородности.

Цилиндр выполнен из полиэтиленового материала, а водный слой головы цилиндра изготовлен из ЛЕКСАНА. Он используется для измерения линейности количества измерений СТ.

Фантом тела представляет собой оболочку из полиметилметакрилата (РММА), заполненную водой, диаметром 320. Только один слой используется для измерения шумов, числа СТ-измерений и однородности.



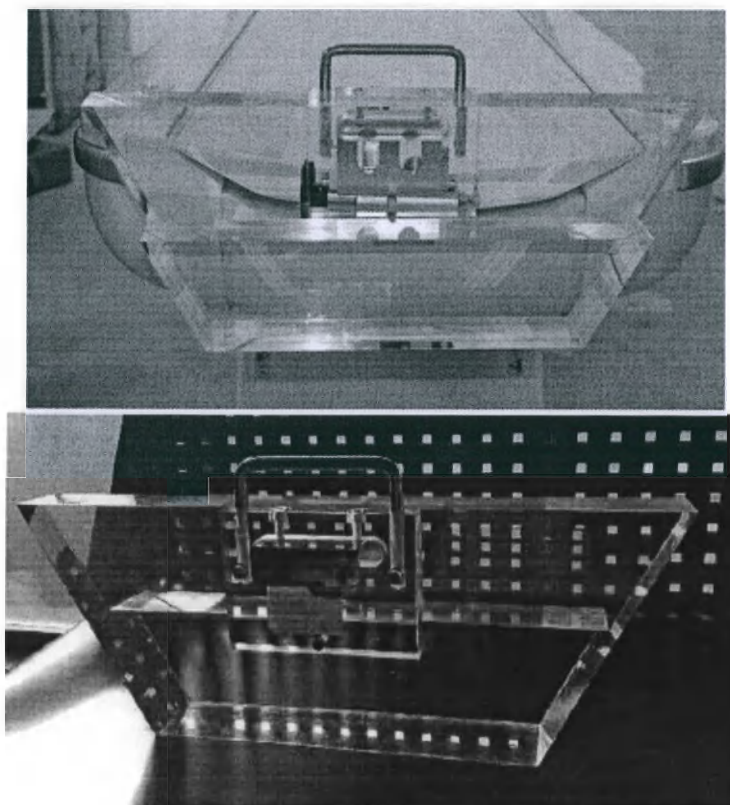
Фантом головы и тела в собранном виде

Таблица 44. Технические характеристики фантома головы и тела (Фантом состоит из двух частей, фантома головы и фантома тела.)

Размеры (Д x Ш x В)	320 мм x 320 мм x 600 мм
Масса	7,63 кг

Фантом ступенчатый

Ступенчатый фантом предназначен для нелинейной калибровки и настройки программного обеспечения.



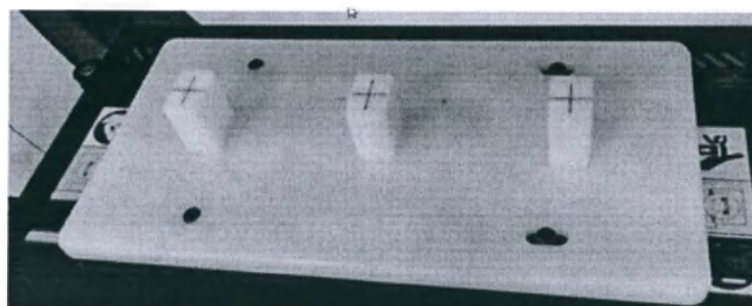
Фантом ступенчатый

Таблица 45. Технические характеристики ступенчатого фантома

Размеры (Д x Ш x В)	526 мм x 169 мм x 245 мм
Масса	8,59 кг

Фантом пространственной точности

С помощью данного фантома обеспечивается пространственное расположение и соответствие изоцентру излучателя.



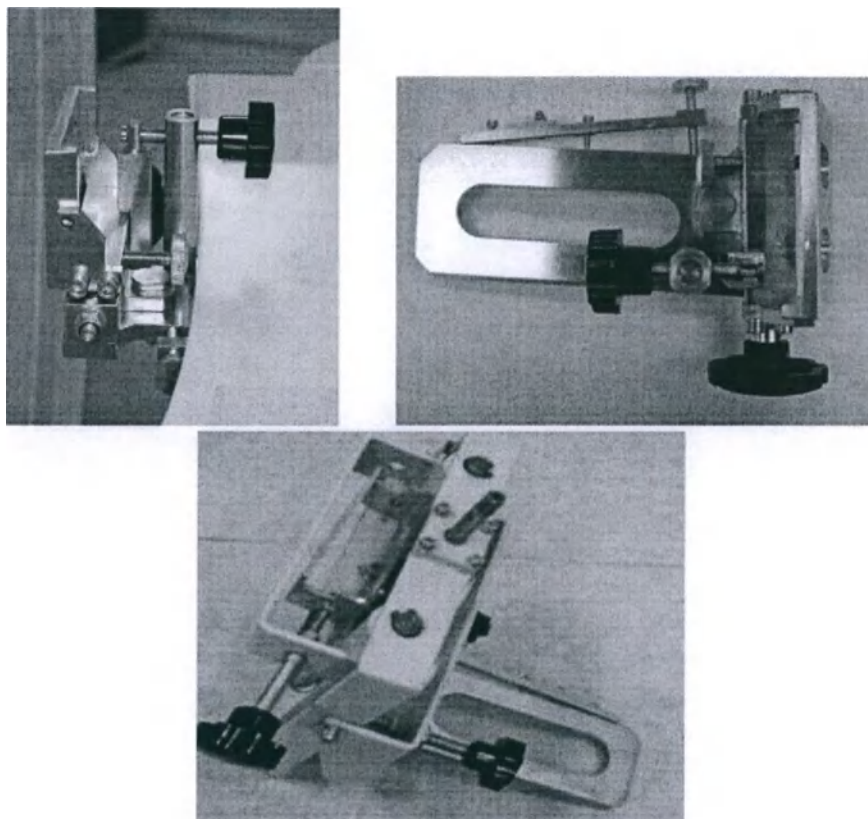
Фантом пространственной точности

Таблица 46. Технические характеристики фантома пространственной точности

Размеры (Д x Ш x В)	560 x 350 x 150 мм
Масса	4,5 кг

4.2.6. Держатели фантома

Предназначен для крепления калибровочных фантомов на столе пациента.



Держатели фантома

Таблица 47. Характеристики держателей фантома

Размеры (Д x Ш x В)	225 мм x 159 мм x 120 мм
Масса	0,8 кг

4.2.7. Штатив для внутривенных вливаний.

Штатив можно установить с обеих сторон задней части стола.

Инфузионный пакет можно повесить на держатель для пакетов на штативе для внутривенного вливания.



Штатив для внутривенных вливаний.

Таблица 48. Технические характеристики штатива для внутривенных вливаний.

Максимальная допустимая нагрузка	Общий вес жидкости для вливания не должен превышать 1 л с каждой стороны
----------------------------------	--

Размеры (В x Ш x Г)	682 мм x 265 мм x 80 мм
Масса:	0,8 кг

4.2.8. Ролик для бумаги

Держатель для рулона бумаги можно установить на заднем конце стола пациента. Установите на него рулон бумаги нужного размера.



Ролик для бумаги

Таблица 49. Технические характеристики ролика для бумаги.

Размеры (Д x Ш x В)	570 мм x 90 мм x 160 мм
Масса	2,5 кг

4.2.9. Дека стола плоская терапевтическая

Устанавливается на стол для точности позиционирования пациента в условиях усиленной нагрузки.



Дека стола плоская терапевтическая

Таблица 50. Технические характеристики плоской терапевтической деки стола

Максимальная допустимая нагрузка	307 кг
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	2445 мм x 532 мм x 88 мм
Масса	14,5 кг

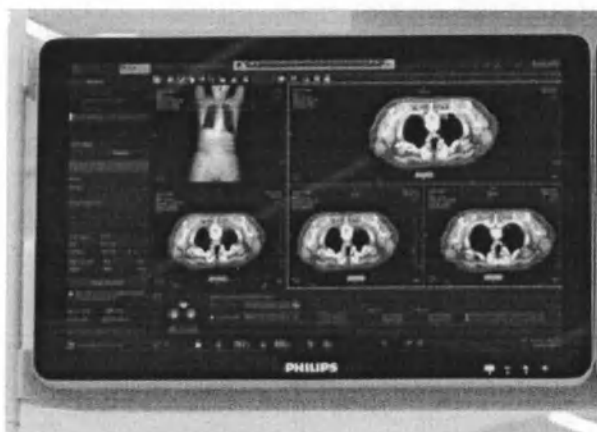
4.2.10 Монитор специальный

Монитор специальный предназначен для отображения медицинской графической информации в высоком разрешении. Кроме того, данный монитор предоставляет

возможность просмотра изображений, формирующихся на рабочей станции сбора и обработки данных, в режиме удаленного просмотра. Используется при проведении непрерывной КТ.

Крепление 24-дюймового монитора обязательно следует надежно зафиксировать.

Возможна опция двух мониторов для улучшения клинического рабочего процесса. Два монитора предназначены для одновременного отображения настройки и процесса сканирования на левом мониторе и постобработки на правом мониторе, что обеспечивает непрерывный рабочий процесс.



Монитор специальный

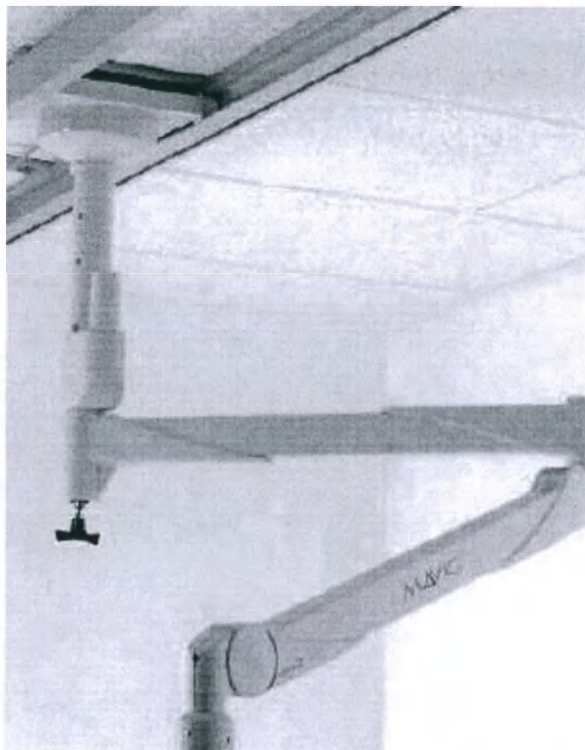
Таблица 51. Технические характеристики специального монитора

Монитор	24,1 дюймовый цветной ЖК-монитор, широкоформатный
Размер пиксела	0,27x0,27 мм
Разрешение	1920x1200 (16:10)
Максимальное количество цветов	16,77 млн
Частота развертки горизонтальная	31-81 КГц
Частота развертки вертикальная	55-76 Гц
Макс. частота обновления кадров	76 Гц
Яркость	300 кд/м ²
Контрастность	1000:1
Область обзора	178° - по горизонтали 178° - по вертикали
Входы	D-Sub: 1 DVI: 1 HDMI: 1 Display Port: 1 Аудио-вход: 3.5 мм
Разъемы	USB 3.0
Напряжение сети	100 В -120 В / 200 В - 240 В
Частота сети	50 Гц / 60 Гц

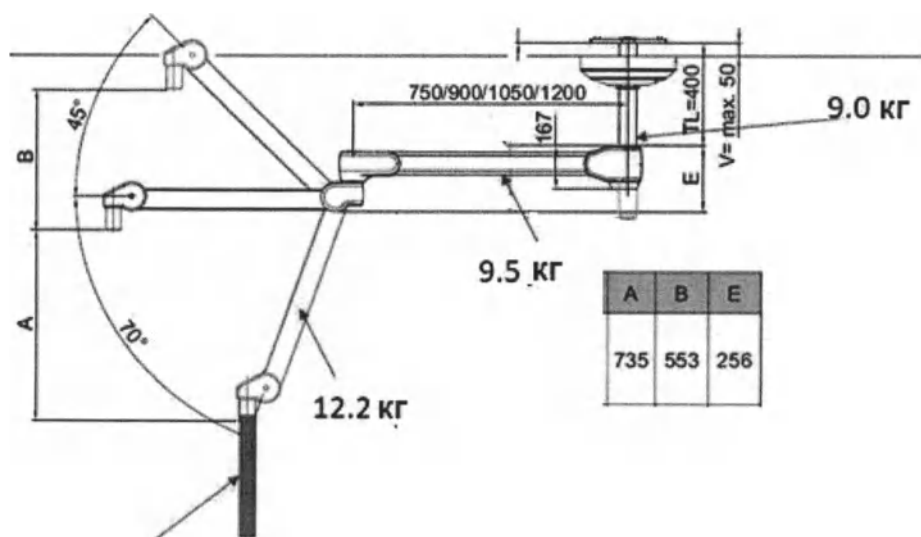
Потребляемая мощность	49 Вт
	0,3 Вт (в режиме ожидания)
Теплоотдача	0,293 кВт
Масса	6,5 кг со стойкой
Габариты (ШхВхГ)	531 x 347 x 48 мм без подставки
	531 x 368 x 233 мм с подставкой

*Мониторы являются компонентами, предоставляемыми компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модели этих компонентов в составе томографа не являются ключевыми характеристиками медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

4.2.11. Кронштейн для монитора.



Кронштейн для монитора (с мониторами)



Держатель монтора 7 кг

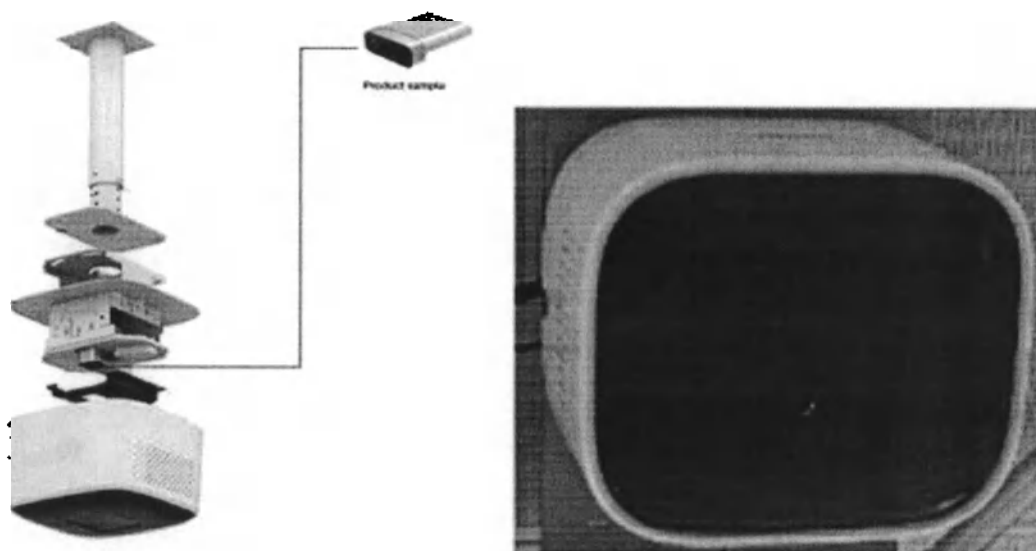
Схема кронштейна для монтора (размеры в мм)

Таблица 52. Технические характеристики кронштейна для монтора

Максимальная допускаемая нагрузка	18 кг
Длина телескопического рычага, мм	750 / 900 / 1050 / 1200 мм
Полная длина кронштейна, мм	до 2200
Масса телескопического рычага, кг	9,5
Масса кронштейна в сборе, кг	37,7
Масса кронштейна в сборе с монтажной базой, кг	67,7

*Кронштейны являются компонентами, предоставляемыми компании Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модели этих компонентов в составе томографа не являются ключевыми характеристиками медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

4.2.12. Камера для позиционирования пациента



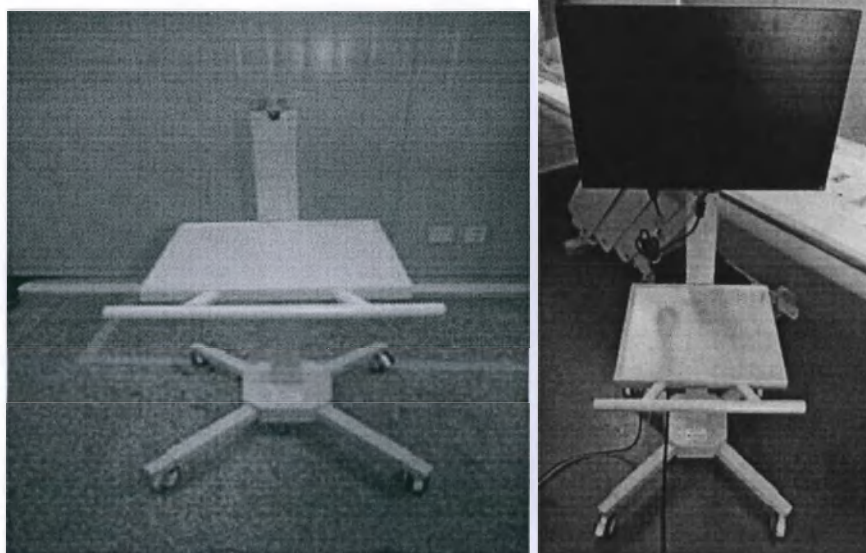
Камера для позиционирования пациента

Таблица 53. Технические характеристики камеры для позиционирования пациента

Габаритные размеры камеры (Д x Ш x В), мм	103 x 39 x 126
Габаритные размеры камеры в сборе (Д x Ш x В), мм	250 x 220 x 745(макс.)
Масса камеры, кг	0,44
Масса камеры в сборе, кг	6,5

4.2.13. Тележка для монитора

Тележка для монитора в кабинете томографии используется для крепления специального монитора. Крепление 24-дюймового монитора обязательно следует надежно зафиксировать. Опционно возможна установка двух мониторов. Необходима при работе в режиме Continuous CT (Непрерывная КТ)



Тележка для монитора

Таблица 54. Характеристики тележки для монитора.

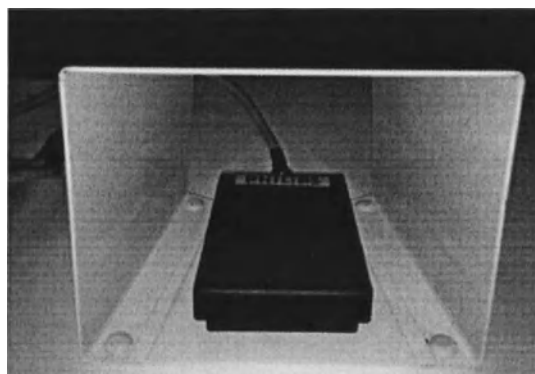
Максимальная высота от пола	1566 мм
Число колес с роликами	4
Блокировка колес с роликами	2 блокируемых
Усилие перемещения	<10 Н
Максимальная нагрузка	20 кг
Размер основания	584 x 588 мм
Масса	39 кг (с монитором)

*Мониторы и тележки для мониторов являются компонентами, предоставляемыми компанией Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модели этих компонентов в составе томографа не являются ключевыми характеристиками медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

4.2.14. Ножная педаль для непрерывной КТ

Специальная ножная педаль (поставляется в кожухе) предназначена для включения сканирования из кабинета томографии, в котором находится гентри.

Необходима при работе в режиме ССТ (Непрерывная КТ).



Ножная педаль.

Таблица 55. Технические характеристики ножной педали для непрерывной КТ.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX6
Максимальные габаритные размеры, мм	120 x 70 x 90
Максимальная масса, кг	2,3
Длина провода, мм	500
Усилие нажатия, Н	50

4.2.15. Стекло рентгенозащитное просвинцованное.

Стекло рентгенозащитное просвинцованное предназначено для защиты медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения при проведении рентгеновских исследований.



Стекло рентгенозащитное просвинцованное

Таблица 56. Технические характеристики стекла рентгенозащитного просвинцованного 1000 x 800 мм

Максимальные габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1000 x 800
Максимальная масса, кг в м ²	41
Толщина, мм	8 мм 10 мм 12 мм
Свинцовый эквивалент	1,88 мм Pb 2,15 мм Pb 2,42 мм Pb

Таблица 57. Технические характеристики стекла рентгенозащитного просвинцованного 1000 x 1200 мм

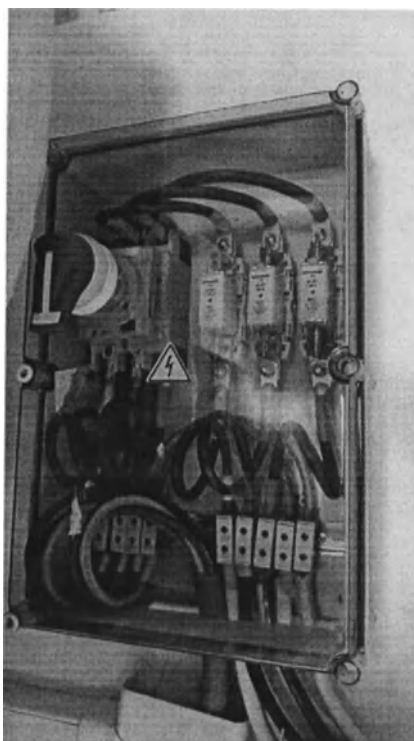
Производитель	ООО «ПКФ Промет-Урал»*
---------------	------------------------

Модель	CP3-3
Максимальные габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1000 x 1200
Максимальная масса, кг в м ²	41
Толщина, мм	8 мм 10 мм 12 мм
Свинцовый эквивалент	1,88 мм Pb 2,15 мм Pb 2,42 мм Pb

*Рентгенозащитные стекла являются компонентами, предоставляемыми компании Philips для комплектации медицинского изделия сторонними поставщиками. При этом модель этого компонента в составе томографа не является ключевой характеристикой медицинского изделия, и главным требованием производителя к таким компонентам являются их минимальные параметры, позволяющие обеспечивать качественную и безопасную работу томографов по заявленному производителем назначению согласно технической и эксплуатационной документации медицинского изделия. Таким образом производитель компонента может меняться при условии соответствия характеристикам, приведенным в таблице, и подтверждения совместимости со стороны Philips.

4.2.17. Рубильник включения электропитания

Рубильник включения электропитания - сетевой выключатель, трехфазный, с автоматическим прерывателем остаточного тока и полной защитой сети питания, оборудованный входными терминалами макс. 150 кв. мм и выходными терминалами макс. 150 кв. мм



Рубильник включения электропитания.

Таблица 58. Технические характеристики рубильника включения электропитания.

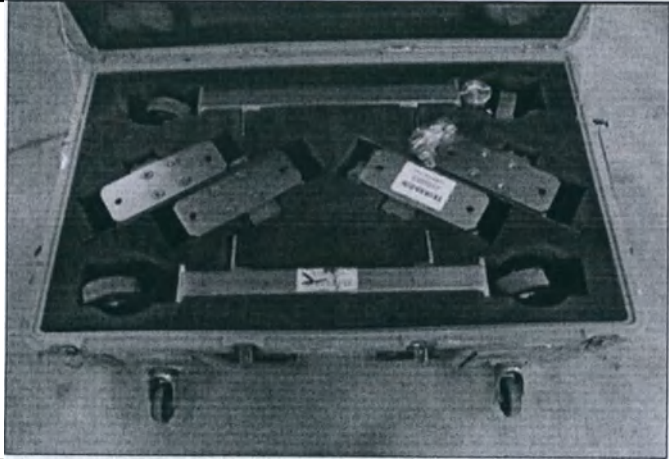
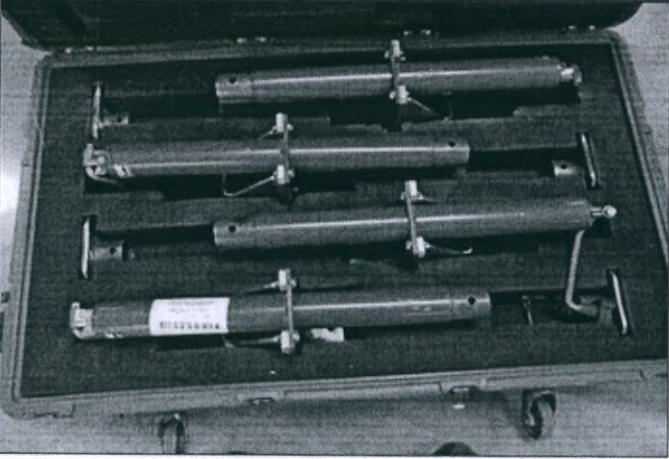
Максимальные габаритные размеры (ДхШхВ), мм	800 x 400 x 200
Масса, кг	24 ± 1
Предохранители	125А на каждую фазу при 500 В
Ток короткого замыкания	120 кА

4.2.18. Приспособления для монтажа системы

Приспособления для монтажа системы включают в себя набор домкратов, набор транспортировочных колес и поворотных механизмов, набор динамометрических ключей, набор ключей для КТ, набор приспособлений для монтажа. Тележка для транспортировки гентри, Тележка для транспортировки стола пациента

Приспособления для монтажа системы используются непосредственно при установке системы в ЛПУ, ее настройке и калибровке. Все монтажные работы осуществляются представителями компании Philips.

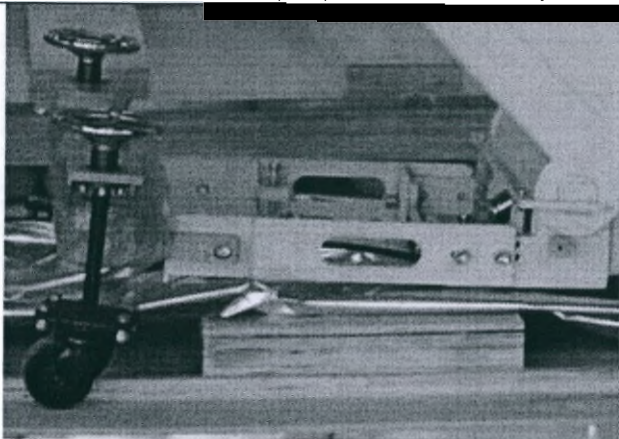
Таблица 59. Приспособления для монтажа системы

Набор транспортировочных колес и поворотных механизмов	
	Предназначен для транспортировки и позиционирования гентри во время установки системы.
Набор домкратов для монтажа системы	
	Предназначен для подъема гентри во время распаковки и монтажа системы.
Тележка для транспортировки гентри.	



Предназначена для транспортировки гентри при монтаже системы.
Состоит из отдельных компонентов, которые крепятся к основанию гентри.
Габариты: 713 мм x 973 мм x 1947 мм
Масса: 116 кг

Телёжка для транспортировки стола пациента.



Предназначена для транспортировки стола пациента при монтаже системы.
Состоит из отдельных компонентов, которые крепятся к основанию стола пациента.
Габариты: 813 мм x 217 мм x 321 мм
Масса: 15,3 кг

4.2.18. Набор крепёжных материалов

Крепежный материал позволяет надежно закрепить систему и ее компоненты.
Используется:

- в случае установки системы в сейсмических зонах, обеспечивая надежное крепление, устойчивое к внешним нагрузкам.
- в случае установки системы в передвижном модуле, позволяя зафиксировать систему и компонентов, ограничивая перемещение во время транспортировки трейлера.



5. Перечень опасностей, связанных с применением, анализ рисков

На основании политики управления рисками Philips Healthcare и критериев приемлемости, определенных в плане управления рисками, сделано заключение, что общий остаточный риск для системы Incisive CT является приемлемым. Изделие является безопасным для использования, его можно выводить на рынок для клинического использования.

Информация о рисках применения медицинского изделия, о предупреждения и мерах предосторожности приведена в Инструкции по эксплуатации и Техническом справочном руководстве Системы.

6. Требования к охране окружающей среды

Компания Philips Medical Systems заинтересована в обеспечении охраны окружающей среды, а также в продолжительном, безопасном и эффективном использовании данного изделия путем надлежащей поддержки, технического обслуживания и обучения персонала. Оборудование Philips разрабатывается и изготавливается с учетом действующих требований к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые могут представлять опасность для окружающей среды при условии неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для надлежащего функционирования оборудования и должно удовлетворять нормативным и другим требованиям.

Перхлорат

Данное изделие соответствует нормативам и законам, действующим в штате Калифорния, США. В нем содержится перхлорат.

Более подробную информацию см. по адресу: www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

7. Международные стандарты

Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам (Medical Device Directive) MDD 93/42 EEC.

- EN 60601-1:2006/ A1:2013
- EN 60601-1-2:2015
- EC 60601-1-3:2008/A1:2013
- EC 60601-1-6:2010/A1:2013
- EC 60601-2-44:2012
- EC 62366 :2008
- EC 62304 :2006/ AC:2008
- ISO 14971:2012
- EN 1041:2008
- ISO 10993 :2009/ AC:2010
- ISO 13485 :2012/ AC:2012
- EN ISO 15223-1:2012

8. Маркировка для обращения в РФ

Производитель / Фабрика: "Филипс Хелсиб (Сучжоу) Ко., Лтд.", 258 Чжуннань-Роуд, Промышленный парк Сучжоу, г. Сучжоу, пров. Цзянсу, 215024, Китай, China / "Philips Denshauliq saqtau (Сучжоу) Со., Ltd", 258 Чжун Юань жолы, Сучжоу өнеркәсіптік паркі, Сучжоу, Цзянсу провинциясы, Қытай 215024, China	
 Модель: / Yarl: Incisive CT	
Артикул: см.  на основном системном лейбле / Негізгі жүйелік лейблде	Серийный номер / Серийлық нөмірі: см.  на основном системном лейбле / Негізгі жүйелік лейблде
Описание / Сипаттама: Томограф компьютерный, Система компьютерной томографии / Компьютерлік томографы, Компьютерлік жүйесі	Габариты / Өлшемдері:  Масса / Салмағы: 
Номинальный режим работы / Нақтылы жұмыс істеу режимі: Мощность – 115кВ/Номинальное напряжение – 380/400 В/Частота 50/60 Гц / Қуат - 115кВ/Номиналды кернеуі - 380/400 В/Жиілігі 50/60 Гц.	
Произведено / Фабрика: см.  на основном системном лейбле / Негізгі жүйелік лейблде	

Макет русскоязычной маркировки компьютерного томографа Incisive CT

9. Монтаж, сборка, установка

Монтаж томографа компьютерного Incisive CT с принадлежностями, проверка и настройка до начала эксплуатации осуществляется исключительно квалифицированными специалистами компании ООО «ФИЛИПС».

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с монтажом, наладкой и введением в эксплуатацию на территории Российской Федерации:

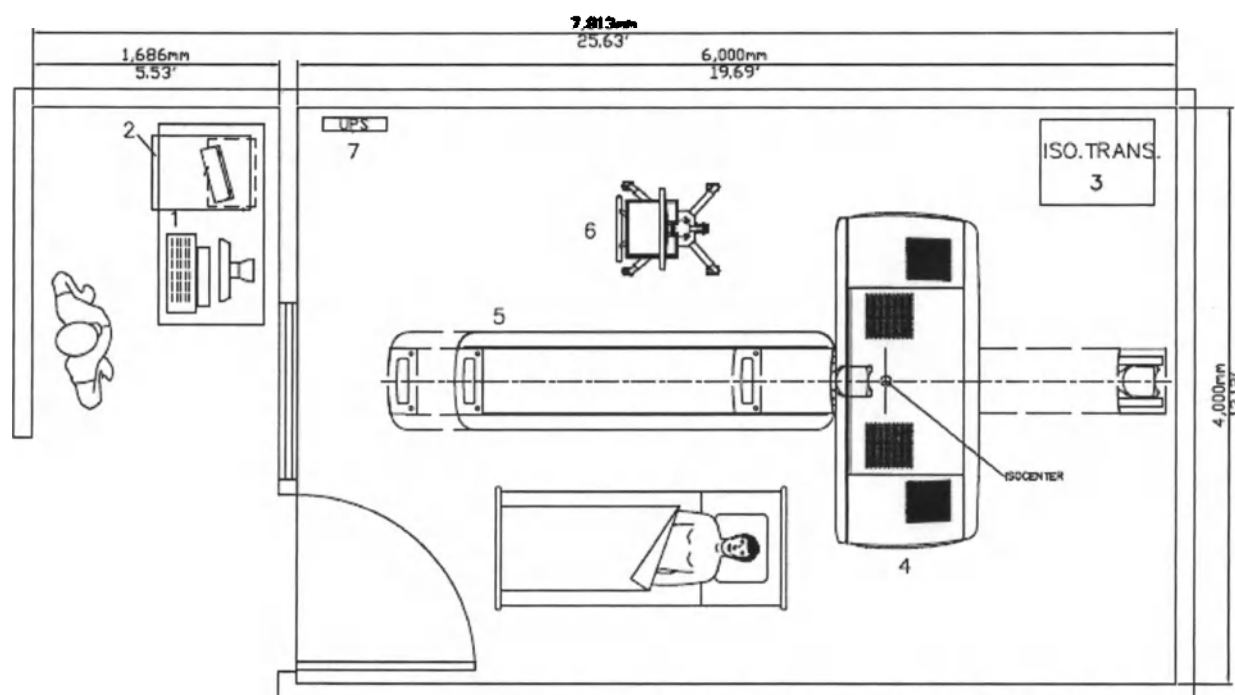
ООО «ФИЛИПС»

Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Телефон / факс: + 7 (495) 937 93 00 / + 7 (495) 937 93 59,

Горячая линия для обращения по вопросам монтажа, эксплуатации, технического обслуживания и качества 8-800-200-0880

эл. почта: medservice.russia @ philips.com



Пример схемы размещения компьютерного томографа Incisive CT в помещении для исследований. Вид сверху (размеры указаны в мм (mm-мм)).

Таблица 60. Обозначения на схеме размещения системы Incisive CT

1	Рабочая станция
2	Системный блок
3	Изоляторный трансформатор
4	Гентри
5	Стол пациента
6	Тележка со специальным монитором
7	Источник бесперебойного питания

10. Дополнительная информация о дезинфекции и утилизации

Дезинфекции подлежат все компоненты системы и принадлежности после применения их у пациента.

Окончательной утилизацией считается процедура, когда пользователь утилизирует изделие таким образом, что оно уже не может использоваться по назначению.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях как медицинские отходы класса А.

Подробная информация по дезинфекции системы и утилизации опасных компонентов приведена в Техническом справочном руководстве.

11. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства на томограф определяются договором поставки между поставщиком и покупателем. На территории Российской Федерации гарантия на томограф

предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства. Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания. По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.
Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

12. Срок службы

Срок службы системы составляет 10 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

Замена комплектующих и (или) установка дополнительных компонентов (включая специализированное программное обеспечение) должна выполняться исключительно персоналом компании Philips Healthcare или третьей стороной, получившей официальное разрешение компании Philips Healthcare или имеющей соответствующую квалификацию на совершение подобных действий. Замена комплектующих и (или) установка дополнительных компонентов должны соответствовать всем законам и имеющим силу закона нормативным документам, действующим в соответствующих регионах, и вноситься с соблюдением оптимальных инженерно-технических приемов.

Замена комплектующих и (или) установка дополнительных компонентов персоналом, не имеющим соответствующей квалификации, и (или) использование неутвержденных запасных частей может привести к аннулированию гарантии компании Philips Healthcare. Как и в случаях с любым технически сложным оборудованием, проведение технического обслуживания персоналом, не имеющим соответствующей подготовки, и (или) использование неутвержденных запасных частей несет опасность поломки оборудования или травмирования персонала и пациентов.

Подробная информация о профилактическом обслуживании и ежедневном обслуживании и настройке системы, которые должны осуществляться эксплуатирующей организацией, приведена в Техническом справочном руководстве и Инструкции по применению Системы, соответственно.

14. Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, адрес электронной почты: hs_rca@philips.com.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия международной торговли)/

**Китайский комитет содействия международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

**Китайский комитет содействия международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 233205B0/001253

*/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения * 55/*

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании
«ФИЛИПС ХЭЛСКЕА (СУЧЖОУ) КО., ЛТД.» (PHILIPS HEALTHCARE
(SUZHOU) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.**

*/Накладная тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия международной торговли * Для удостоверения * 55/*

**Китайский комитет содействия международной
торговли**

/подпись/
Подпись уполномоченного лица: Юй Ин
(Дата: 12 апреля 2023 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. /

«Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.»

**Старший менеджер по вопросам
нормативно-правового регулирования**

Эрхонг ВАНГ (Erhong WANG)

(имя)

(должность)

06 апреля 2023 г.

(дата)

/подпись/

(подпись)

М.П.

**/Оттиск овальной печати: «Филипс Хэлскеа (Сучжоу) Ко., Лтд.» (Philips Healthcare
(Suzhou) Co., Ltd.) * 3205940023172/**

**/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия международной
торговли * Для удостоверения * 55/**

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система компьютерной томографии Incisive CT с принадлежностями

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-32-319
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

