

Addendum to operation manual

Computed tomography system Aquilion Lightning (TSX-036A) with accessories

Fumiaki Teshima
(signature)



(seal)

December 8, 2023
(date)



令和 5 年登簿第 134 号
認 証

囑託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 5 年 12 月 11 日、本公証役場において

宇都宮地方法務局所属

公 証 人

佐藤 孝明



Notary

SATO Takaaki

総公証 No. R05- 0302 号

証 明

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

令和 5 年 12 月 11 日

宇都宮地方法務局長

関口正木



C E R T I F I C A T E

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

Date

SEKIGUCHI Masaki

Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registered No. 134

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI, Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 11th day of December 2023.

Notary

Sato Takaaki

SATO Takaaki



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

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями

1. Наименование и назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями:

Базовый блок 1:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем), в составе:
 - 1.1 Трубка рентгеновская СХВ-500В производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.
2. Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения - 1 шт.
 - Стол для исследования пациента СВТВ-033А.
 - Стол для исследования пациента СВТВ-033В.
3. Консоль:
 - Монитор
 - Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).
 - Клавиатура.
 - Мышь компьютерная.
 - Громкоговоритель.
 - Микрофон.
 - Основное ПО системы
4. Распределитель питания.
5. Переключатель ножной (при необходимости).
6. Комплект для позиционирования:
 - матрас для стола.
 - фиксатор ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм, не менее 2 шт.
 - фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.
 - фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.
 - фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.
 - подставка под голову.
 - подушка под голову.
 - клиновидная подушка.
 - фиксатор головы.
 - фиксатор подбородка.
 - адаптер.
 - держатель фантома.
 - фантомы (L, M, S/SS, TOS), 4 шт.
7. Кабели соединительные, не более 100 шт.
8. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.:
 - Том «ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ».
 - Том «РУКОВОДСТВО ПО СКАНИРОВАНИЮ».
 - Том «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ».
 - Том «РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ»
 - Том «РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ»

Базовый блок 2:

1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем), в составе:
 - 1.1 Трубка рентгеновская СХВ-500В производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.
2. Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения - 1 шт.
 - Стол для исследования пациента СВТВ-032А.
 - Стол для исследования пациента СВТВ-032В."
3. Консоль:
 - Монитор
 - Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).
 - Клавиатура.
 - Мышь компьютерная.
 - Громкоговоритель.
 - Микрофон.
 - Основное ПО системы.
4. Распределитель питания.
5. Переключатель ножной.
6. Переключатель ножной задний (при необходимости).

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

7. Комплект для позиционирования:

- матрас для стола.
- фиксатор ремня для тела на деке стола 2355 мм/1855 мм, не менее 2 шт.
- фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.
- фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.
- фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.
- подставка под голову.
- подушка под голову.
- клиновидная подушка.
- фиксатор головы.
- фиксатор подбородка.
- адаптер.
- держатель фантома.
- фантомы (L, M, S/SS, TOS), 4 шт.
- стойка для внутривенных вливаний.

8. Кабели соединительные, не более 100 шт.

9. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.:

- Том «ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО СКАНИРОВАНИЮ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».
- Том «РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ».

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для функционального анализа сердца.
2. Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга.
3. Программное обеспечение для исследования перфузии внутренних органов.
4. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.
5. Программное обеспечение для стоматологического анализа.
6. Программное обеспечение для оценки жирового индекса.
7. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.
8. Программное обеспечение для оценки объема легких.
9. Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.
10. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.
11. Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий.
12. Модуль для сканирования в режиме субтракции.
13. Программное обеспечение для субтракции костных структур.
14. Программное обеспечение для субтракции легких.
15. Программное обеспечение для субтракции периферических сосудов.
16. Программное обеспечение для картирования распределения йода.
17. Программное обеспечение для увеличения поля обзора.
18. Программное обеспечение для анализа сосудов.
19. Программное обеспечение для четырехмерного анализа изображений дыхательных путей.
20. Программное обеспечение для четырехмерного морфологического анализа изображений артерий головного мозга.
21. Модуль для удвоения количества срезов.
22. Модуль итеративной реконструкции.
23. Программное обеспечение для сканирования и реконструкции с ЭКГ синхронизацией.
24. Программное обеспечение для сканирования с ЭКГ синхронизацией.
25. Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем.
26. Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества.
27. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора.
28. Программное обеспечение для управления протоколами.
29. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией по дыханию.
30. Программное обеспечение для реконструкции при сканировании с синхронизацией по дыханию.
31. Программное обеспечение анализа химического состава с использованием двух энергетических уровней.
32. Программное обеспечение для сканирования с двумя энергетическими уровнями.
33. Интерфейс цветного принтера.

34. Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов.
35. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.
36. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.
37. Интерфейс DICOM профиль PGP.
38. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.
39. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.
40. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.
41. Интерфейс DICOM сохранение.
42. Педальный блок для передней части стола пациента.
43. Педальный блок для задней части стола пациента.
44. Модуль бокового перемещения стола.
45. Модуль для расширения промежутка между гентри и столом для исследования пациента.
46. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.
47. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.
48. Комплект короткого хода деки стола.
49. Консоль обработки изображений:
 - процессорный блок;
 - монитор для обработки изображений;
 - клавиатура для обработки изображений;
 - компьютерная мышь.
50. Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,5 сек).
51. Модуль модернизации мощности генератора.
52. Модуль модернизации для рентгеновского компьютерного томографа.
53. Модуль для быстрой реконструкции изображений.
54. Модуль многоязыковой поддержки.
55. Модуль для установки дополнительного рабочего места SUREXtension.
56. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:
 - модуль управления в помещении для исследований.
 - жидкокристаллический монитор в комнате для исследований.
 - программное обеспечение для отображения диагностических изображений.
57. Подставка для рук в положении за головой.
58. Пирамидальный матрац.
59. Подставка для ног.
60. Матрац подставки для ног.
61. Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией, варианты исполнения: Модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания. - Модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США.
62. Подставка для ЭКГ монитора.
63. Подушки боковые, не более 4 штук.
64. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.
65. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт
66. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга.
67. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов.
68. Программное приложение для планирования установки стента.
69. Программное приложение для оценки жирового индекса.
70. Программное приложение для виртуальной колоноскопии.
71. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
72. Программное приложение для анализа печени.
73. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани.
74. Программное приложение для анализа узелковых образований легких.
75. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.
76. Программное приложение для анализа периферических сосудов.
77. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
78. Программное приложение для оценки содержания кальция.
79. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.
80. Программное приложение для стоматологического анализа.

81. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
82. Программное приложение для функционального анализа сердца.
83. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца.
84. Программное приложение для электрофизиологического планирования.
85. Программное приложение для анализа миокарда.
86. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
87. Программное приложение для совмещения объемных изображений разных модальностей.
88. Программное приложение для шумоподавления.
89. Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга.
90. Программное приложение 3D-Angio.
91. Программное приложение для планирования эмболизации.
92. Программное приложение для анализа дыхательных путей.
93. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
94. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия):
 - программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности костной ткани.
 - специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 2 шт.
95. Модуль для монтажа компьютерного томографа
96. Программный пакет для обновления основного ПО системы.

1.2 Глоссарий

Наименование в РУ	Наименование в соответствии с мануалами
нет	Система хранения исходных данных
Интерфейс цветного принтера.	Интерфейс цветного принтера (формат PS)
Модуль для установки дополнительного рабочего места SUREXtension.	Программа SUREXtension
Интерфейс DICOM сохранение.	Сервис сервера хранения данных DICOM Storage SCP
Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.	Сервис рабочего листа исследований DICOM MWM
Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.	Сервис сервера запроса / получение списка пациентов и/или исследований DICOM Q/R SCP
Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.	Сервис клиента запроса / получение списка пациентов и/или исследований DICOM Q/R SCU
Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.	Сервис отчета по рабочему листу исследований DICOM MPPS
Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.	Клиент подтверждения сохранения данных в формате DICOM Storage Commitment SCU
Интерфейс DICOM профиль PGP.	DICOM PGP
Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов.	Быстрая передача DICOM
нет	Дополнительный комплект подключения для системы хранения исходных данных
Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.	Программа Flythrough (Времяпролетная томография)
Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий.	Система сканирования с синхронизацией орбит
Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:	Программа SUREFluoro

- модуль управления в помещении для исследований. - жидкокристаллический монитор в комнате для исследований. - программное обеспечение для отображения диагностических изображений.	
- жидкокристаллический монитор в комнате для исследований в составе (в составе Комплекта для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени)	Блок вывода диагностического изображения (19-дюймовый ЖКД)
Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем.	vHP (переменный шаг спирали)
Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.	Программа Colon view
Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга.	Система анализа церебрального кровотока (CBP-Study)
Модуль модернизации для рентгеновского компьютерного томографа.	Комплект обновления для динамической объемной КТ (80-рядный комплект)/ Дополнительный комплект для 80 срезов
Программное обеспечение для четырехмерного анализа изображений дыхательных путей.	Программа 4D Airways Analysis
Программное обеспечение для четырехмерного морфологического анализа изображений артерий головного мозга.	Программа 4D Cerebral Artery Morphological Measurement
Программное обеспечение для субтракции периферических сосудов.	Программа SURESubtraction Angio
Модуль итеративной реконструкции.	Система обработки реконструированных изображений [AiCE-i] (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine-integrated)
Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.	Плоская панель
нет	Коврик для положения лежа на животе
Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.	Набор плоской деки стола CIVCO (для CBTV-033A) Набор плоской деки стола CIVCO (для CBTV-032A)
нет	Комплект для замены процедурного стола для исследования пациента (для CBTV-033B) Комплект для замены процедурного стола для исследования пациента (для CBTV-032B)
Подставка для рук в положении за головой.	Подставка без металла под поднятые руки/Подставка под поднятые вверх руки
нет	Набор для подключения ИБП

нет	Комплект быстрого сканирования (комплект для сканирования «0,6 с»)
Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,5 сек).	Комплект быстрого сканирования (комплект для сканирования «0,5 с»)
Программное обеспечение для стоматологического анализа.	Система отображения для стоматологии
Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.	Программа Plaque View (Анализ бляшек)
Программное обеспечение для анализа сосудов.	Программа Vessel View (Просмотр сосудов)
Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.	Программа оценки кальция (SURECardio Scoring)
Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией по дыханию.	Система сканирования с синхронизацией по дыханию
Программное обеспечение для реконструкции при сканировании с синхронизацией по дыханию	Система синхронизации с дыханием
Программное обеспечение для сканирования с ЭКГ синхронизацией.	Система сканирования с ЭКГ-синхронизацией
Программное обеспечение для сканирования и реконструкции с ЭКГ синхронизацией.	Система ЭКГ-синхронизации (сканирование, экспресс-сканирование, реконструкция)
Программное обеспечение для функционального анализа сердца.	Программное обеспечение для анализа сердечной функции (CFA)
Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора.	Система синхронизации инжектора (протокол CAN) Синхронизированная система с инжектором (протокол CAN, класс 4)*
Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества.	Система синхронизации инжектора (протокол TSB)
Программное обеспечение для оценки жирового индекса.	Программа для измерения жира тела
Программное обеспечение для исследования перфузии внутренних органов.	Перфузия органов тела
Программное обеспечение анализа химического состава с использованием двух энергетических уровней.	Двухэнергетическая система
Программное обеспечение для сканирования с двумя энергетическими уровнями.	Двухэнергетический композиционный анализ
Программное обеспечение для оценки объема легких.	Программа анализа объема легких (анализ легочной эмфиземы)
Модуль для удвоения количества срезов.	Комплект для двойного среза
Программное обеспечение для субтракции костных структур.	Программа SURESubtraction Ortho
Модуль для сканирования в режиме субтракции.	Система сканирования SURESubtraction
Программное обеспечение для субтракции легких.	Программа SURESubtraction Lung
Программное обеспечение для управления протоколами.	Управление протоколами

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Программное обеспечение для картирования распределения йода.	Программа SURESubtraction Iodine Mapping
Программное обеспечение для увеличения поля обзора.	Расширенное поле обзора
Модуль бокового перемещения стола.	Блок бокового перемещения процедурного стола (для CBTV-032B)
Комплект короткого хода деки стола.	Набор для обеспечения короткого шага деки стола (для CBTV-033B) Набор для обеспечения короткого шага деки стола (для CBTV-032B)
Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.	Кроватка для ребенка
Консоль обработки изображений: - процессорный блок; - монитор для обработки изображений; - клавиатура для обработки изображений; - компьютерная мышь.	Диагностическая система обработки изображений (консоль отображения)
Модуль для быстрой реконструкции изображений.	Комплект для быстрой реконструкции изображения
Модуль многоязыковой поддержки.	Мультиязычный комплект
Модуль модернизации мощности генератора.	Набор для усиления мощности рентгеновского излучения (вариант на 50,4 кВт)
Комплект для позиционирования: - фиксатор головы	Фиксатор <a>
Комплект для позиционирования: - фиксатор подбородка.	Фиксатор
Комплект для позиционирования	Принадлежности стола для исследования пациента

1.3 Назначение медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) применяется для получения трансаксиальных изображений любой требуемой области тела и обеспечивает широкий выбор возможностей диагностики.

1.4 Показания.

Система КТ предназначена для получения и вывода изображений пространственных областей в поперечном сечении всего тела человека, не исключая голову.

Система Aquilion Lightning (TSX-036A) обладает возможностью отображения наборов пространственных областей. Такие наборы пространственных областей может использовать обученный и квалифицированный врач для проведения специальных исследований с помощью указанного программного обеспечения и оборудования.

1.5 Противопоказания.

Систему компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями можно использовать без ограничения для обследования любых групп пациентов. Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от обследования превышает риск применения ионизирующего излучения и обследование является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач-рентгенолог при помощи медицинского физика по

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

мере необходимости должен определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при обследовании беременных и кормящих женщин, а также детей.

1.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

При проведении процедур КТ, которые занимают дольше нескольких секунд непрерывного сканирования в области, содержащей медицинское устройство, например, КТ с перфузией или инвазивные исследования, медицинский персонал должен быть готов к оказанию неотложной помощи при возникновении возможных побочных реакций. Неотложная медицинская помощь потребуется только в одном случае – при развитии аллергической реакции на введение контрастного вещества.

1.7 Условия применения медицинского изделия.

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями предназначена для применения на людях. Нормативы по ее эксплуатации охватывают диагностические потребности ЛПУ. Может использоваться для диагностики и получения значений большого количества параметров в различных областях клинического применения. Система подходит для ежедневного использования в условиях ЛПУ только по назначению и с соблюдением всех требований и указаний руководств по эксплуатации. Данный томограф может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал.

Гарантийное техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным Canon Medical Systems. Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, которые указаны в руководствах по эксплуатации.

При работе с системой следует соблюдать требования, действующие на территории Российской Федерации.

2. Сведения о разработчике и производителе

2.1 Разработчик и производитель медицинского изделия.

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

2.2 Место производства медицинского изделия.

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

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Код ОКПД2	26.60.11.111
По типу защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Версия Программного Обеспечения	V10.4 и выше, от 15.05.2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	В
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	II
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
По степени защиты от попадания внутрь посторонних твердых предметов и поступления воды (на основании стандарта МЭК 60529).	Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем) - IP00; Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения: - Стол для исследования пациента СВТВ-032А. - Стол для исследования пациента СВТВ-032В. - Стол для исследования пациента СВТВ-033А. - Стол для исследования пациента СВТВ-033В» - IP00; Переключатель ножной - IPX8; Переключатель ножной задний - IPX8; Педальный блок для передней части стола пациента - IPX8; Педальный блок для задней части стола пациента - IPX8.
По степени безопасности применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА	ОБОРУДОВАНИЕ, непригодное для применения в присутствии ГОРЮЧЕЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или С ЗАКИСЬЮ АЗОТА.
По режиму эксплуатации	Непрерывное использование Оборудование, пригодное для непрерывного подключения к СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ и для указанной НАГРУЗКИ при максимальной номинальной мощности генерации (50,4 кВт ^{*1} , 36 кВт).
*1: При установке дополнительного комплекта усиления мощности рентгеновского излучения.	

Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией:

Модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания

По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс 1
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
По степени защиты от проникновения влаги:	IPX0
По степени безопасности в присутствии смеси	Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

Модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США

По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс 1
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
По степени защиты от проникновения влаги:	IPX1
По степени безопасности в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы

4. Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях.

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

5. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ

Погрешность значений габаритных размеров и массы, указанных в данном разделе, составляет $\pm 10\%$.

Перечень компонент базового состава и принадлежностей Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями, с приведением фотографий и назначений данных компонент.
I. Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями:
Базовый блок 1 и Базовый блок 2
1. Гентри компьютерного томографа (с громкоговорителем), в составе:. 1.1 Трубка рентгеновская CXB-500B производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония. В состав томографа входит гентри. Для сканирования исследуемой области в томографе применяется непрерывный рентгеновский пучок. Передаваемое рентгеновское излучение регистрируется площадным детектором и преобразуется в электрические сигналы. Гентри включает в себя основной блок системы и его опорный механизм. Рентгеновская трубка и площадной детектор установлены на противоположных сторонах апертуры гентри и могут непрерывно вращаться вокруг нее. Для передачи энергии между гентри и вращающимся блоком рентгеновского излучателя используются кольцевые токосъемники. Гентри можно наклонять вперед или назад для сканирования под наклоном. Для установки положений срезов предусмотрены трехмерные визирь. Элементы управления гентри и стол для исследования пациента могут быть на передней и на задней части корпуса гентри слева и справа. Параметры сканирования • Туннель гентри: Диаметр 780 мм

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

- Вращение: 360°, непрерывное
- Наклон: $\pm 30^\circ$; Шаговое и спиральное сканирование; Управление с гентри и дистанционное управление
- Время оборота гентри

Сканирование с половинным оборотом	0,32 ¹ , 0,39 ¹ , 0,48 ($\pm 3\%$)
Шаговое сканирование	0,5 ¹ ; 0,6 ¹ ; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0 с
Динамическое сканирование, спиральное сканирование, функция SURE [®] Start	0,5 ¹ ; 0,6 ¹ ; 0,75; 1,0; 1,5 с

- Время между сканами
 - Режим S & S: Мин. 1,8 с
 - Режим S & V: Мин. 2 с
- Непрерывное сканирование: Макс. 100 с
- Режимы сбора данных
 - Шаговое:
- 4-рядное сканирование: 1, 2, 3, 4, 5, 8 и 10 мм
- 1-рядное сканирование: 1 мм
 - Шаговое и спиральное сканирование:
- 80, 4-рядное сканирование: 0,5 мм
- 40-рядное сканирование: 0,5 и 1 мм
 - Спиральное сканирование:
- 20-рядное сканирование: 0,5 и 1 мм
- Поле сканирования – КТ-сканирование: Единицы: мм

	М	L
	Ø320	Ø500

– Сканоскопия: Единицы: мм

Поперечное направление	Продольное направление
До 500	Регулировка в диапазоне: 200–1780 ² (1480 ³) мм 200–1950 ⁴ (1450 ⁵) мм

- Положение трубки при сканоскопии: 0°, 90°, 180° и 270°. Можно задать любой произвольный угол (с шагом 5°).
- Максимальное количество срезов за один оборот без технологии удвоения количества срезов: 80
- Максимальное количество срезов за один оборот с технологией удвоения количества срезов: 160

Динамическое объемное сканирование

- Программируемое время: Макс. 1 час на план исследования.
 - Кол-во программируемых сканов: Макс. 20; Макс. 100 с/скан
 - План сканирования
 - Интервал между сканами: Мин. 1 с Интервал между сканами длительностью более 1 с устанавливается с шагом 0,1 с.
- Примечание. В режиме сканирования с перемещением деки стола минимальная длительность интервала между сканами ограничена временем, необходимым для перемещения деки.
- Время задержки начала сканирования: Мин. 0,5 с Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1 с.
 - Реконструкция изображений
 - Количество изображений: Не более 4 изображений/скан
 - Интервал между изображениями: Возможность реконструкции изображений с шагом 0,05 с.

– Скорость реконструкции в режиме реального времени (1 срез, 512 x 512 матрица): 12 изобр./с.

Спиральное сканирование

- Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с
- Время задержки начала сканирования: Не менее 3с; Возможна настройка этого параметра с шагом 0,1 с.
- Активный коллиматор: Для снижения лучевой нагрузки предусмотрена асимметричная работа коллиматора в начале и конце сканирования (за исключением 4-рядного сканирования).
- Длина области сканирования (с подголовником):
Версия с длинным столом для исследования пациента с нагрузкой до 220 кг, мм: 1780
Версия с коротким столом с нагрузкой до 220 кг, мм: 1480, 1350¹, 1150¹, 950¹, 750¹
Версия с длинным столом для исследования пациента с нагрузкой до 315 кг, мм: 1950
Версия с коротким столом для исследования пациента с нагрузкой до 315 кг, мм: 1450, 1350¹, 1250¹
- Скорость движения деки стола: 0,8–126 мм/с
- Технология ^{SURE}Exposure 3D: Функция, постоянно корректирующая анодный ток рентгеновской трубки таким образом, чтобы обеспечить минимальную дозу излучения при спиральном сканировании.
- Технология ^{SURE}kV: Выбирает действующее значение кВ на основании телосложения пациента и настроек технологии ^{SURE}Exposure.
- Скорость реконструкции изображений⁶: До 50 изображений/с⁷ при использовании алгоритма AIDR 3D (0,02 с/изображение) (зависит от параметров сканирования и реконструкции)
- Скорость реконструкции в режиме реального времени при спиральном сканировании: 12 изображений/с (0,083 с/изображение) (1 срез, матрица 512 × 512)
- Настройка положения реконструкции: с шагом 0,1 мм (минимум), путем ввода положения деки стола или с помощью сканограммы.
- Настройка интервала реконструкции: с шагом 0,1 мм (минимум).

Функция ^{SURE}Start

- Режим запуска сканирования: Автоматический режим; Ручной режим
- Время непрерывного сканирования: Макс. 100 с
- Области интереса: Не более 3 (1 область интереса для функции VoiceLink)
- Интервал измерения КТ-чисел (ед. Хаунсфилда): 0,083 с
- Время задержки начала сканирования: Не менее 3 с
- Вывод на экран: Среднее значение ед. Хаунсфилда в пределах области интереса, прошедшее время

Голосовые инструкции и система сканирования (VoiceLink)

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

- Количество сообщений: Макс. 200
- Время записи: Макс. 30 с на одно сообщение
- Время задержки: Можно задать временной интервал между окончанием сообщения и началом сканирования длительностью до 10 секунд с шагом 1 с.

Генерирование рентгеновского излучения

- Форма рентгеновского пучка
- Конический пучок (угол в направлении среза (угол коничности): 3,8° или более, угол в направлении канала (угол веера): 49,2° или более), непрерывное рентгеновское облучение. Рентгеновская экспозиция: Непрерывная

- Напряжение рентгеновской трубки: 120; 135 кВ (установка по требованию: 80 кВ и 100 кВ) ($\pm 3\%$); Максимальный ток трубки при напряжении на трубке 80 или 100 кВ: 400 мА; Максимальный ток трубки при напряжении на трубке 120 кВ: 420 мА; Максимальный ток трубки при напряжении на трубке 135 кВ: 370 мА. Анодный ток: от 10 до 40 мА (± 2 мА) (Ток трубки можно устанавливать с шагом 5 мА); от 45 до 420 мА ($\pm 5\%$) (Ток трубки можно устанавливать с шагом 10 мА)

Характеристики генератора

- Номинальная электрическая мощность: 50,4 кВт
- Максимальная эффективная (эквивалентная) мощность генератора: 112 кВт с применением алгоритма AIDR 3D

Детектирование рентгеновского излучения

- Система детекторов: Твердотельные детекторы
- Основной детектор: 896×80 элементов
- Количество элементов: 71 680
- Сбор данных: 896 каналов $\times$ 80 рядов
- Референсный детектор: 1 комплект
- Скорость получения проекций: Макс. 1600 проекций/с; Макс. 2400 проекций/с1

Обработка данных

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

– КТ-сканирование: Единицы: мм

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

*Зависит от параметра Vari-Area или от коэффициента увеличения.

– Сканограмма: Единицы: мм

Поле сканирования	S	M	L	LL
Размер пиксела	0,5	1,0	1,0	1,0

КТ-питч:

4-рядное сканирование: от 0,625 до 0,875/1,125 до 2,0

20-рядное сканирование: от 0,650 до 0,875/1,125 до 1,5

40-рядное сканирование: от 0,625 до 0,898/1,153 до 1,575

80-рядное сканирование: от 0,563 до 0,95/1,1 до 1,4

- Функции снижения лучевой нагрузки
- Адаптивный итерационный алгоритм снижения дозы (AIDR 3D)
- Алгоритм AIDR 3D Enhanced у Функция подавления артефактов от металла
- Одноэнергетическое подавление артефактов от металлических объектов (SEMAR)
- Фильтры реконструкции
- Органы брюшной полости (с функцией ВНС)
- Органы брюшной полости (без функции ВНС)
- Головной мозг (с функцией ВНС)
- Головной мозг (без функции ВНС)
- Внутреннее ухо и кости
- Легкие
- Режим с высокой разрешающей способностью для оценки параметров разрешения
- Слуховые косточки и позвоночник (с функцией обработки высокого разрешения)

– Обслуживание

- Скорость реконструкции: Мин. 0,02 с/объем (время цикла реконструкции) (до 50 изображений/с)⁷ (зависит от параметров сканирования и реконструкции)
- Сканоскопия в реальном времени
- Процессор данных (консоль сканирования)

– ЦПУ: 64-разрядный процессор

– Оперативная память: Не менее 32 ГБ

– Жесткий диск: Не менее 550 ГБ (для исходных данных); Не менее 365 ГБ (для изображений)

Хранение данных

- Жесткий диск
- Исходные данные: Макс. 4000 оборотов
- Изображения: Макс. 500 000 изображений
- DVD-R: 4,7 ГБ – DICOM-изображения: 7 500

1 Опция.

2 Для модели с длинным столом и с нагрузкой до 220 кг.

3 Для модели с коротким столом и с нагрузкой до 220 кг.

4 Для модели с длинным столом и с нагрузкой до 315 кг.

5 Для модели с коротким столом и с нагрузкой до 315 кг.

6 Зависит от параметров сканирования и реконструкции.

7 С модулем для быстрой реконструкции изображений (предустановлен).

Габаритные размеры (ШхГхВ), мм:

Гентри	2050 × 960 × 1910
--------	-------------------

Масса, кг:

Гентри	1450
--------	------

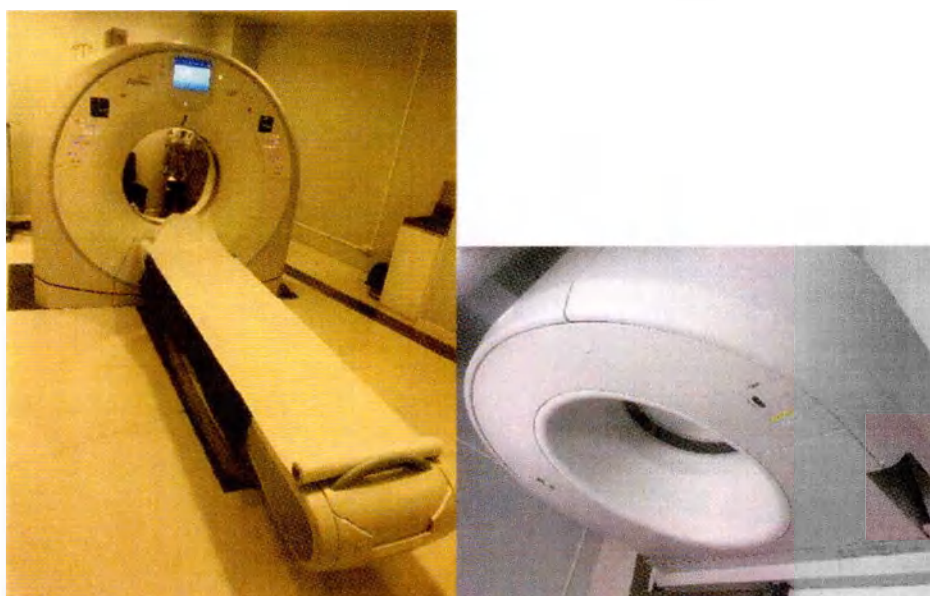


Рис. Изображение гентри (включая динамик)

Трубка рентгеновская CXB-500B производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония.

Трубка рентгеновская отличается большой теплоемкостью и высокой скоростью охлаждения, благодаря чему обеспечивается ее продолжительная работа при спиральном сканировании.

Производитель	"Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония
Модель	CXB-500B
Тип рентгеновского пучка	Конический пучок (угол в направлении среза (угол коничности): 3,8° или более, угол в направлении канала (угол веера): 49,2° или более), непрерывное рентгеновское облучение
Анодное напряжение, кВ	120; 135 кВ (установка по требованию: 80 кВ и 100 кВ) ($\pm 3\%$)
Анодный ток, мА	от 10 до 40 мА ($\pm 2\%$) ^{*1} от 45 до 420 мА ($\pm 5\%$) ^{*2} *1: Ток трубки можно устанавливать с шагом 5 мА. *2: Ток трубки можно устанавливать с шагом 10 мА
Комбинация напряжения на трубке и тока трубки, обеспечивающая максимальную мощность генерации:	Максимальное напряжение на трубке при максимальном токе трубки 420 мА: 120 кВ
Теплоемкость	5 млн ТЕ Эквивалент 8 млн ТЕ при использовании алгоритма AIDR 3D
Скорость охлаждения	Макс. 864 тыс. ТЕ/мин
Блок рентгеновской трубки	
Утечка радиации	0,80 мГр или менее в час
Экранирование рентгеновского пучка, свинцовый эквивалент:	2,4 мм Pb и более
Внутренняя фильтрация блока рентгеновской трубки:	1,1 мм Al эквивалента
Размер фокусного пятна — IEC 60336: 2005, номинальный	0,9 x 0,7 мм (малое пятно) 1,4 x 1,4 мм (большое пятно)
Внутренняя фильтрация в блоках, кроме блока рентгеновской трубки:	Минимум 1,5 мм Al эквивалента и более
Общая фильтрация системы	Минимум 2,5 мм Al эквивалента
Габаритные размеры, мм	225 x 493 x 222
Масса, кг	41
Опорная ось:	Перпендикулярно плоскости выходного окна.
Мишень: Анодный угол	7°

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Диаметр	140 мм
Состав	рений-вольфрам

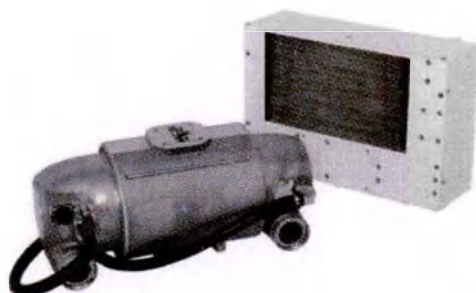


Рис. Изображение Трубки рентгеновская CXB-500B производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония

Стол для исследования пациента, в вариантах исполнения:

- Стол для исследования пациента СВТВ-032А.
- Стол для исследования пациента СВТВ-032В.
- Стол для исследования пациента СВТВ-033А.
- Стол для исследования пациента СВТВ-033В.

Стол для исследования пациента располагается перед гентри и служит для укладки пациента во время исследования. Весь стол целиком может подниматься и опускаться, а дека стола может двигаться в продольном направлении. В чрезвычайной ситуации деку стола можно выдвинуть из гентри вручную практически без усилий. Кроме того, деку стола можно опустить на высоту всего на 330 мм от пола, что упрощает перенос пациента с низкой каталки или носилок.

Нагрузка (кг)	Максимум	220 (Масса пациента макс. 205 кг + принадлежности 15 кг)		315 (Масса пациента макс. 300 кг + принадлежности 15 кг)	
Тип стола		Длинный (СВТВ-033А)	Короткий (СВТВ-033В)	Длинный (СВТВ-032А)	Короткий (СВТВ-032В)
Ширина (мм)		470			
Пошаговый сдвиг (мм)	Диапазон	0,5—600			
	Шаг	0,5			
Высота (мм)	Максимум	900			
	Минимум	312		332	
Ход (мм)	По вертикали	588		568	
	По горизонтали	2190	1890 1760 ¹ 1560 ¹ 1360 ¹ 1160 ¹	2390	1890 1790 ¹ 1690 ¹

Диапазон сканирования (с подголовником) (мм)		1830	1530 1400 ¹ 1200 ¹ 1000 ¹ 800 ¹	2030	1530 1400 ¹ 1300 ¹
Воспроизводимость в горизонтальном направлении (мм)		±0,25		±0,25 ²	
				±1,0 ³	
Скорость (мм/с)	Вверх	16—24 (50 Гц) 19—28 (60 Гц)		10/65	
	Вниз	20—30			
		По горизонтали	10/130		10/200
Привод Перемещения системы	По вертикали	Гидравлический		Моторный	
	По горизонтали	Моторный/Ручное перемещение			

Примечание:

1. Опция

2. Для пациентов массой менее 230 кг

3. Для пациентов массой более 230 кг, но менее 300 кг

Размеры и масса:

	Размеры, мм (ШхГхВ)	Масса, кг
Стол для исследования пациента СВТВ-033А	630 x 2690 x 450	485
Стол для исследования пациента СВТВ-033В	630 x 2390 x 450	455
Стол для исследования пациента СВТВ-032А	660 x 2890 x 470	700
Стол для исследования пациента СВТВ-032В	660 x 2390 x 470	655



Рис. Изображение Стола для исследования пациента

Консоль:

- Монитор
- Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX).
- Клавиатура.
- Мышь компьютерная.
- Громкоговоритель.
- Микрофон.
- Основное ПО системы.

Модель: SKCN-020C.

Производитель: Canon Medical Systems Corporation, Япония (Канон Медикал Системз

Основные функции консоли:

- Выбор параметров сканирования
- Управление получением сканограммы (функция Scanoscope)

- Управление сканированием
- Дистанционное управление перемещением деки стола
- Дистанционное управление наклоном гентри.

Монитор предоставляет пользовательский интерфейс для управления всеми аспектами сканирования, начиная с ввода о пациенте и заканчивая обследованием пациента. Кроме того, в интерфейс входят протоколы сканирования, средства манипуляции с данными сканирования и технического обслуживания системы, например прогрева и калибровок трубки.

Блок ЦПУ (шкаф STNAVI BOX, блок реконструкции CON BOX). Шкаф STNAVI BOX предназначен для записи, хранения, обработки и управления информацией, а также работой томографа в целом и его составных частей. Блок CON BOX предназначен для реконструкции изображений, а также работой томографа в целом и его составных частей.

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

Мышь компьютерная предназначена для управления в среде интерактивного интерфейса компонентами томографа и системой в целом. Является устройством ввода. Вид мыши - оптическая трехкнопочная.

Средняя кнопка с поддержкой функции «клика» и «прокрутки».

Громкоговоритель и микрофон обеспечивают двухстороннюю связь между пациентом и оператором во время обследования. Кроме того, персонал может воспроизводить автоматические голосовые команды для пациента.

Основное ПО системы версии – V10.4 (дата релиза 15.05.2020)

Характеристики:

Монитор

Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)

Производитель: EIZO Corporation, Япония

Тип монитора: Цветной (VA)

Диагональ: 48 см (19 дюймов)

Разрешение: 1280 x 1024 (соотношение сторон 5: 4)

Цвета дисплея / оттенки серого:

10-битный (DisplayPort): 1,07 миллиарда из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов

8-битный: 16,77 миллиона из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов

Углы обзора (по горизонтали / вертикали, типовые): 178° / 178°

Яркость (типичная): 350 кд / м²

Коэффициент контрастности (типичный): 2000:1

Процессор данных

– ЦПУ: 64-разрядный процессор

– Оперативная память: Не менее 32 ГБ

– Жесткий диск: Не менее 550 ГБ (для исходных данных)

Не менее 365 ГБ (для изображений)

Хранение данных

- Жесткий диск

– Исходные данные: Макс. за 4000 оборотов

– Изображения: не более 500 000 изображений

- DVD-R: 4,7 ГБ

– DICOM-изображения: 7 500

Просмотр изображений

- Монитор: ЖК-монитор с диагональю 48,1 см (19 дюйма)

- Матрица монитора: 1 280 × 1 024
- Матрица изображения: 1 024 × 1 024 (макс.)
- КТ-числа (ед. Хаунсфилда): от 1536 до +8191 (диапазон отображения от -32 768 до +32 767)
- Ширина и уровень «окна»: плавная регулировка (настройка с переменной скоростью)
- Готовые наборы настроек «окна»: 3 на изображение
- Типы настройки «окна»: линейная, нелинейная (включая программируемые пользователем и двойные «окна»)
- Загрузка изображений:
 - Метод: Клавиатура и экранные меню
 - Режим: Отдельное изображение, серия и изображения заданного пациента
 - Функция автопросмотра: Программное управление, функциональная клавиша
 - Многокадровое отображение: Уменьшенное/обрезанное изображение, обработка области интереса
 - Вставка сканограммы в изображение
 - Отображение информации: По выбору пользователя
 - Кинорежим: С разной скоростью просмотра
 - Переключение между отображением сканограммы и КТ-изображения: Включение/отключение показа линии сканограммы, увеличение
 - Посрезовое воспроизведение (CineView): Высокоскоростной просмотр изображений с помощью мыши или клавиатуры

Обработка изображений

- Обработка сканограммы
 - Отображение положения среза (запланированный срез, заданный срез и последний отсканированный срез)
 - Анатомическая шкала (отображение положения относительно заданного нулевого положения)
 - Настройка положения среза
 - Увеличение
 - Обработка КТ-изображений
 - Область интереса
 - Форма: Точка, прямоугольник, многоугольник, эллипс, произвольная фигура
 - Обработка: Среднее значение, стандартное отклонение, площадь, кол-во пикселей, максимальное значение и минимальное значение
 - Отображение: Макс. 10 на изображение
 - Настройка: Размер, положение, угол поворота
- Измерение расстояния между двумя точками и угла
- Профиль (в том числе наклонный)
- Гистограмма
- Отображение КТ-чисел (ед. Хаунсфилда)
- Отображение меток (сетки, шкалы)
- Расчет объемов
- Увеличение, уменьшение, панорамирование
- Сложение и субтракция изображений
- Отображение «в полосе» (нелинейный режим настройки параметров «окна»)
- Добавление комментариев и указателей
- Переворот изображения по горизонтали и вертикали, инверсия шкалы серого

- Фильтрация изображений
- Поворот изображения (на произвольный угол)
- Сохранение экрана
- Высокоскоростная аксиальная интерполяция
- Автоматическая мультипланарная реконструкция (Auto MPR)
- Программное обеспечение для подавления квантового шума (QDS)
- Функция Boost3D
- Повышение резкости по оси Z
 - Обработка исходных данных
- Реконструкция с масштабированием
- Реконструкция наборов
- Установка и снятие защиты
- 180-градусный алгоритм реконструкции исходных данных при спиральном сканировании
- Прямое и обратное воспроизведение реконструированных изображений (спиральное и динамическое сканирование)
- Изменение приоритета в очереди реконструкции

Управление системой

- Функция разогрева
- Калибровочный сбор данных
- Ввод данных пациента
- Отображение назначений для пациента
- Сводная информация об исследовании
- Редактирование плана исследования
- Изменение сопутствующей информации
- Настройка рабочих параметров
- Счетчик срезов
- Счетчик оборотов гентри
- «Спящий» режим
- Контроль доступа (NEMA XR-26)
- Антивирусное ПО с «белым списком»

Контроль лучевой нагрузки

Оптимизация по геометрическим параметрам и параметрам

CTDIvol (или CTDIw) и DLP по оси z

Дозиметрическая проверка (NEMA XR-25)

Сводка данных по экспозиции (DICOM SC Exposure)

Дозиметрический структурированный отчет в формате DICOM SR

NEMA XR-29

Обработка цветных 3D-изображений

Быстрое получение 3D-изображений высокого качества с помощью простых действий.

- Трехмерная визуализация поверхности
- Вырезание, включение или отключение текстур
 - Объемная 3D-визуализация
- Проекция максимальной интенсивности (Max-IP)
- Проекция минимальной интенсивности (Min-IP)
- Рентгеновская объемная визуализация
- Объемная визуализация с использованием интенсивности
- Объемная визуализация с затенением (может быть задана

произвольная кривая непрозрачности)

- Функция отображения/обработки|Увеличение, панорамирование, измерение (расстояний и углов), создание аннотаций, внешнее и внутреннее вырезание

- Кинорежим:

- MPR (мультипланарная реконструкция)

3 ортогональных плоскости/изображение в косой проекции

Создание MPR-изображения для криволинейной поверхности

- Функция точного удаления костей из изображений

- Режим высокого разрешения

Передача изображений

Сеть 1000BASE-T

Функция сохранения DICOM (класс SCU)

Преобразование в формат TIFF

Вывод на пленку

- Сеть Ethernet: Протокол TBS

DICOM PRINT SCU — функция

печати DICOM (класс SCU)

- Функция компоновки листа пленки (виртуальная пленка)

- Т-режим: Сопутствующая информация (например, ФИО пациента) выводится крупным шрифтом внизу изображения.

Примечание. Для использования Т-режима лазерная камера должна поддерживать разрешение 2 048 x 2 404 пиксела для формата кадра 1 x 1.

- Установка режима автоматического вывода на пленку в плане исследования

Массогабаритные размеры консоли:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Шкаф STNAVI BOX.	197 x 308 x 349	12
Блок CON BOX	590 x 955 x 1363	255
Монитор	204,6 x 414 x 409,5-509,5 (регулируется)	5,7
Мышь компьютерная	110 x 50 x 30	0,1
Клавиатура	247 x 574 x 90	3
Динамик	140 x 135 x 200	2
Микрофон	82 (диаметр основания) x 295 (высота)	0,11



Рис. Изображение консоли

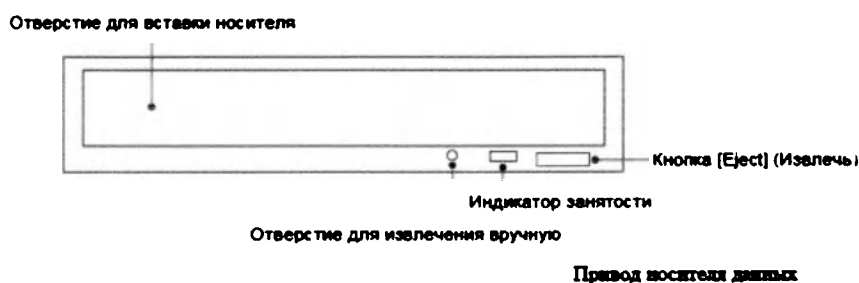
Параметры электропитания

Напряжение	200-240 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Ток	100-150 А
По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса I

Информация и описание органов управления блока ЦПУ



шкаф STNAVI BOX



На блоке реконструкции CON BOX отсутствуют органы управления.

Распределитель питания

Распределитель питания используется для распределения электропитания компьютерного томографа. Трансформатор блока подает питание на каждый элемент системы компьютерного томографа.

Модель: CETF-016A

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

Характеристики:

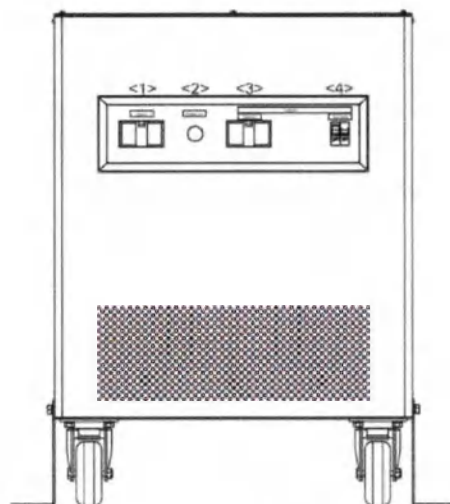
Параметры электропитания: Переменный ток 380/400/415/440/460/480В, 3 фазы, частота сети 50/60 Гц, максимальная входная мощность – 75 кВт

Размер, мм (ШхГхВ): 700 x 695 x 973

Масса, кг: 470 кг



Рис. Изображение Распределителя питания



- | | |
|------------------------|--|
| <1> Ввод: | ВКЛ в нормальном состоянии |
| <2> Индикатор питания: | Горит при подаче электропитания через входной выключатель. |
| <3> Выход генери: | ВКЛ в нормальном состоянии |
| <4> Выход консоль: | ВКЛ в нормальном состоянии |

Переключатель ножной (при необходимости)

Ножной переключатель, установленный в нижней части процедурного стола, используется для перемещения стола (вверх, вниз, автоматическая установка и автоматический возврат).

Максимальное усилие нажатия, Н: 20

Габаритные размеры, мм (ДхГхВ): 230 x 197 x 120

Масса, кг: 2,5



Рис. Изображение ножного переключателя

Переключатель ножной задний (при необходимости)

Переключатель ножной задний предназначен для управления томографом.

Максимальное усилие нажатия, Н: 20

Габаритные размеры, мм (ДхГхВ): 280 x 150 x 116

Масса, кг: 2,3



Рис. Изображение переключателя ножного заднего

Комплект принадлежностей для позиционирования:

Модель/артикул: б/н

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

- Матрас для стола

Матрас для стола предназначен для комфортного размещения пациента во время проведения обследования.

Характеристики:

Массогабаритные размеры в зависимости от используемой модели стола для исследования пациента:

Стол для исследования пациента СВТВ-032А	470 мм x 1860 мм x 20 мм	1,66
Стол для исследования пациента СВТВ-032В	470 мм x 2360 мм x 21 мм	1,52
Стол для исследования пациента СВТВ-033А	470 мм x 2090 мм x 20 мм	1, 54
Стол для исследования пациента СВТВ-033В	470 мм x 1790 мм x 21 мм	1,35



Рис. Изображение матраса для стола

- Фиксатор ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм, не менее 2 шт

Размеры, мм: 2085/1785 x 60 x 2

Масса, кг: 1

Фиксатор ремня для тела на деке стола служит для фиксации тела пациента во время исследования.

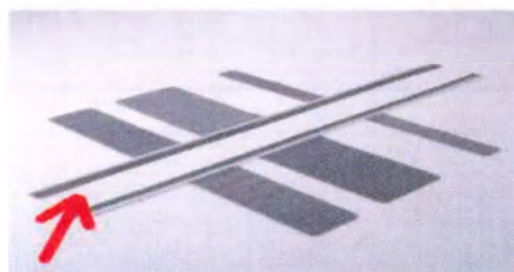


Рис. Изображение фиксатора ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм

- Фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

Фиксатор ремня для тела на деке стола служит для фиксации тела пациента во время исследования.

Размеры (ШxГxВ), мм: 510x200x2

Масса, кг: 0,05

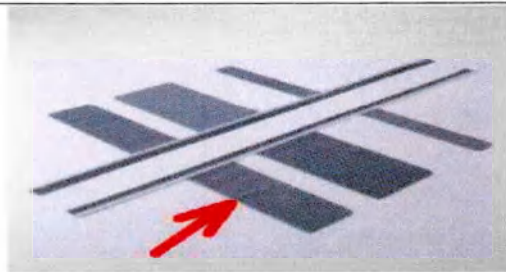


Рис. Изображение фиксатора ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента

- Фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

Фиксатор ремня для тела на деке стола служит для фиксации тела пациента во время исследования.

Размеры (ШхГхВ), мм: 510х200х2

Масса, кг: 0,05

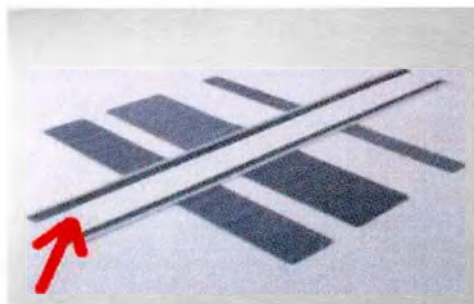


Рис. Изображение фиксатора ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента

- Фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента, не менее 2 шт.

Фиксатор ремня для тела на деке стола служит для фиксации тела пациента во время исследования.

Размеры (ШхГхВ), мм: 510х300х2

Масса, кг: 0,05

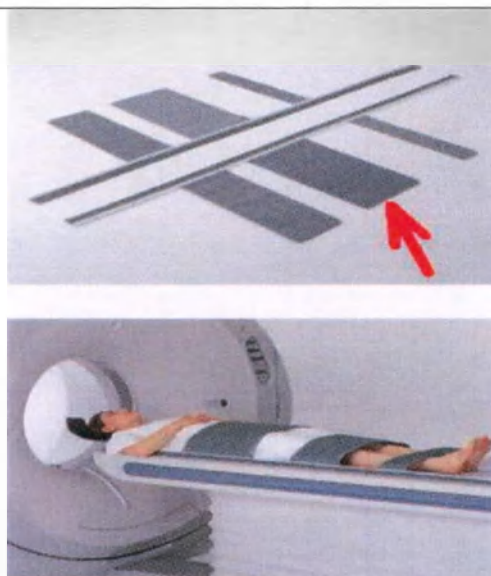


Рис. Изображение фиксатора ремня (300 мм) для тела пациента

- Подставка под голову

Подставка под голову служит для фиксации головы пациента во время исследования.

Нагрузочная прочность 216 Н.

Габаритные размеры, мм: 480 x 220 x 207.

Масса, кг: 0,9



Рис. Изображение подставки под голову

- Подушка под голову

Подушка под голову служит для укладки головы пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 470 x 450 x 30.

Масса, кг: 0,07



Рис. Изображение подушки под голову

- Клиновидная подушка

Клиновидная подушка служит для укладки головы пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 186 x 180 x 108

Масса, кг: 0,055

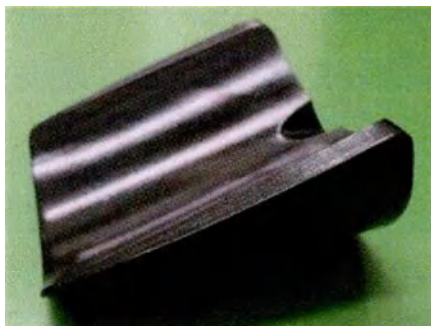


Рис. Изображение клиновидной подушки

- Фиксатор головы

Фиксатор головы предназначен для фиксации головы пациента во время проведения исследования.

Габаритные размеры, мм: 750 x 50 x 3.

Масса, кг: 0,1



Рис. Изображение фиксатора головы

- Фиксатор подбородка

Фиксатор подбородка пациента служит для фиксации подбородка пациента во время исследования.

Габаритные размеры, мм: 750 x 50 x 3.

Масса, кг: 0,1



Рис. Изображение фиксатора подбородка

- Адаптер

Адаптер предназначен для закрепления держателей фантома в специальном разъеме стола томографа.

Габаритные размеры, мм: 150 x 190 x 31.

Масса, кг: 0,72



Рис. Изображение адаптера

- Держатель фантома

Держатель фантома предназначены для крепления фантома к деке стола при проведении пусковых, периодических и текущих испытаний по контролю качества измеряемых параметров.

Габаритные размеры, мм: 186 x 239,7x 415,2.

Масса: 10,41 кг.



Рис. Изображение держателя фантома

- фантомы (L, M, S/SS, TOS), не менее 4 шт.

Фантомы служат для контроля и настройки качества изображения компьютерных томографов при пусковых, периодических и текущих испытаниях и сервисном обслуживании.

Название	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Фантом М	329x153,1	2,72
Фантом L	409 x 158,1	4,53
Фантом S/SS	254,6 x 238,1	1,81
Фантом TOS	329 x 153,1	3,74



Рис. Изображение фантома S/SS



Рис. Изображение фантома М

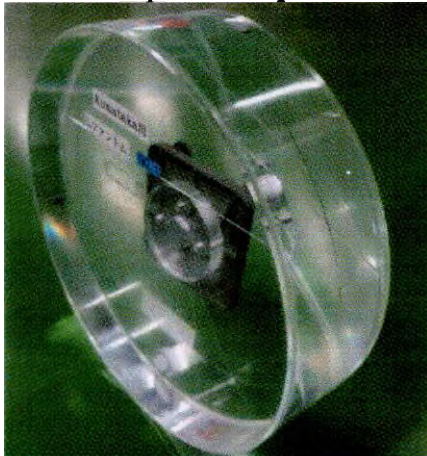


Рис. Изображение фантома L



Рис. Изображение TOS

- стойка для внутривенных вливаний

Стойка для внутривенных вливаний позволяет подвешивать систему для внутривенного инфузионного введения растворов. Стойка закрепляется в специальный разъем в столе для исследования пациента.

Максимальная нагрузка на каждый крюк составляет 2 кг.

Габаритные размеры, мм: 600 x 30 x 1500

Макс. длина, мм: 1400

Мин. длина, мм: 970

Масса, кг: 1



Рис. Изображение стойки для внутренних вливаний

Кабели соединительные, не более 100 шт.

Кабели соединительные предназначены для подключения системы.

Характеристики

Длина – не более 40 м

Диаметр – не более 40 мм



Рис. Изображение кабелей соединительных

- Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 30 шт.

Том «Основная часть» содержит описание методов работы с оборудованием и основные процедуры КТ-исследований при работе с системой.

Том «Руководство по сканированию» содержит описание методов работы при сканировании пациента.

Том «Руководство по обработке изображений» содержит описание методов обработки изображений при использовании этой системы.

Том «Руководство по поиску и устранению неисправностей» содержит описание мер, необходимых для предотвращения сбоев в работе системы.

Том «Руководство по безопасности» содержит меры безопасности при работе на системе.

Дополнение к Руководству по эксплуатации содержит дополнительные сведения для пользователей на территории Российской Федерации

Принадлежности

1. Программное обеспечение для функционального анализа сердца

Программное обеспечение для функционального анализа сердца позволяет исследовать сердечную мышцу.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

- Имеется возможность создания срезовых изображений мультипланарной реконструкции (MPR), ориентированных по горизонтали и вертикали относительно оси сердца. Между изображениями-срезами можно переключаться в реальном времени.
- MPR-изображения, кривые объема сердца и параметры сердечной функции одновременно отображаются в одном окне, что удобно для диагностики.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



2. Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга

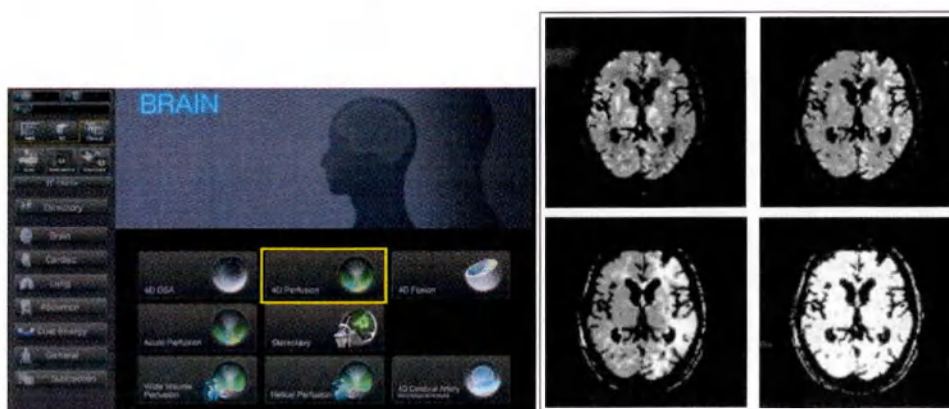
Программное обеспечение для анализа перфузии головного мозга предназначено для анализа перфузии головного мозга.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Поскольку сканирование проводится с использованием инъекции контрастного вещества на основе йода, специальное оборудование (как, например, для ксеноновых исследований) не требуется; это дает возможность выполнять быстрый анализ сразу же после неотложных КТ-исследований.
- Показатели СВР (перфузия в головном мозге), CBV (объем крови в головном мозге) и МТТ (среднее время прохождения) можно использовать для оценки состояний пациентов с заболеваниями сосудов головного мозга в острейшем периоде, чтобы проводить необходимую терапию без задержек.
- Применение модели BOX-MTF (функция передачи модуляции блочной формы) обеспечивает точность количественного анализа.
- Исследование может проводиться с малым объемом контрастного вещества, что сводит к минимуму дискомфорт для пациента и повышает экономичность.
- Необходимые параметры уже заданы в системе, что максимально упрощает работу.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



3. Программное обеспечение для исследования перфузии внутренних органов.

Программное обеспечение для исследования перфузии внутренних органов это пакет лицензий, позволяющий проводить цветовое картирование и количественно оценивать кровотоки по определенным критериям и стандартам.

Функциональные характеристики:

- Сопоставление позиций для изображений
- Создание и отображение карты
- Измерение значений карты

Данные ввода/вывода

- Многофазные объемы входных данных, полученные путем выполнения динамической компьютерной томографии в фиксированной области при введении йодированного контрастного вещества.
- Выходные данные
- Карта объемной перфузии

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

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

- Сохранение изображений на экране
- Объем, соответствующий положению

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



4. Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии.

Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии позволяет использовать программную функцию Colon View, средство для исследования толстой кишки с использованием КТ-изображений

ВОЗМОЖНОСТИ

- Одновременная загрузка наборов данных в положениях на спине и на животе
- Просмотр в режиме сравнения
- Виртуальная эндоскопия
- Режим «развернутой кишки»
- Инструменты зондирования и маркировки поражений
- Создание отчетов

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



5. Программное обеспечение для стоматологического анализа.

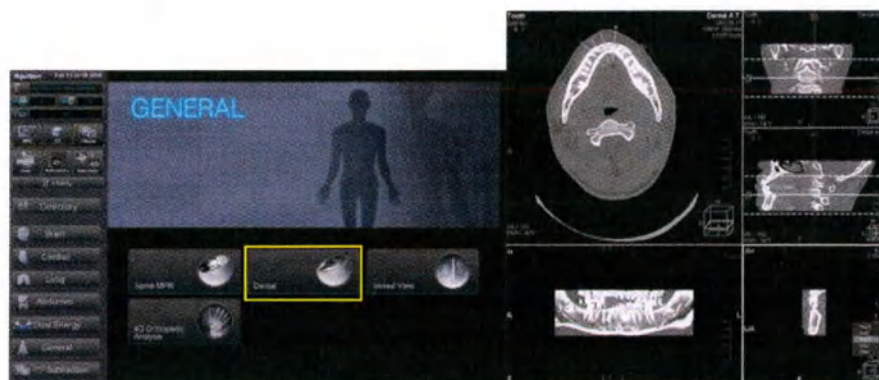
Программное обеспечение для стоматологического анализа позволяет использовать программную функцию для проведения стоматологической реконструкции изображений в криволинейной проекции зубной дуги и перпендикулярных ей плоскостях. Такие изображения дают полезную информацию для диагностики заболеваний зубов и ротовой полости

ВОЗМОЖНОСТИ

- Можно создавать произвольные криволинейные изображения вдоль зубной дуги. По сравнению с панорамными изображениями, полученными обычными рентгеновскими методами, это программное обеспечение способно формировать не перекрывающиеся изображения с постоянной толщиной среза.
- Можно получать изображения в плоскостях, перпендикулярных криволинейной поверхности панорамного изображения.
- Ортогональные изображения можно формировать через любой требуемый интервал.
- Изображения можно выводить на устройство печати в реальном масштабе (режим Lifesize).

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



6. Программное обеспечение для оценки жирового индекса.

Программное обеспечение для оценки жирового индекса позволяет использовать программную функцию, которая рассчитывает площадь жировых тканей тела на основе данных одного КТ-среза без применения контрастного вещества

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



7. Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии.

Программное обеспечение для виртуальной эндоскопии позволяет использовать программную функцию FlyThrough - трехмерные изображения внутренних стенок сосудов и полых органов, например органов ЖКТ, на основе полученных данных КТ. Она создает изображения, аналогичные эндоскопическим, и позволяет оператору изменять точку наблюдения и просматривать полости в кинорежиме.

ВОЗМОЖНОСТИ

- В режим FlyThrough можно войти непосредственно из изображения ShadedVol (объемная визуализация), сформированного в режиме 3D-обработки. Уровень непрозрачности изображения можно регулировать даже в режиме FlyThrough, настраивая его оптимальным образом для просмотра трехмерных изображений.
- Точку наблюдения можно изменять с помощью компьютерной мыши, а скорость перемещения — с помощью клавиатуры.
- Вместе с изображением в режиме FlyThrough на экран можно вывести навигационное 3D-изображение, показывающее объект снаружи.
- MPR-изображения в текущей точке наблюдения отображаются вместе с направлениями проекций.
- Оператор может измерять углы и расстояния в трех измерениях, проводить объемные измерения и выводить на экран КТ-числа.
- Изображения, полученные в эндоскопическом режиме, можно записывать и воспроизводить в виде видеороликов. Изображения с экрана можно покадрово записывать в автоматическом режиме.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



8. Программное обеспечение для оценки объема легких.

Программное обеспечение для оценки объема легких позволяет использовать программную функцию для анализа объема легких, рассчитывает площадь областей с низким ослаблением (LAA) и объем областей с низким ослаблением (LAV) на основе одного набора объемных данных КТ без применения контрастного вещества

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



9. Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса.

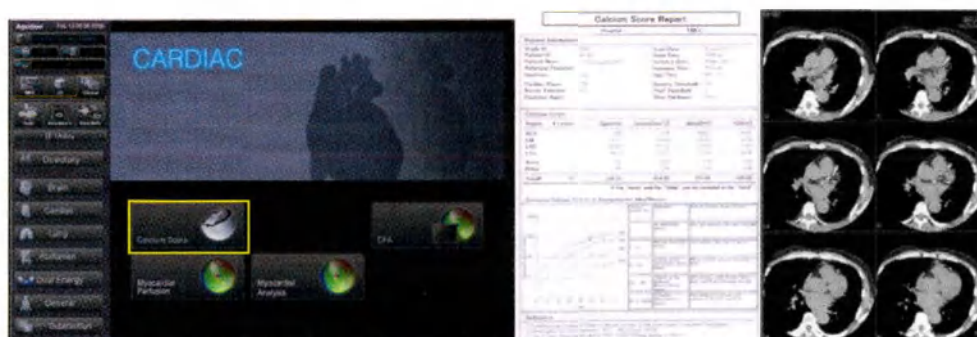
Программное обеспечение для расчета кальциевого индекса позволяет использовать программную функцию для расчета показателей кальцификации атеросклеротических бляшек с использованием данных, полученных на КТ без контрастирования с ЭКГ-синхронизацией.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



10. Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек.

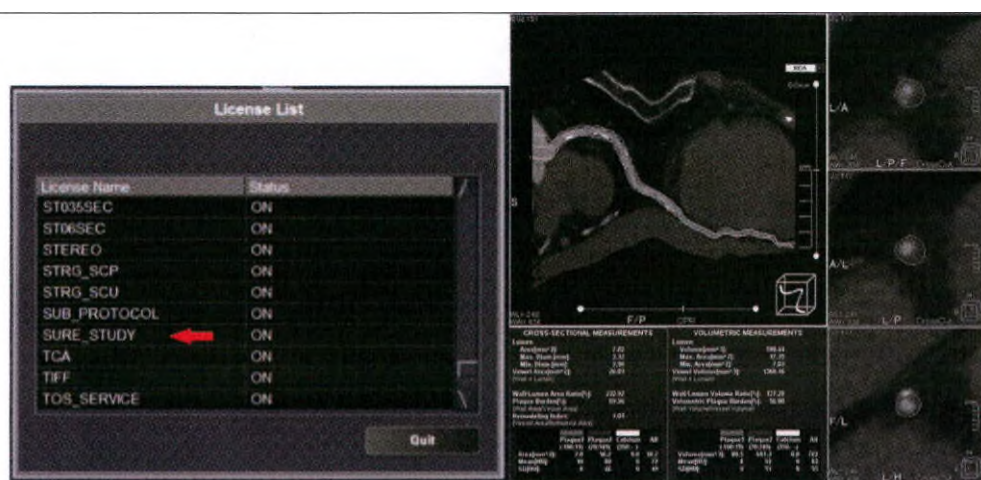
Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек позволяет использовать программную функцию, которая генерирует изображения вдоль траектории кровеносного сосуда на основе аксиальных изображений, полученных с помощью рентгеновского компьютерного томографа, чтобы помочь врачам в оценке характеристик внутренней части сосуда

ВОЗМОЖНОСТИ

- Программное обеспечение позволяет выделить центральную линию кровеносного сосуда для вывода изображений, полученных с помощью криволинейной мультипланарной реконструкции (CPR), и изображения поперечного сечения сосуда на основе данных этой центральной линии.
- Можно выполнить статистические расчеты для кровеносных сосудов на основе изображений поперечного сечения и вывести результаты на экран.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



11. Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий.

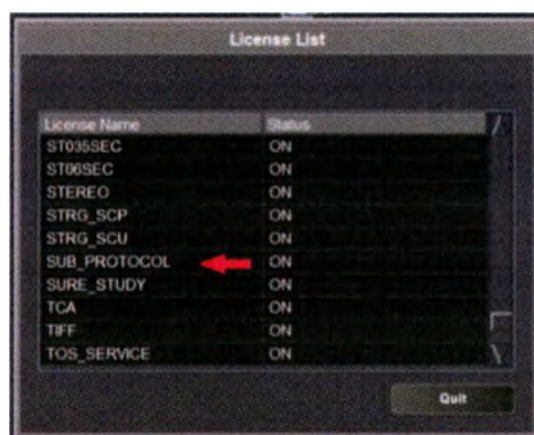
Программное обеспечение для сканирования с согласованием траекторий позволяет использовать программную функцию согласования нескольких траекторий спирального сканирования, что позволяет реконструировать изображения с автоматическим удалением костных артефактов и артефактов от кальцинированных областей.

ВОЗМОЖНОСТИ

- При субтракции изображений, полученных в процессе спирального сканирования, стабилизации КТ-чисел можно достичь путем согласования относительных траекторий движения рентгеновской трубки (в системе координат движущегося стола) при каждом проходе спирального сканирования.
- Для устранения эффектов, связанных с движением пациента во время исследования, при формировании субтракционных изображений вносятся поправки в положения сбора данных.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



12. Модуль для сканирования в режиме субтракции.

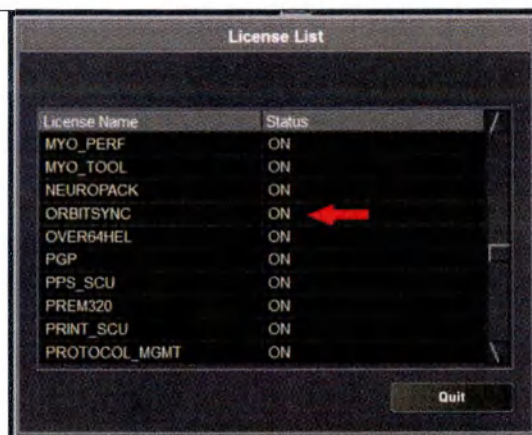
Модуль для сканирования в режиме субтракции изображений позволяет сканировать пациента для проведения субтракции изображений интересующей анатомической области.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



13. Программное обеспечение для субтракции костных структур.

Программное обеспечение для субтракции костных структур позволяет использовать программную функцию для вычитания изображений с целью автоматической очистки итогового изображения от костных артефактов.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



14. Программное обеспечение для субтракции легких.

Программное обеспечение для субтракции легких позволяет производить автоматическую субтракцию легочной ткани с цветовым картированием для выявления зон с пониженным содержанием контрастного вещества в ткани.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



15. Программное обеспечение для субтракции периферических сосудов.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Программное обеспечение для субтракции периферических сосудов предназначено для очистки периферических сосудов от костей скелета и кальцинатов.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



16. Программное обеспечение для картирования распределения йода.

Программное обеспечение для картирования распределения йода это программное обеспечение, которое позволяет создавать йодные карты распределения контраста на основе субтракционных данных.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



17. Программное обеспечение для увеличения поля обзора.

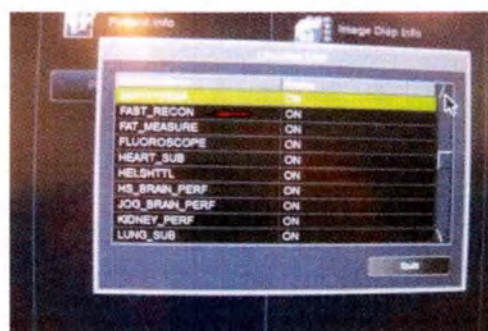
Программное обеспечение предназначено для увеличения поле обзора во время проведения сканирования.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



18. Программное обеспечение для анализа сосудов.

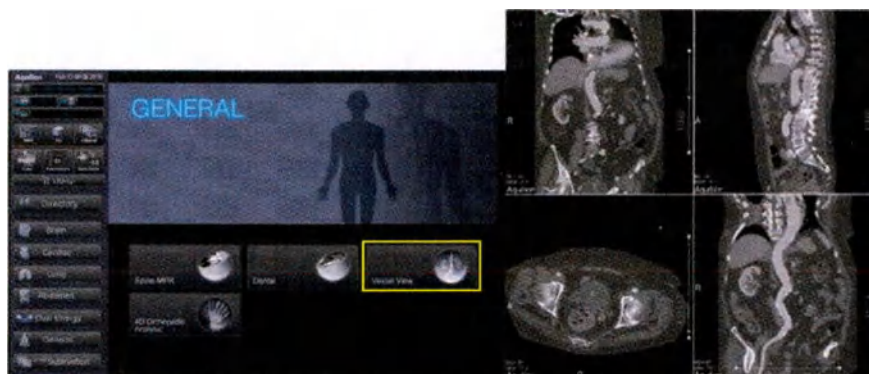
Программное обеспечение для анализа сосудов это программное обеспечение позволяет производить точную количественную оценку. Измерять размеры стенозов и аневризм.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Автоматическое определение траектории кровеносного сосуда на основании двух точек, установленных на MPR-изображениях сосуда (три ортогональных плоскости).
- Создание CPR-изображения и изображений поперечного сечения сосуда на основании траектории сосуда.
- Выполнение измерений на CPR-изображениях и изображениях поперечного сечения сосуда. (Измерение расстояний, отображение КТ-чисел и пр.)

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



19. Программное обеспечение для четырехмерного анализа изображений дыхательных путей.

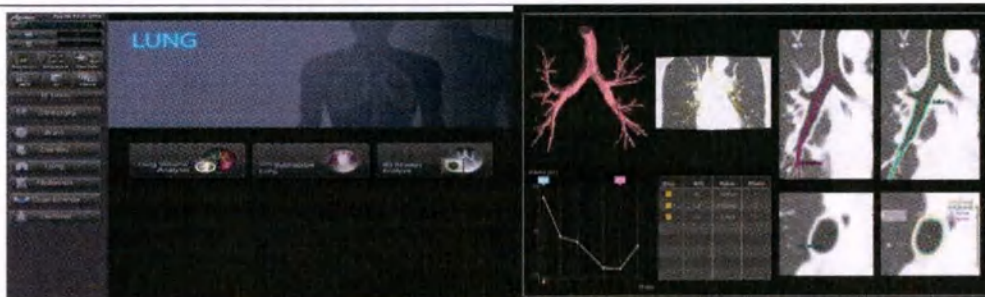
Программное обеспечение для четырехмерного анализа изображений дыхательных путей это программное приложение для продвинутого динамического функционального анализа дыхательных путей.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Загрузка и отображение объемных данных, полученных при сканировании бронхов.
- Анализ загруженных объемных данных, извлечение и отображение бронхов и линий бронхиального дерева.
- Вывод CPR-, SPR- и ортогональных изображений на основе выделенных линий бронхиального дерева.
- Сегментация и отображение стенок бронхов для выделенных линий бронхиального дерева.
- Измерение площади просвета, площади бронха, максимальной и минимальной площади просвета и процентного отношения толщины стенки к внешнему диаметру бронха (WA%).

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



20. Программное обеспечение для четырехмерного морфологического анализа изображений артерий головного мозга.

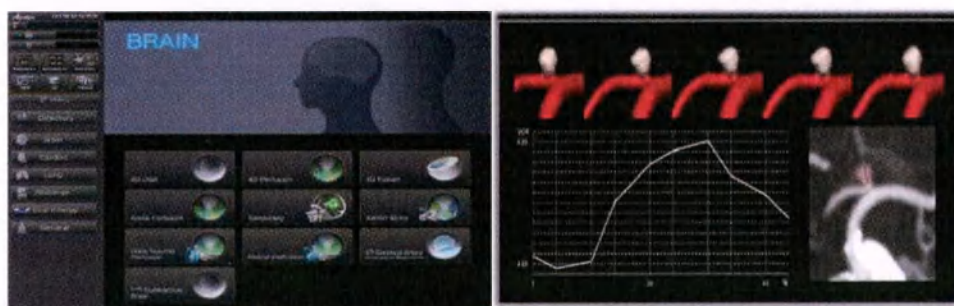
Программное обеспечение для четырехмерного морфологического анализа изображений артерий головного мозга это программное приложение для продвинутого динамического функционального анализа сосудов головного мозга.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Загрузка данных ангиографии сосудов головного мозга и отображение результатов измерений заданной области аневризмы.
- Если в загружаемых изображениях содержится информация о ЭКГ-синхронизации, загружаются также данные для нескольких фаз сердечного цикла, что позволяет отображать и наблюдать заданную область аневризмы в каждой отдельной фазе.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



21. Модуль для удвоения количества срезов.

Модуль для увеличения количества срезов позволяет использовать программную функцию удвоения количества срезов с целью повышения информативности получаемых данных с помощью специального алгоритма реконструкции.

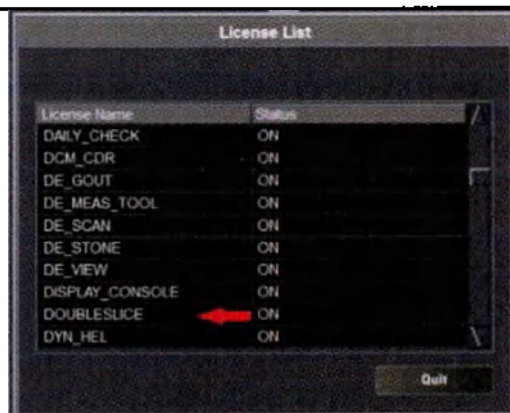
Программное обеспечение предустановлено и активируется электронным ключом.

Характеристики:

- Формирование срезов:
— макс. 160 срезов для системы с 80-рядным детектором;
- Получение изображений со сверхвысоким разрешением в тех случаях, когда необходима максимальная детализация.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



22. Модуль итеративной реконструкции

Модуль итеративной реконструкции устанавливается на Систему для поддержки технологий реконструкции AiCE (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine — усовершенствованная интеллектуальная технология четкого отображения).

Версия ПО: V10.2 и выше от 06.2019.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.

Возможности:

AiCE представляет собой метод КТ-реконструкции нового поколения, в который интегрирована сверточная нейронная сеть с глубоким обучением, созданная для выполнения одной-единственной задачи — получение четких и контрастных КТ-изображений. Алгоритм AiCE обучается на тысячах изображений, полученных методом итерационной реконструкции на основе моделей (MBIR), чтобы уверенно отличать структуры органов от шума. Модуль AiCE обладает проверенной точностью, а тысячи его параметров, настроенные в результате глубокого обучения, используются для быстрой и высококачественной КТ-реконструкции. Модуль интегрирован в функцию ^{SURE}Exposure 3D для обеспечения автоматического снижения дозы облучения.

Параметры сканирования:

- Области сканирования
 - Брюшная и тазовая полость
 - Грудь
 - Сердечная
 - Оконечности
 - Мозг
 - Внутреннее ухо
- Тип сканирования
 - Спиральное сканирование
 - Динамическое сканирование
 - Сканирование с переменным питчем (Variable Helical Pitch)¹
 - Время вращения: 0.5¹, 0.6¹, 0.75, 1, 1.5 с
 - Толщина среза: 0,5 мм
 - Сбор данных:

Объемное сканирование, Динамическое объемное сканирование

80-рядное сканирование: 0,5 мм

40-рядное сканирование: 0,5 мм

Спиральное сканирование:

80-, 40-, 20-рядное сканирование: 0,5 мм

Сканирование с переменным питчем¹:

80-, 40-рядное сканирование: 0,5 мм

- Сканирование с ЭКГ синхронизацией¹:
- Полная реконструкция

- Половина реконструкции
- Сегментарная реконструкция
 - Сканирование с синхронизацией по дыханию¹
 - Функция SURE Exposure: Ток рентгеновской трубки непрерывно изменяется для обеспечения оптимальной дозы рентгеновского излучения во время спирального сканирования.

Реконструкция

- Алгоритм AiCE
- Возможная область сканирования:
 - BODY и BODY SHARP (для брюшной и тазовой полости)
 - LUNG (для грудной клетки)
 - CARDIAC (для сердца)
 - BONE (для костных структур)
 - INNER EAR (для внутреннего уха)
 - BRAIN CTA и BRAIN LCD (для мозга)
 - Интенсивность
 - МЯГКИЙ
 - СТАНДАРТ
 - СИЛЬНЫЙ
 - Матрица реконструкции: 512 x 512
 - Толщина изображения: 0.5, 1, 2², 3, 4, 5, 7², 8 and 10
 - Шаг реконструкции:
 - Объемное сканирование: 0,25¹ и 0,5 мм
 - Спиральное сканирование: Мин. 0,1 мм³
 - Диапазон реконструкции:
 - Спиральное сканирование: 8 мм и более
 - Объемное сканирование: 80 и 160² изображение/вращение
 - Увеличенная реконструкция

Брюшная и тазовая полость: мин 100 мм

Грудная клетка: мин 100 мм

Сердце: мин 70 мм

Костные структуры: мин 50

Внутреннее ухо: мин 50

Мозг: мин 100

- Обработка реконструкции

Примечание: невозможно использовать какую-либо другую систему восстановления изображений при использовании алгоритма AiCE

- Обработка изображений
 - функция VHC
 - Одноэнергетическое подавление артефактов от металлических объектов (SEMAR)
 - функция APMC

1 Опция

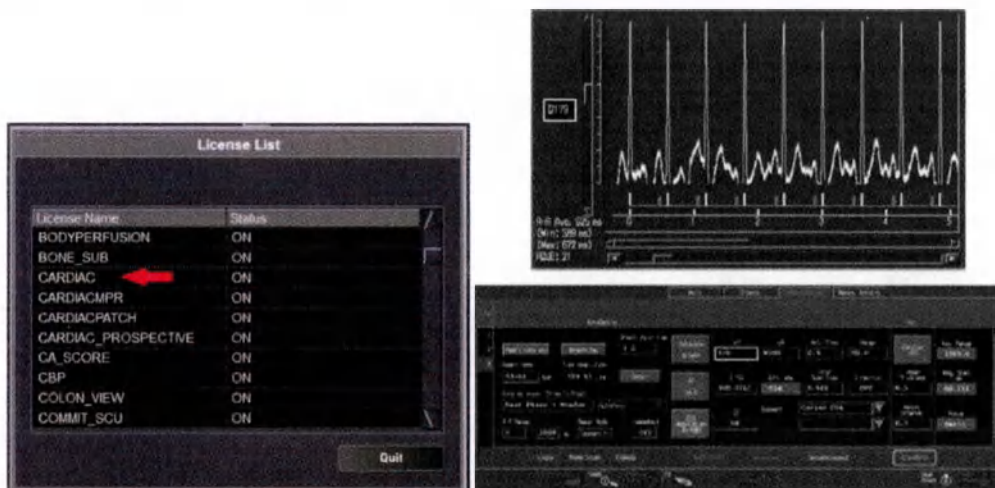
2 За исключением объемного и динамического объемного сканирования

3 Для режима BRAIN CTA и BRAIN LCD, интервал изображения равен толщине изображения или значению, вычисленному путем деления толщины изображения на 2.

- Автоматический выбор нужной фазы сердечного цикла в исходных данных спирального или динамического ЭКГ-синхронизированного сканирования и проведении реконструкции.
- Отображение кривых ЭКГ.
- Простота работы с системой благодаря продуманному пользовательскому интерфейсу.
- Снижение лучевой нагрузки на пациентов без ухудшения качества изображений благодаря функции модуляции по ЭКГ

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



25. Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем.

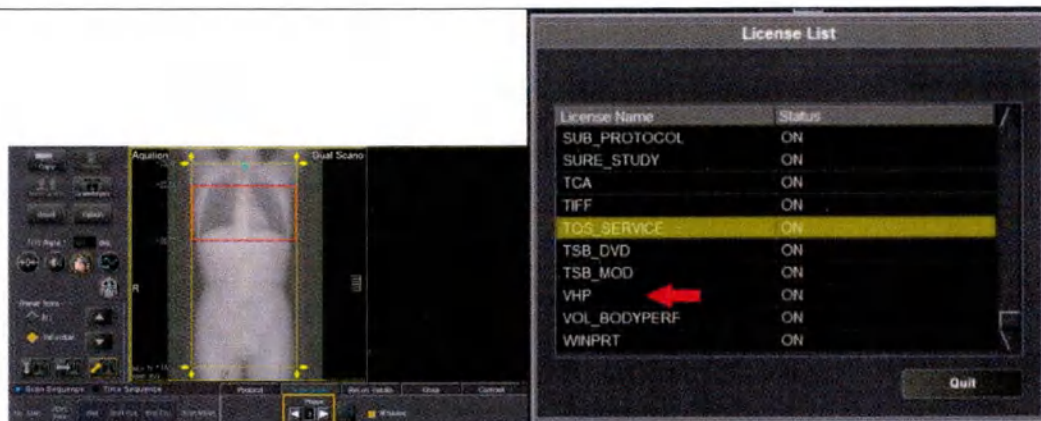
Программное обеспечение для сканирования с переменным питчем это программное обеспечение, которое позволяет сканировать сосуды головы, сердца и нисходящую аорту за один проход спирали с однократным введением контрастного вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Возможность объединения двух спиральных сканов с различными значениями питча в один проход сканирования. Возможность ЭКГ-синхронизации для одного из двух спиральных сканов. Для систем с программным обеспечением версии V8.1 или более поздней один из трех спиральных сканов можно назначить для проведения спирального сканирования с ЭКГ-синхронизацией.
- Вместо традиционного метода, при котором используются два перекрывающихся скана, выполняется одна процедура спирального сканирования, позволяющая получить изображения для обеих областей сканирования. Благодаря этому снижается риск несовпадения времени поступления контрастного вещества со временем второго скана и уменьшается лучевая нагрузка на пациента.
- Эта функция особенно полезна, когда изображения сердца и сосудов должны быть получены при однократном введении контрастного вещества — она позволяет получить единое объемное изображение всех исследуемых структур. Это способствует существенному сокращению времени сканирования и анализа изображений.
- При проведении стандартного спирального сканирования можно указать отдельное значение стандартного отклонения в изображениях для каждой анатомической области.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



26. Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества.

Интерфейс инжектора для введения контрастного вещества позволяет синхронизировать специальный автоматический шприц-инжектор сторонних производителей и компьютерный томограф при проведении исследований с введением контрастного вещества.

ВОЗМОЖНОСТИ:

(1) Запуск инъекции контрастного вещества инжектором инициирует начало захвата изображений с помощью систем КТ или ПЭТ-КТ, что позволяет начать расширенное сканирование.

(2) Сканирование, для которого на вкладке настройки расширенных функций флаг установки режима инжектор-синхронизированного сканирования установлен в положение ON, обрабатывается как инжектор-синхронизированное сканирование. Другие виды сканирования выполняются как обычное сканирование. После окончания плана исследования eXam Plan с инжектор-синхронизированным режимом сканирования он отключается.

(3) Если в ходе расширенного сканирования в инжектор-синхронизированном режиме это сканирование прерывается системой КТ или ПЭТ-КТ, одновременно также прерывается инъекция контрастного вещества. Если операция прерывается на инжекторе, сканирование продолжается. При этом прерывание инъекции контрастного вещества может подтверждаться в системе КТ или ПЭТ-КТ на экране системной консоли.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



27. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора.

Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией инжектора позволяет использовать программную функцию запуска КТ-сканирования со строго определенной задержкой после инъекции контрастного вещества и таким образом упрощает проведение исследования с контрастным усилением. Нажатие кнопки запуска инжектора приводит к запуску сканирования, синхронизированного с инжектором. Режим сканирования, синхронизированного с инжектором, можно установить как для отдельного, так и для непрерывного сканирования (SUREStart™), динамическое сканирование, спиральное сканирование.

ВОЗМОЖНОСТИ

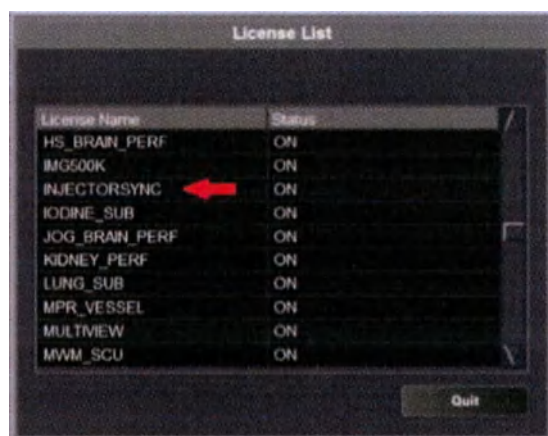
- Нажатие кнопки "Пуск" инжектора запускает сканирование, синхронизированное с инжектором. Можно установить режим сканирования, синхронизированного с инжектором,

для одиночного сканирования или непрерывного сканирования (запуск, динамическое сканирование или спиральное сканирование).

- Время задержки от нажатия кнопки запуска инжектора (начало впрыска контрастного вещества) до запуска инжектора-синхронизированное сканирование может быть установлено в единицах секунд, начиная с 0 секунд.
- Время, прошедшее после нажатия кнопки запуска инжектора (начало впрыска контрастного вещества), добавляется к информации, связанной с изображением.
- Нажатие клавиши прерывания сканирования (прерывание) системы компьютерной томографии останавливает введение контрастного вещества, а также компьютерную томографию.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



28. Программное обеспечение для управления протоколами.

Программное обеспечение для управления протоколами предназначено для управления протоколами.

ВОЗМОЖНОСТИ

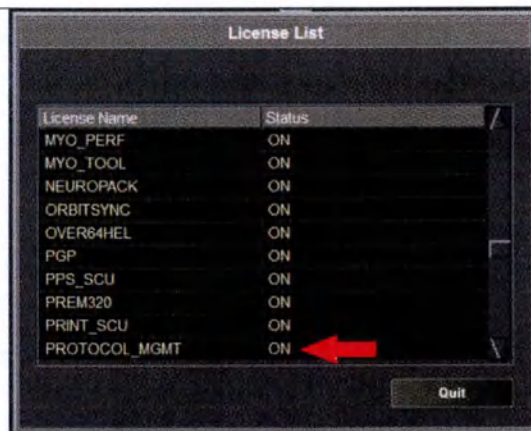
Сервер централизованного управления протоколами соединен с консолями сканирования нескольких КТ-систем, благодаря чему протоколы сканирования (планы исследований), созданные в одной КТ-системе, принимаются сервером централизованного управления протоколами и затем подтверждаются и утверждаются для распространения их на другие подключенные КТ-системы.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Планы исследований (eXam Plan), созданные в одной КТ-системе, передаются на сервер централизованного управления протоколами, который управляет планами исследований и информацией о готовых настройках.
- Планы исследований и данные о готовых настройках, распространяемые с сервера централизованного управления протоколами, могут использоваться в подключенных системах КТ.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



29. Программное обеспечение для сканирования с синхронизацией по дыханию.

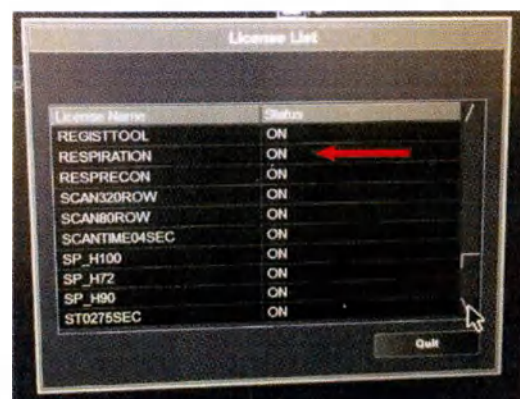
Программное обеспечение для сбора данных при синхронизации по дыханию позволяет использовать программную функцию, КТ-сканирование области грудной клетки и брюшной полости, синхронизированное с фазами дыхания пациента.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



30. Программное обеспечение для реконструкции при сканировании с синхронизацией по дыханию

Программное обеспечение для реконструкции при синхронизации по дыханию обеспечивает возможность использовать программную функцию, реконструкции изображений для конкретных фаз дыхательного цикла при КТ-сканировании области грудной клетки и верхней части брюшной полости при синхронизации.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Визуализация изменений в исследуемых структурах из-за дыхательного движения на различных изображениях.
- Возможность получения многофазных наборов данных с подавлением артефактов дыхательного движения.
- Данные о дыхании можно редактировать, чтобы изменить ненадлежащие триггерные сигналы.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



31. Программное обеспечение анализа химического состава с использованием двух энергетических уровней.

Программное обеспечение предназначено для анализа химического состава с использованием двух энергетических уровней.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



32. Программное обеспечение для сканирования с двумя энергетическими уровнями.

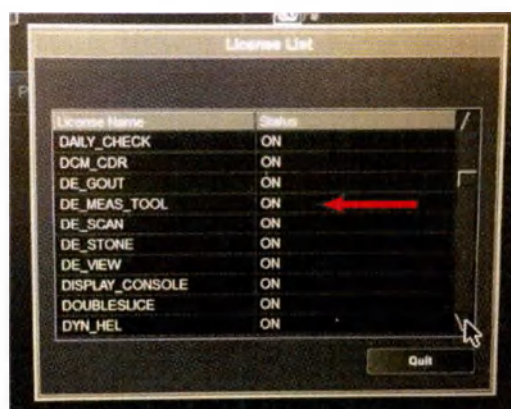
Программное обеспечение для сканирования с двумя энергетическими уровнями предназначено для сканирования в режиме переключения энергий.

ВОЗМОЖНОСТИ

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



33. Интерфейс цветного принтера.

Интерфейс цветного принтера - программное обеспечение, которое позволяет использовать программную функцию для работы с цветным принтером, устанавливается на компьютерных томографах. Содержимое области просмотра изображений передается на цветной принтер через локальную сеть.

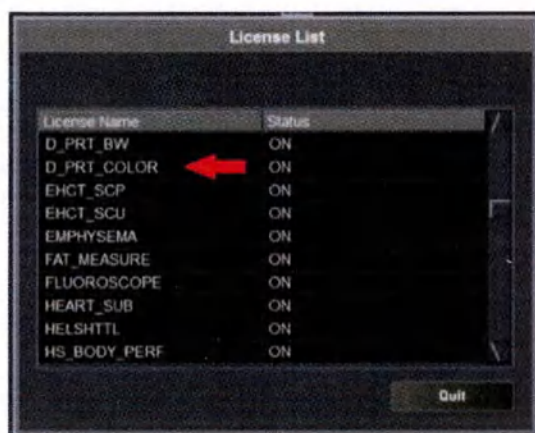
Характеристики:

- Полноцветная 24-битная печать, обеспечивающая высокую четкость изображений.
- Возможность сформировать следующее задание печати до завершения текущего задания.
- Возможность проверки изображения во время печати благодаря выводу на экран его уменьшенной копии.

В комплект поставки системы принтер не входит.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



34. Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов.

Интерфейс быстрой передачи DICOM файлов позволяет использовать программную функцию сохранения данных в формате DICOM (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через локальную сеть Ethernet.

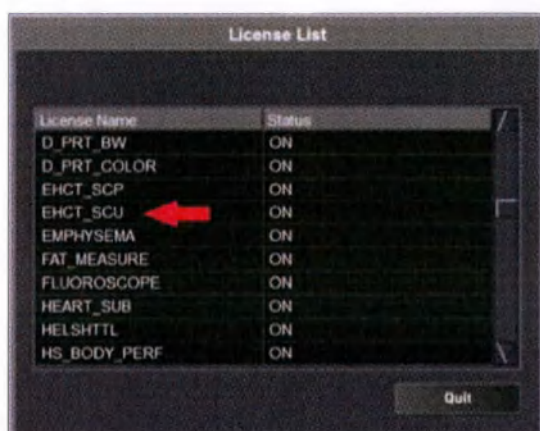
Возможности:

- Усовершенствованный класс SOP для хранения изображений СТ позволяет эффективно и быстро передавать данные изображений.
- Данные для нескольких срезов обрабатываются в виде одного управляющего файла.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



35. Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS.

Интерфейс DICOM выполненный этап процедуры модальности MPPS позволяет использовать программную функцию передачи сведений о выполненных этапах процедуры (MPPS), используется для передачи на указанный сетевой сервер такой информации, как уведомления о начале и конце исследования, запись исследования, сведения о пациенте и прочие текстовые данные. Передача данных осуществляется через локальную сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM, когда запланированное исследование выполняется с помощью функции рабочего списка устройства (MWM) на компьютерном томографе.

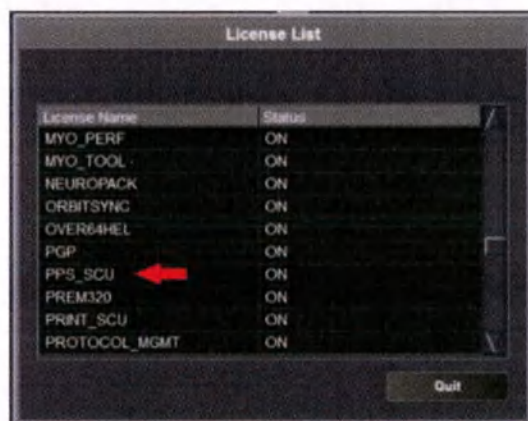
ВОЗМОЖНОСТИ

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

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

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



36. Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM.

Интерфейс DICOM управление списком модальностей MWM позволяет использовать программную функцию поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM (класс SCU) используется для получения сведений о пациентах, необходимых для КТ-исследования. Сведения передаются через сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM.

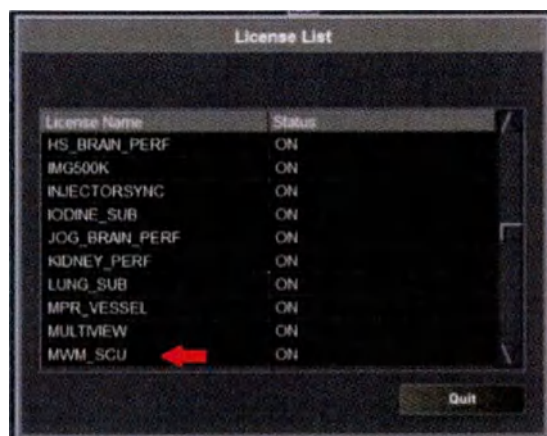
ВОЗМОЖНОСТИ

Сведения о пациентах и направления на исследования можно получать из таких внешних источников, как радиологическая информационная система (RIS) или информационная

система больницы (HIS). Внешняя система должна включать в себя функцию поддержки рабочих списков (MWM) в формате DICOM3, класс SCP.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



37. Интерфейс DICOM профиль PGP.

Интерфейс DICOM профиль PGP позволяет использовать программные функции:

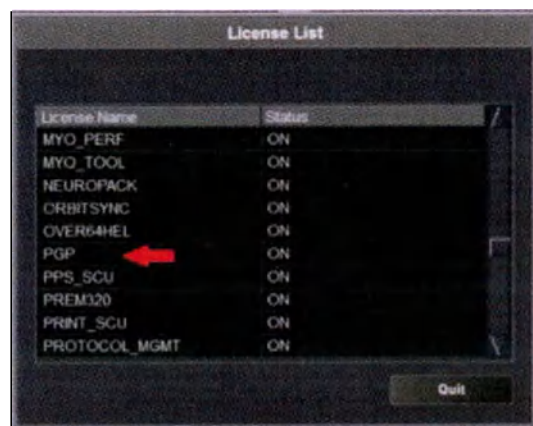
- Обработка нескольких направлений на исследование в рамках одной процедуры.
- Привязка изображений, полученных во время исследования, к соответствующему направлению и передача этой информации на сервер.
- Воспроизведение на диагностической рабочей станции тех же условий просмотра изображений, которые использовались на компьютерном томографе.
- Идентификация изображений, соответствующих направлению на исследование, на диагностической рабочей станции.

ВОЗМОЖНОСТИ

- Возможность заранее указать изображения, которые требуется получить, и связать с ними направление на исследование в плане исследования eXam Plan. Дополнительная возможность автоматического архивирования, позволяющая сохранять всю работу, связанную с дальнейшей обработкой изображений, для их классификации по направлениям на исследование.
- Возможность привязки изображений к соответствующим направлениям на исследования в ходе дальнейшей обработки.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



38. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCP.

Интерфейс DICOM очередность и вызов SCP позволяет использовать программную функцию получения запросов на прием изображений от внешней системы и для отправки выбранных

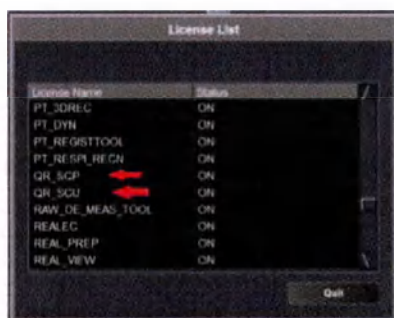
изображений на внешнюю систему через локальную сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM, класс SCP.

ВОЗМОЖНОСТИ

Данная функция получает запросы на изображения от внешних систем и отправляет им списки соответствующих изображений. Кроме того, она получает запросы на передачу выбранных изображений из списка и отправляет эти изображения на внешнюю систему, которая должна поддерживать функцию запроса и получения данных в формате DICOM3, класс SCU.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



39. Интерфейс DICOM очередность и вызов Q/R SCU.

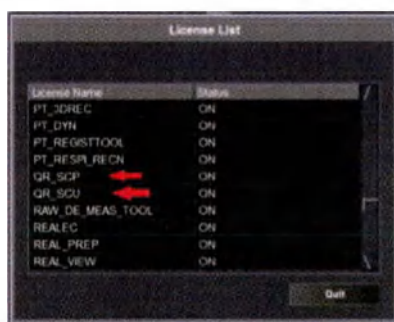
Интерфейс DICOM очередность и вызов SCU позволяет использовать программную функцию отправки запросов на изображения к внешней системе и для выбора изображений в списке, полученном от внешней системы. Передача всех данных осуществляется через локальную сеть Ethernet в соответствии со стандартом DICOM, класс SCU.

ВОЗМОЖНОСТИ

Данная функция отправляет запрос на изображения к внешней системе и получает список соответствующих изображений. Затем она выбирает нужные изображения из списка, отправляет внешней системе запрос на отправку этих изображений и получает нужные изображения от внешней системы в соответствии со стандартом DICOM3. Внешняя система должна поддерживать функцию запроса и получения данных в формате DICOM3, класс SCP.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



40. Интерфейс DICOM подтверждение сохранения.

Интерфейс DICOM подтверждение сохранения предназначен подтверждения сохранения данных в формате DICOM на компьютерных томографах Aquilion. Эта функция применяется в тех случаях, когда функция сохранения данных в формате DICOM, входящая в стандартную конфигурацию КТ-систем, используется для передачи изображений (полученных или реконструированных КТ-системой) с компьютерного томографа на другую систему (сервер). Функция подтверждения сохранения данных в формате DICOM сообщает КТ-системе о результатах проверки сохранения изображений на сервере, обеспечивая тем самым эффективное управление изображениями и предотвращая возможность их случайного удаления.

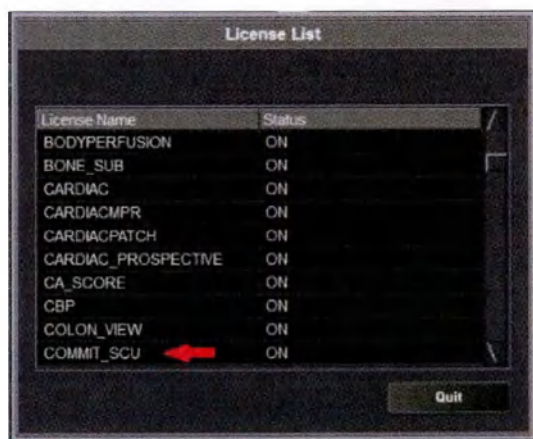
ВОЗМОЖНОСТИ

- Оповещение КТ-системы о корректном сохранении выбранных данных на сервере, позволяющее избежать случайного удаления изображений.

- Повышение эффективности работы с файлами изображений на КТ-системе.
- Данное программное обеспечение предлагает безотказный метод для предотвращения случайного удаления изображений даже в случае сбоя связи (во время передачи изображений или во время передачи результатов проверки сохранения файлов).

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



41. Интерфейс DICOM сохранение.

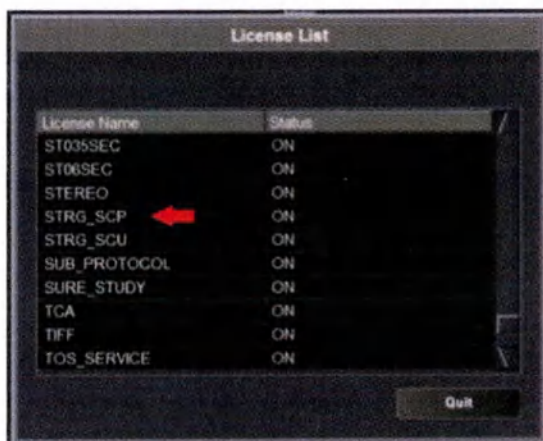
Интерфейс DICOM сохранение позволяет использовать программную функцию сохранения данных в формате DICOM (класс SCP) используется для приема изображений, которые были получены и реконструированы на другом компьютерном томографе. Передача изображений осуществляется через локальную сеть Ethernet.

ВОЗМОЖНОСТИ

Реконструированные КТ-изображения можно передавать с одного компьютерного томографа на другой с использованием стандартного формата связи. Изображения можно получать с любого компьютерного томографа, поддерживающего функцию сохранения данных в формате DICOM3, класс SCU

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



42. Педальный блок для передней части стола пациента.

Педальный блок для передней части стола пациента позволяет нажатием ноги поднимать или опускать стол пациента

Габаритные размеры, мм (ДхГхВ): 230 x 197 x 120

Масса, кг: 2,5



43. Педальный блок для задней части стола пациента.

Педальный блок для задней части стола пациента позволяет нажатием ноги поднимать или опускать стол пациента.

Характеристики:

Габаритные размеры, мм (ДхГхВ): 280 x 150 x 116

Масса, кг: 2,3



44. Модуль бокового перемещения стола.

Модуль бокового перемещения стола позволяет точно центрировать в латеральных направлениях пациента в гентри без необходимости его переукладки.

Данный модуль позволяет выполнять боковое перемещение стола с помощью электропривода, что облегчает позиционирование пациента. Пациенты могут быть размещены в изоцентре без каких-либо физических усилий со стороны оператора. Тем самым обеспечивается оптимальное сканирование даже тех пациентов, повторная укладка которых затруднена. Данный модуль также полезен для проведения интервенционной КТ.

Характеристики:

- Метод: Электропривод
- Скорость перемещения: 10 мм/с
- Ход бокового перемещения: ± 42 мм
- Способ перемещения: Дистанционный, с помощью панели управления или консоли
- Точность позиционирования: $\pm 0,25$ мм (при нагрузке до 230 кг)

Габаритные размеры и масса Модуля бокового перемещения стола в зависимости от используемой в сочетании с данным модулем модели стола для исследования пациента:

Модель стола для исследования пациента	Габаритные размеры Модуля бокового перемещения стола, мм	Масса Модуля бокового перемещения стола, кг
Модуль бокового перемещения стола	1950 × 681 × 117	180
При использовании варианта исполнения стола:	2890 × 681 × 558	880

- Стол для исследования пациента СВТВ-032А; - Стол для исследования пациента СВТВ-032В;	2390 × 681 × 558	830
--	------------------	-----

Модуль бокового перемещения стола не применяется для столов для исследования пациента СВТВ-033А, СВТВ-033В.



45. Модуль для расширения промежутка между гентри и столом для исследования пациента.

Модуль для расширения промежутка между гентри и столом для исследования пациента позволяет увеличить расстояние между гентри и примыкающей к нему частью стола.

Характеристики:

Габаритные размеры, мм: 815 × 260 × 78,2

Масса: 6,43 кг

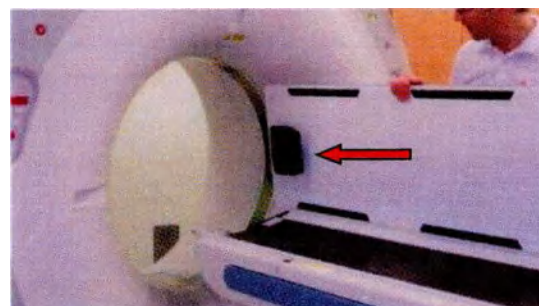


46. Модуль установки плоской деки стола для планирования лучевой терапии.

Данный модуль позволяет закрепить специализированную плоскую деку стола производства CIVCO Medical Solutions (США) на верхней части стола Системы КТ. Комплект поставки включает стыковочный модуль, крепления, монтажный кронштейн. Плоская дека стола в комплект поставки не входит.

Совместимые модели плоской деки стола:

- МТИЛ6521 (для Стола для исследования пациента СВТВ-032А)
- МТИЛ6520 (для Стола для исследования пациента СВТВ-033А).



47. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Специальная дека стола для планирования лучевой терапии производства CIVCO Medical Solutions (США) для радиотерапевтических исследований.

Применяемые модели плоской деки стола:

- MTIL6521 (для Стола для исследования пациента СВТВ-032А)
- MTIL6520 (для Стола для исследования пациента СВТВ-033А)

Эксплуатационные характеристики:

- для модели MTIL6521:

- Максимальная допустимая нагрузка: 300 кг
- Допустимый диапазон сканирования: 1152 мм 0/+10 мм (в диапазоне от 110 до 1262 мм от края деки стола).

Примечание. Поскольку монтажный кронштейн (компонент Модуля установки плоской деки для планирования лучевой терапии) установлен между краем деки стола и точкой, отстоящей от края на 110 мм, проводить КТ-сканирование в этом диапазоне запрещено.

- для модели MTIL6520:

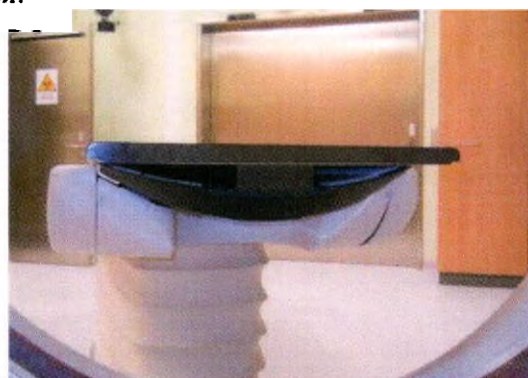
- Максимальная допустимая нагрузка: 205 кг
- Допустимый диапазон сканирования: 1115 мм 0/+10 мм (в диапазоне от 110 до 1225 мм от края деки стола).

Примечание. Поскольку монтажный кронштейн (компонент Модуля установки плоской деки для планирования лучевой терапии) установлен между краем деки стола и точкой, отстоящей от края на 110 мм, проводить КТ- сканирование в этом диапазоне запрещено.

Габаритные размеры и масса Плоской деки стола в зависимости от применяемой в сочетании модели стола для исследования пациентов Системы Aquilion One:

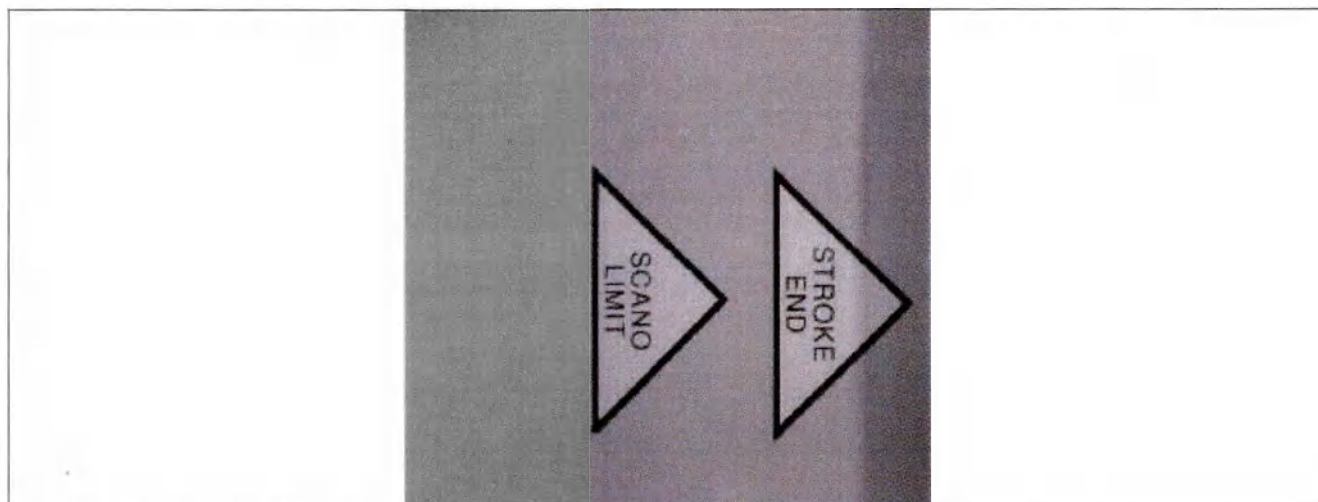
Модель стола	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, кг
Стол для исследования пациента СВТВ-033А.	2165	530	50	13,1
Стол для исследования пациента СВТВ-032А.	2432	530	50	14,2

Для стола для исследования пациента СВТВ-032В и стола для исследования пациента СВТВ-033В плоская дека стола не применяется.



48. Комплект короткого хода деки стола.

Уменьшает горизонтальное перемещение стола. Применяется для помещений с ограниченным пространством.



49. Консоль обработки изображений:

- процессорный блок;
- монитор для обработки изображений;
- клавиатура для обработки изображений;
- компьютерная мышь.

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

Функции консоли для обработки изображений:

- Настройка ширины и уровня «окна»
 - Другие функции обработки изображений, выполняемые с помощью компьютерной мыши.
- Монитор содержит область выбора рабочего стола и область состояния функций в левом верхнем углу.

Персональный компьютер:

Процессор: 64-битный;

Жесткий диск: не менее 365 Гб.

Процессорный блок

64-битный

ОС: Microsoft Windows 10

Модель процессора: Intel Xeon CPU E5-2620 – 2 штуки

Производитель: Intel, Малайзия

Оперативная память: 32 Гб

Видеокарта: NVIDIA Quadro K420, 2Гб оперативной памяти

Жесткий диск 1: 600 Гб

Жесткий диск 2: 1 Тб

Размеры процессорного блока: высота 135 см x глубина 650 см x ширина 440 см

Вес процессорного блока: 10 кг

Характеристики монитора для обработки изображений

Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)

Производитель: EIZO Corporation, Япония

Тип монитора: Цветной (VA)

Цвета дисплея / оттенки серого:

10-битный (DisplayPort): 1,07 миллиарда из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов

8-битный: 16,77 миллиона из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов

Углы обзора (по горизонтали / вертикали, типовые): 178° / 178°

Яркость (типичная): 350 кд / м²

Коэффициент контрастности (типичный): 2000:1

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Диагональ	48,1 см (19")
Разрешение	1280 x 1024
Габаритные размеры, мм	540 x 310 x 550
Масса (со стойкой), кг	8,1 кг
Масса (без стойки), кг	5,8 кг

Габаритные размеры клавиатуры, мм: 574 x 247 x 90 мм $\pm 10\%$.

Масса клавиатуры: 3 кг

Габаритные размеры мыши: 117 x 62 x 40 мм $\pm 10\%$.

Масса мыши: 0,1 кг



Рис. Изображение консоли обработки изображений

Параметры электропитания

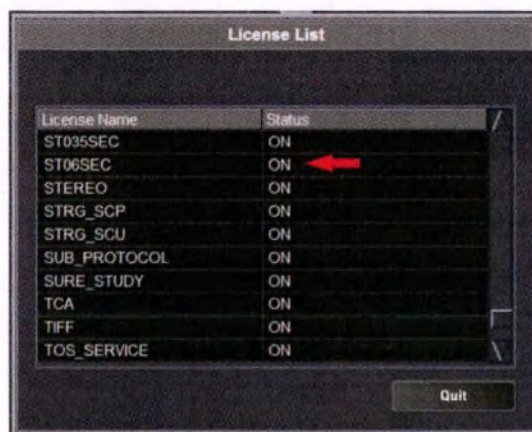
Напряжение	200-240 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Ток	100-150 А
По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса I

50. Модуль модернизации скорости вращения гентри (до 0,5 сек).

Модуль модернизации скорости вращения гентри - программный модуль, который позволяет увеличить скорость вращения гентри.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.

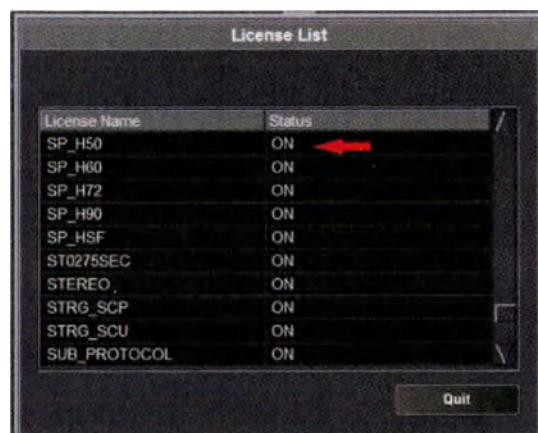


51. Модуль модернизации мощности генератора.

Модуль модернизации мощности генератора позволяет увеличить пиковую мощность рентгеновского генератора (CXGS-016A - дополнительный комплект усиления мощности рентгеновского излучения/ комплект на 50,4 кВт)

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



52. Модуль модернизации для рентгеновского компьютерного томографа.

Модуль модернизации для рентгеновского компьютерного томографа предназначен для модернизации работы рентгеновского компьютерного томографа.

Программное обеспечение предустановлено и активируется электронным ключом.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.

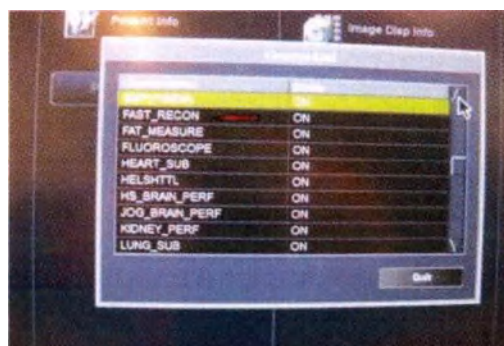


53. Модуль для быстрой реконструкции изображений.

Модуль для быстрой реконструкции изображений позволяет ускорить процесс реконструкции в 2 раза до 60 изображений в секунду.

Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



54. Модуль многоязыковой поддержки.

Модуль многоязыковой поддержки предназначен для работы КТ на разных языках.

Габаритные размеры, мм: 330 x 435 x 230

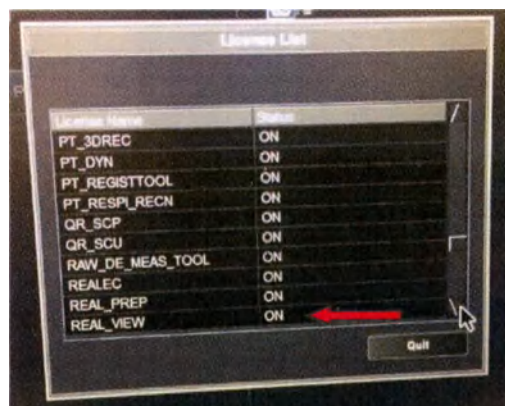
Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Масса, кг: 1



55. Модуль для установки дополнительного рабочего места SUREXtension.

Модуль для установки дополнительного рабочего места (^{SURE}Xtension) обеспечивает удаленный доступ к расширенным средствам трехмерной визуализации, мультипланарной реконструкции (MPR) и клиническим приложениям системы Aquilion.
Версия ПО: V10.4 и выше от 15.05.2020



56. Комплект для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени:

- модуль управления в помещении для исследований.
- жидкокристаллический монитор в комнате для исследований.
- программное обеспечение для отображения диагностических изображений.

Состоит из:

- модуль управления в помещении для исследований;
- жидко-кристаллический монитор в комнате для исследований;
- программный пакет для проведения диагностических вмешательств.

Модель комплекта: TSXF-003I

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

Позволяет проводить интервенционные процедуры под контролем КТ в режиме реального времени. Монитор предназначен для вывода реконструированных изображений и позволяет управлять всеми аспектами сканирования, начиная с ввода информации о пациенте и заканчивая параметрами обследования пациента. Модуль управления позволяет включать и выключать рентгеновское излучение, передвигать стол в необходимое для процедуры положение. Специализированный программный пакет упрощает анализ данных и ускоряет процедуру интервенционного вмешательства. Предустановленный программный пакет, активируемый электронным ключом. Ключ поставляется на электронном носителе.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.

Версия ПО: V8.4 и выше, дата релиза - 12.2016 г.

Возможности:

- Реконструкция в реальном времени

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

- Быстрый просмотр

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

- Дополнительная панель управления

Для упрощения работы в процедурной предусмотрена мобильная панель управления. Эту панель можно использовать для управления сдвигом, наклоном и проекцией во время сканирования, что позволяет быстро находить нужную плоскость среза.

- Снижение лучевой нагрузки

Минимальная величина анодного тока составляет 10 мА.

- Удобство работы

Система снабжена матричным контроллером, рассчитанным на управление одной рукой. Этот контроллер позволяет быстро и безопасно выполнять нужные действия при оказании неотложной помощи пациентам.

Характеристики:

- Модуль управления в помещении для исследования:

Модель комплекта: б/н

Производитель: Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония Классификация защиты от поражения электрическим током:

По типу защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B

	Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	Масса, кг
Стойка	884x447x1344	40
Пульт управления	260x307x122	
Максимальная допустимая нагрузка	10 кг	
Размер и количество колес	Диаметр: 10 см, ширина: 7 см, 5 шт.	
Требования к устойчивости	устойчивые	
Максимальное усилие передвижения	3 кг	
Требования к тормозам	5 механических стопоров	

- жидко-кристаллический монитор в комнате для исследований;

ЖК-монитор представляет собой высококонтрастный ЖК-монитор для просмотра диагностических изображений и предназначен для одновременного вывода тех же

изображений, которые выводятся на консоли системы КТ. ЖК-монитор для поставляется в комплекте со стойкой.

Модели серии: EIZO RadiForce MX-серии (EIZO RadiForce MX194/ EIZO RadiForce MX192)

—Размер: 19 дюймов (область изображения 19 дюймов/48 см по диагонали)

—Тип: Цветной TFT

Цвета дисплея / оттенки серого:

10-битный (DisplayPort): 1,07 миллиарда из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов

8-битный: 16,77 миллиона из палитры из 543 миллиардов (13 бит) цветов

Углы обзора (по горизонтали / вертикали, типовые): 178° / 178°

Яркость (типичная): 350 кд / м²

Коэффициент контрастности (типичный): 2000:1

—Шаг пикселей: 0,294 мм

• Видеосигнал: RGB, аналоговый

• Частота развертки

—По горизонтали: 30–80 Гц

—По вертикали: 55–90 Гц

• Разрешение: 1280 точек (Г) x 1024 линий (В)

• Размер изображения: 376 (Г) x 301 (В) мм

• Область изображения: Полноэкранный: 1280 x 1024

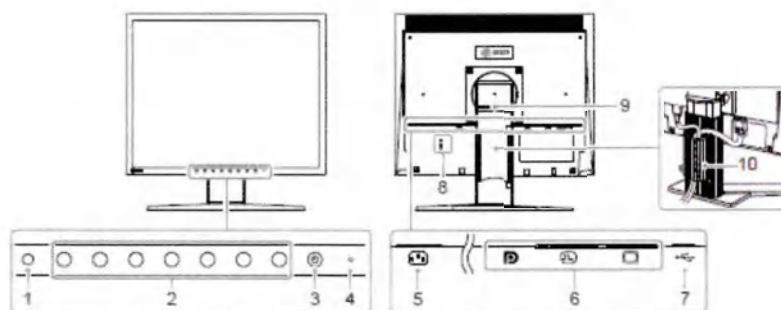
• Максимальное число подсоединяемых модулей: 1 модуль

Габаритные размеры (включая стойку), мм: 642 x 1011 x 1671

Масса (включая стойку), кг: 74,0.

Максимальная допустимая нагрузка	10 кг
Размер и количество колес	Диаметр: 10 см, ширина: 7 см, 5 шт.
Требования к устойчивости	устойчивые
Максимальное усилие передвижения	3 кг
Требования к тормозам	5 механических стопоров

Информация об органах управления и их функции



1. Датчик внешней освещенности	Этот датчик измеряет освещенность с помощью функции RadiCS / RadiCS LE, отслеживающей изменение освещенности. Более подробные сведения приведены в руководстве пользователя RadiCS / RadiCS LE. Результаты измерения этим датчиком не отражаются на освещенности среды, используемой RadiCS, поскольку датчик упрощен.
2. Кнопки управления	Служат для отображения подсказок для кнопок. Выполняйте настройки в меню согласно подсказкам для кнопок. За подробной информацией о подсказках для кнопок и меню обратитесь к руководству по установке (на диске CD-ROM).
3. Кнопка ©	Включение или выключение питания.
4. Индикатор питания	Показывает рабочее состояние монитора. Зеленый: работает, оранжевый: режим энергосбережения, выключен: питание выключено.
5. Разъем питания	Служит для подключения шнура питания.
6. Разъемы для входных сигналов	Служат для подключения сигнальных кабелей. Слева: разъем DisplayPort. В центре: разъем DVI-D. Справа: 15-штырьковый разъем мини D-Sub.
7. Восходящий порт USB	Подключение кабеля USB для использования программного обеспечения, требующего наличия соединения USB.
8. Разъем для кодового замка	Совместим с системой безопасности MicroSaver компании Kensington.
9. Стойка	Используется для регулировки высоты и угла (наклона, поворота) экрана монитора.
10. Держатель кабеля	Закрывает кабели монитора.



Рис. Изображение жидко-кристаллического монитора в комнате для исследований

Параметры электропитания

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

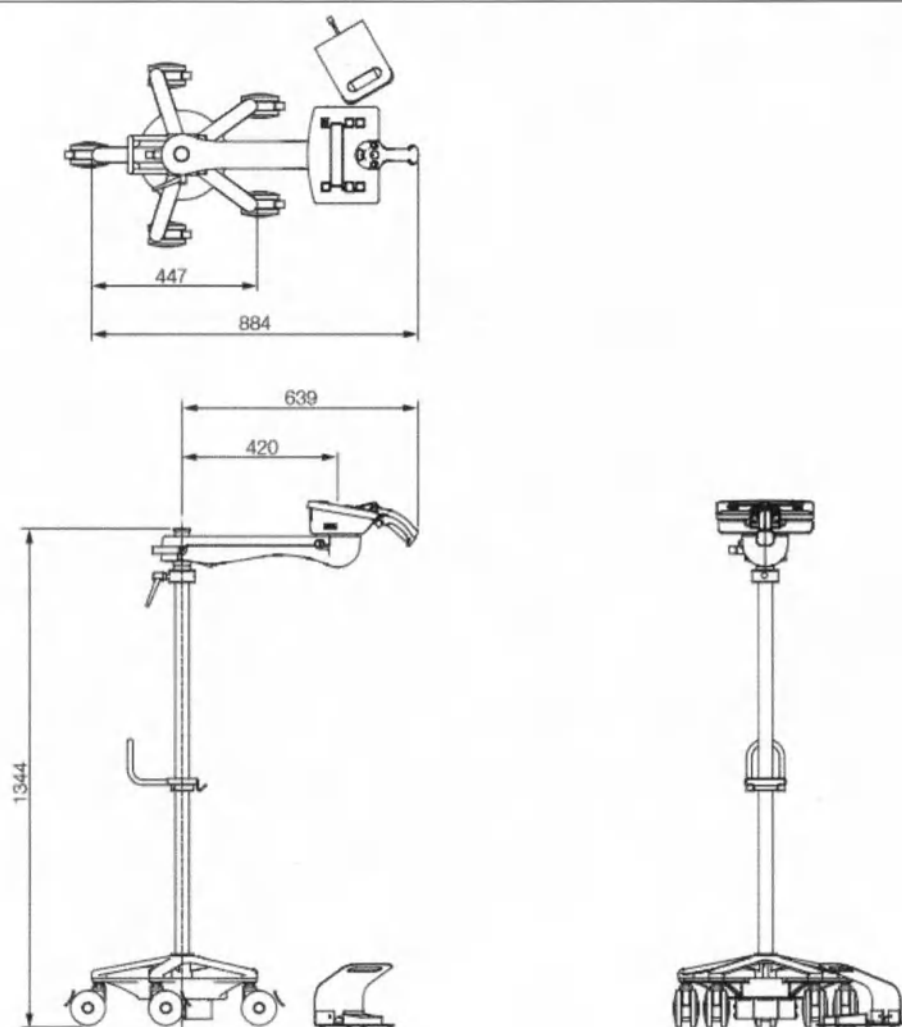


Рис. Изображение Стойки в составе Модуля управления в помещении для исследований

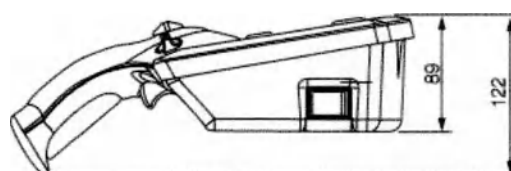
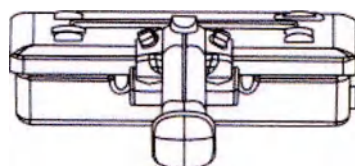
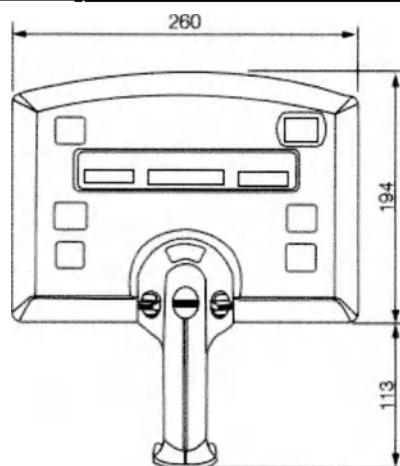


Рис. Изображение панели управления в составе Модуля управления в помещении для исследований

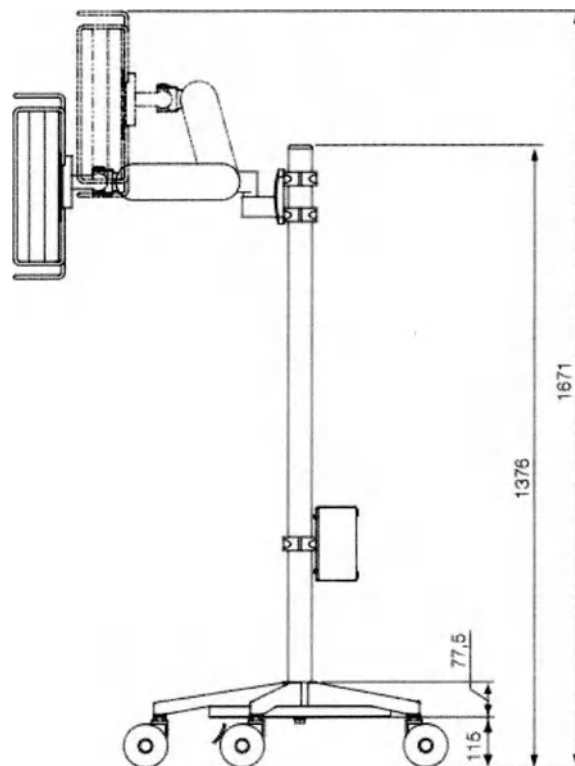
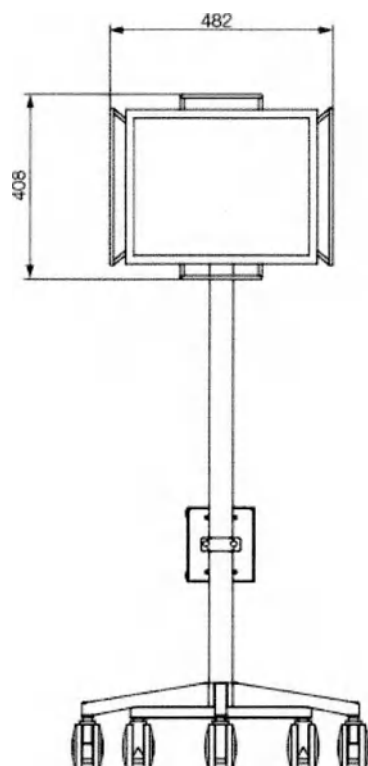
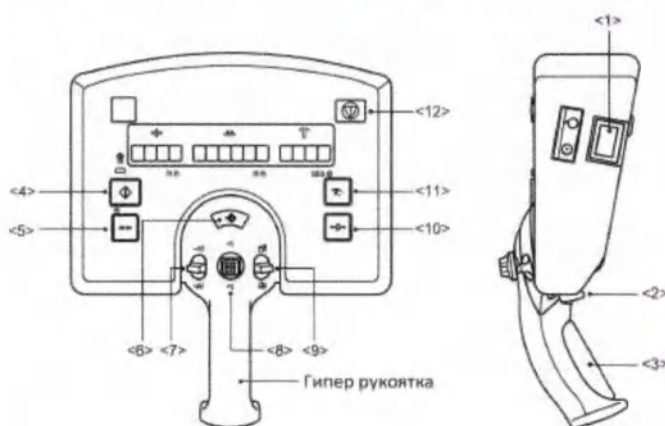


Рис. Изображение ЖК-монитора

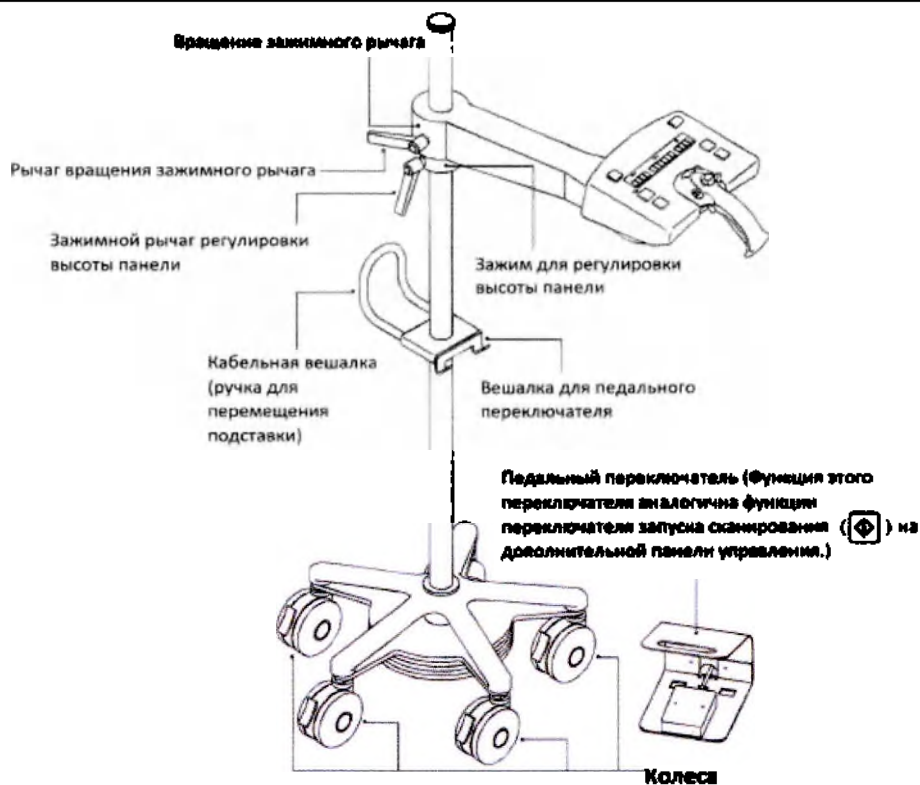
Фотографические изображения



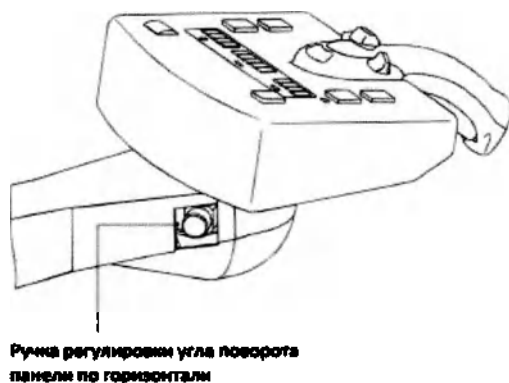
Рис. Изображение модуля управления в помещении для исследований
 Описание основных деталей, органов управления комплекта:
 - Модуль управления в помещении для исследований



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



Регулировка угла поворота панели по горизонтали



57. Подставка для рук в положении за головой.

Подставка для рук в положении за головой служит для фиксации рук пациента в поднятом положении во время исследования.

Нагрузочная прочность составляет 68,6 Н.

Габаритные размеры, мм: 377,7 x 530 x 288

Масса, кг: 1,6



58. Пирамидальный матрац.

Пирамидальный матрац предназначен для обеспечений удобства пациента во время проведения исследования.

Габаритные размеры, мм: 350 x 570 x 220

Масса, кг: 1,95



59. Подставка для ног.

Подставка для ног предназначена для обеспечений удобства пациента во время проведения исследования.

Габаритные размеры, мм: 470 x 450 x 80

Масса, кг: 2,0

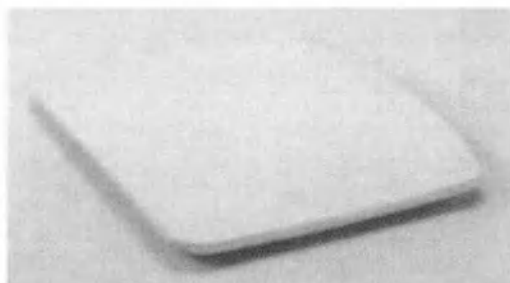


60. Матрац подставки для ног.

Матрац подставки для ног предназначен для обеспечений удобства пациента во время проведения исследования.

Габаритные размеры, мм: 400 x 470 x 20

Масса, кг: 0,3



61. Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией, варианты исполнения:
- Модель LP110, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания.

- Модель 7800, производства фирмы IVY Biomedical Systems Inc., США.

Монитор для сканирования с ЭКГ синхронизацией.

применяется при исследовании сердца на компьютерном томографе.

Производитель	HUNTLEIGH
Модель	LP110
<i>Технические характеристики</i>	
Степень защиты прибора от вредного воздействия воды	IPX0
Номинальное напряжение	от 100 до 240 В частотой 50/60 Гц
Тип предохранителя	T2AH 250 вольт ампер переменного тока
Мощность на входе	55 вольт-ампер
Экран	Диагональ 8,4 дюйма
Скорость перемещения прямой	25 мм / 50 мм в секунду
Аккумуляторная батарея	Тип – никель-металгидридный тип 12 В Время непрерывной работы без подзарядки – 6 часов
<i>Функциональные возможности</i>	
Диапазон ЧСС	15 – 300 уд/мин $\pm$ 1%
Выбираемые отведения	I, II, III
Выбираемый масштаб показа амплитуды кривой	0,5; 1; 2; 4
Распознавание неработающего отведения	Вывод на дисплей предупреждающего сообщения LEAD OFF (отведение не подключено)
Индикация комплекса QRS	Мигающий символ сердца. Слышимый тональный сигнал при отключенном регуляторе громкости
ID синхронизация	Пусковая метка на кривой ЭКГ комплекса
Защита от разряда дефибриллятора	Наличие
Полоса пропускания частот	0,5 – 30 Гц
Фильтр	50 Гц / 60 Гц
Входное полное сопротивление	> 20 Мом
Коэффициент подавления синфазного сигнала	> 110 Дб
Производитель	IVY Biomedical Systems Inc., США
Модель	7800
Номинальное напряжение	от 100 до 240 В частотой 50/60 Гц
Тип предохранителя	T 0,5 AL, 250В
Максимальное потребление мощности	45 ВА
Экран	Цветной сенсорный ЖК – дисплей с активной TFT – матрицей (разрешение 640 x 680) Диагональ 6,5 дюймов
Скорость перемещения прямой	25 и 50 мм в секунду
Тип аккумулятора	Литиевый аккумулятор
<i>Функциональные возможности</i>	
Диапазон ЧСС	15 – 300 уд/мин $\pm$ 1%
Выбираемые отведения	I, II, III + автоматический выбор отведения

Защита от разряда дефибриллятора	защита от разряда 360 Дж и потенциальных рисков при электрохирургическом воздействии Время повторной готовности
Защита от электрохирургических помех	Стандартная. Время повторной готовности ≤ 5 секунд
Полоса пропускания частот	от 0,67 до 100 Гц
Фильтр	режекторный 50/60 Гц
Входное полное сопротивление	> 20 Мом при 10 Гц с кабелем пациента
Коэффициент подавления синфазного сигнала	> 90 Дб с кабелем пациента



62. Подставка для ЭКГ монитора.

Это подставка/штатив предназначена для установки монитора, производства фирмы Huntleigh Healthcare Ltd., Великобритания на передвижную триногу.

Модель: RS-0006-64 (PolyMount)

Производитель: GCX Corporation, США

Характеристики

Высота	695 мм
Диаметр	38 мм
Масса	10 кг
Максимальная допускаемая нагрузка	3 кг
Количество колес	5 шт.
Размер колес	диаметр 5 см $\pm 15\%$ ширина 5 см $\pm 15\%$
Максимальное усилие передвижения	3 кг
Требования к тормозам	2 механических стопора



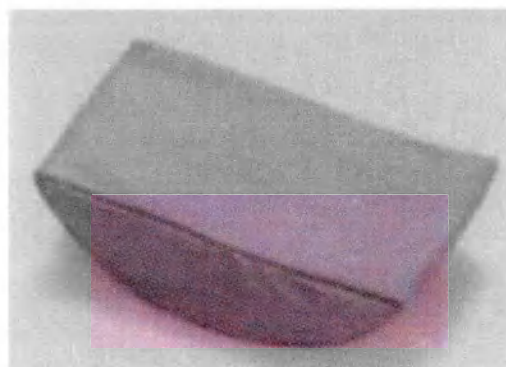
63. Подушки боковые, не более 4 штук.

Подушки боковые предназначены для корректного размещения и фиксации головы пациента в момент обследования.

Применение того или иного средства позиционирования зависит от целей исследования и области интереса.

Габаритные размеры, мм: 140 x 80 x 30.

Масса, кг: 0,15 кг



64. Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев.

Специальная рентггеннегативная люлька для укладки и фиксации пациентов младенческого возраста.

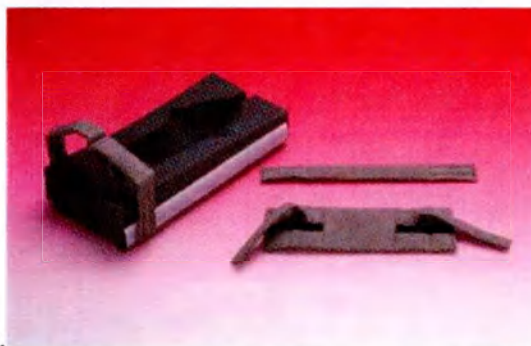
Модель: СТА-ТМВ

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

Предназначена для укладки и фиксации новорожденных детей.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Габаритные размеры: 230 мм x 510 мм x 80 мм $\pm 10\%$.
Масса 1 кг $\pm 10\%$.



Максимальная допускаемая нагрузка: 10 кг.

65. Программное обеспечение Vitrea для медицинской визуализации базовое, не более 10 шт

Программное обеспечение рабочей станции Vitrea предназначено для обеспечения работы рабочей станции.

Программное обеспечение Vitrea является усовершенствованной мультимодальной системой визуализации, предоставляющей комплекс приложений в различных ИТ-средах.

ПОДДЕРЖКА ФУНКЦИЙ DICOM И УПРАВЛЕНИЯ ДАННЫМИ

- Экспорт в формате DICOM 3.0
- Запрос/получение данных в формате DICOM
- Сохранение данных в формате DICOM в качестве SCU и SCP (получение и передача)
- DICOM-печать
- DICOM-архивирование на CD/DVD

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Контролируемый доступ пользователей

БАЗОВАЯ КОНФИГУРАЦИЯ VITREA

Название модели: VLO-BASE/LO

Этот пакет составляет основу специализированных средств визуализации Canon Medical Systems. Он включает в себя средства просмотра в режимах 2D, 3D и 4D с возможностью вычитания изображений и анализа зависимости интенсивности от времени. В пакете реализованы такие средства постобработки, как стыковка изображений при исследовании всего тела и анализ сосудов, а также основные средства экспорта данных и составления отчетов.

Основные характеристики

- Список исследований
 - Список всех исследований с возможностью сортировки и фильтрации.
 - Настройка списка исследований.
 - Отображение доступных серий в виде миниатюрных изображений (миниатюр).
 - Создание пользовательских фильтров списка для оптимизации поиска и выбора данных.
 - Интерактивные миниатюры для быстрого предварительного просмотра исследований/серий.
 - Непосредственный запуск рабочего процесса в режиме 2D или 3D для исследований или серий.
 - Интеллектуальный мастер запуска приложений — автоматический выбор данных, соответствующих указанному приложению.
 - Вкладка с отображением результатов исследования, функциями экспорта и удаления, возможностью анализа отчета.
- Редактор отчетов
 - Загрузчик слайдов, содержащий снимки экрана, наборы изображений и видеоролики, сохраненные в окне модуля просмотра.

- Быстрый предварительный просмотр снимков экрана, видеороликов и наборов изображений.
 - Выбор нескольких изображений для прямого экспорта в формате DICOM, добавления к странице отчета или удаления.
 - Восстановление состояния по снимкам экрана.
 - Шаблоны отчетов, включающие страницы с текстом на основе протокола и страницы изображений с разной компоновкой.
 - Заголовок отчета с настраиваемой пользовательской информацией.
 - Возможность добавлять комментарии и стрелки на изображения.
 - Печать отчета на DICOM-принтерах (только на рабочей станции) или Postscript-принтерах, экспорт в архив DICOM-изображений, публикация на веб-сервере Vitrea, запись на CD или DVD, экспорт в виде документа MS Word.
 - Публикация данных
 - Захват ключевых изображений и пакетов для экспорта в системы PACS/EMR.
 - Создание видеороликов для презентаций.
 - Экспорт изображений в форматах PNG, DICOM и AVI.
 - Печать средствами Windows, печать на обычной бумаге.
 - Извлечение подробной информации об изображении из DICOM-заголовка.
 - Запись данных на диск CD или DVD из модуля просмотра.
 - Интегрированная система справки в каждом приложении.
 - Мониторы
- Поддерживает режим одновременной работы двух мониторов с одинаковым разрешением для отображения списка данных и приложения на одном экране.
- Инструменты анализа, входящие в базовый состав:
- Мульти-модальный просмотр
 - Сшивка МР-изображений
 - Анализ периферических сосудов
 - МР-анализ периферических сосудов
 - МР-анализ органов брюшной полости
 - МР-анализ костно-мышечной системы
 - МР-анализ опухолей головного мозга
 - КТ анализ сосудов брюшной полости
 - КТ анализ артерий Виллизиевого круга
 - КТ анализ сонных артерий
 - КТ анализ воздухоносных путей
 - КТ анализ костно-мышечной системы
 - КТ анализ почечных артерий
 - КТ анализ артерий конечностей
 - КТ анализ аорты
 - КТ урограмма
 - SUREVolume Synthesis
 - Global Illumination

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



66. Программное приложение для анализа перфузии головного мозга.

Программное приложение для анализа перфузии головного мозга это пакет лицензий, позволяющий проводить анализ перфузии головного мозга.

Основные характеристики:

- Автоматический расчет количественных показателей перфузии в головном мозге.
- Сводная карта, предназначенная для передачи результатов перфузионного исследования.
- Автоматическое построение кривых и внесение поправок на движение.

Дополнительные возможности:

- Алгоритм, основанный на первом прохождении болюса контрастного вещества через ткани головного мозга.
- Алгоритмы обратной свертки SVD и SVD+ (нечувствительный ко времени задержки).
- Байесовский метод анализа.

Байесовский метод является вероятностным алгоритмом, который основан на теореме Байеса. Байесовский алгоритм помогает клиницистам оценивать КТ-изображения перфузии с помощью точного перфузионного картирования, что позволяет более достоверно поставить диагноз.

- Дополнительные цветовые карты:
 - Задержка
 - Время до пика
- Пакетное создание двумерных карт перфузии.
- Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.
- Автоматическое создание шаблона по области интереса (ROI).
- Автоматическая коррекция средней линии.
- Зеркальное отображение области интереса.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



67. Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов.

Программное приложение для оценки перфузии внутренних органов это пакет лицензий, позволяющий проводить цветное картирование и количественно оценивать кровоток по определенным критериям и стандартам.

Основные характеристики:

3D-исследование перфузии для всего выбранного органа.

Процесс исследования органа с однократным вводом данных для отображения карты артериального кровотока (AF).

Процесс исследования легких с двойным вводом данных для отображения карт легочного кровотока (PF), артериального кровотока (AF) и индекса перфузии легких (PI).
 Процесс исследования печени с двойным вводом данных для отображения карт артериального кровотока (AF), воротного кровотока (PF) и индекса перфузии печени (PI).
 Совмещение изображений с возможностью деформации и поправки на движение.

Дополнительные возможности:

Представление измерений на экране.

Отображение параметрической карты во всех MPR-ориентациях.

Специализированные шаблоны отчетов.

Экспорт и наложение графика «время — плотность» для создания отчетов.

Пакетное создание карт перфузии для трехмерной динамической серии.

Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.

Метод построения графиков по Патлаку для отображения максимального наклона кривой артериального кровотока, эквивалентного объема крови по Патлаку и кровотока по Патлаку.

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

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



68. Программное приложение для планирования установки стента.

Пакет лицензий для планирования операций по установке стентов в сосуды.

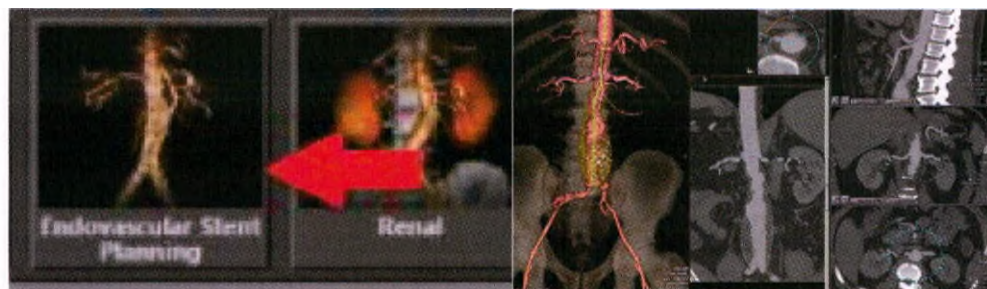
Ключевые преимущества:

- Автоматическая сегментация костей и функция отслеживания сосудов с инструментами для редактирования осевой линии и контуров.
- Рабочий процесс с пользовательским контролем, автоматической идентификацией анатомических маркеров и возможностью внутрисосудистых измерений, специфичных для установки стента.
- Автоматическое заполнения листа отчета результатами измерений, выбранных в шаблоне используемого стента.
- Поддержка нескольких исследований для сравнения результатов в течение длительного периода наблюдений.

Основные возможности:

- Ключевые измерения для фенестрированных стент-графтов с использованием инструмента измерения угла в виде циферблата и возможностью наложения циферблата на изображение.
- Шаблоны для стент-графтов, предназначенных для лечения аневризм брюшной и грудной аорты.
- Экспорт табличных данных в формате CSV.
- Создание, добавление или изменение шаблонов планирования установки стентов с помощью редактора шаблонов пользовательских устройств.

- Сводка результатов 3D-измерений для оптимизации обмена результатами.
 - Предоперационные измерения объема и измерения объема при наблюдении после установки стента.
- Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



69. Программное приложение для оценки жирового индекса.

Программное обеспечение для оценки жирового индекса позволяет использовать программную функцию, которая рассчитывает площадь жировых тканей тела на основе данных одного КТ-среза без применения контрастного вещества

Ключевые преимущества

Сегментация областей подкожного и висцерального жира.

Оценка результатов сегментации жировых тканей.

Специальный отчет с результатами, полученными на основе стандарта оценки ожирения.

Основные возможности

Настройка порогового уровня жира для определения областей с жировой тканью.

Редактирование границ областей, выделенных при сегментации.

Отображение результатов измерения жира во всплывающем окне.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



70. Программное приложение для виртуальной колоноскопии.

Программное обеспечение для виртуальной колоноскопии позволяет использовать программную функцию Colon View, средство для исследования толстой кишки с использованием КТ-изображений

Ключевые преимущества:

- Автоматическая сегментация толстой кишки с проведением осевой линии в режиме 2D и 3D

для одновременного вывода мультипланарных реконструкций (MPR) и 3D-изображения.

- Сегментация полипа одним щелчком мыши для его морфологической характеристики и определения размера, плотности и расстояния до анального отверстия.

- Интегрированные режимы «развернутой кишки» и виртуальной эндоскопии.

- Оценка полипа и создание отчета по стандартам C-RADS.

- Автоматическая маркировка жидкости/кала и субтракция из изображений.

Основные возможности:

- Возможность получения поперечного сечения 3D-изображения виртуальной колоноскопии и его объединения с двумерным MPR-изображением для изучения поражений внутри и снаружи прямой кишки.
- Вывод на экран друг рядом с другом изображений, полученных в положениях лежа на спине и на животе.
- Рабочий процесс 2D-анализа со специализированным 3D-отображением полипов.
- Рабочий процесс 3D-анализа со специализированным MPR-отображением полипов.
- Вывод изображения виртуальной колоноскопии с несколькими углами обзора.
- Специальные шаблоны отчетов.
- Возможность редактирования результатов сегментации в режиме виртуальной 3D-колоноскопии для улучшения проведенной осевой линии.
- «Показ» осевой линии на 2D- и 3D-изображениях способствует ее правильному проведению.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



71. Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.

Программное приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов позволяет использовать программную функцию Colon View, средство для исследования толстой кишки с использованием КТ-изображений

Основные характеристики:

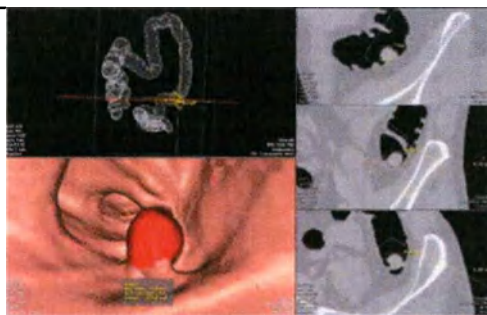
- 2D- и 3D-визуализация в режиме «облета».
- Автоматическое определение областей интереса (ROI).
- Запоминание CAD-маркировки.
- Панель сводных данных CAD.

Дополнительные возможности:

- Сегментация толстой кишки.
- Определение характеристик потенциальных полипов по их форме, строению, текстуре, контрастности, яркости и другим параметрам.
- Использование полученных характеристик для классификации объектов как возможных полипов, кала, нормальной ткани, складки и т. д.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



72. Программное приложение для анализа печени.

Приложение для анализа печени это пакет лицензий для просмотра и анализа изображений печени.

Основные характеристики:

Отслеживание положения опухоли с помощью измерений с критериями RECIST и WHO.

Сегментация печени и сосудов одним нажатием кнопки компьютерной мыши.

Оценка опухоли с возможностью отображения ее контуров в режимах 2D/3D.

Объединение объемных изображений с поддержкой до четырех фаз — например, артериальной, венозной и отсроченной фазы.

Виртуальное планирование резекции.

Дополнительные возможности:

Отслеживание опухоли по одной или нескольким (до 5) временным точкам.

Предусмотрены области просмотра для одного, двух и трех изображений на экране.

Инструменты для быстрого анализа:

- сосудов печени
- воротной вены и вены печени
- печеночной артерии

Возможность выбора пользователем стандартного, жесткого или деформируемого совмещения изображений.

Объемные измерения и измерения долей в процентах для сегментированных областей.

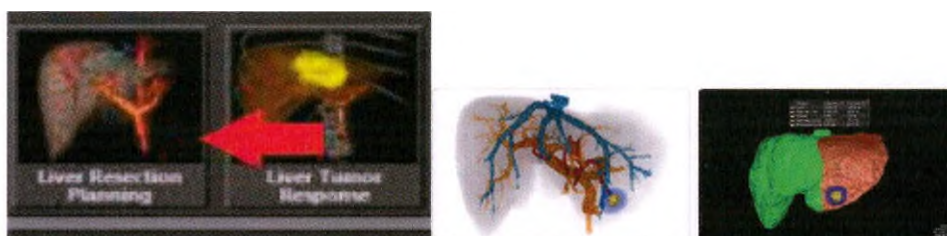
Шаблоны отчетов для документирования сводных данных о поражениях:

- расчеты с использованием критериев RECIST
- расчеты с использованием критериев WHO

Возможность редактирования изображений сосудов по отдельности.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



73. Программное приложение для анализа плотности легочной ткани.

Программное обеспечение предназначено для анализа плотности легочной ткани.

Ключевые преимущества:

Помощь в характеристике областей легких с низким ослаблением излучения, а также предоставление измеряемых характеристик и обработанных изображений для обмена данными с лечащими врачами.

Результат количественного анализа плотности легочной ткани с указанием диапазона единиц Хаунсфилда, измерение объемов, расчет индекса плотности легочной ткани и измерение PD 15%.

Улучшение качества зашумленных изображений благодаря встроенной функции шумоподавления.

Основные возможности:

Полуавтоматическая сегментация правого легкого, левого легкого и дыхательных путей.

Визуализация плотности легких с использованием цветовой маркировки диапазонов единиц Хаунсфилда.

График плотности и (или) гистограмма относительных частот классифицированных вокселей легких.

Сравнение наибольшего и наименьшего значений индекса плотности легочной ткани.

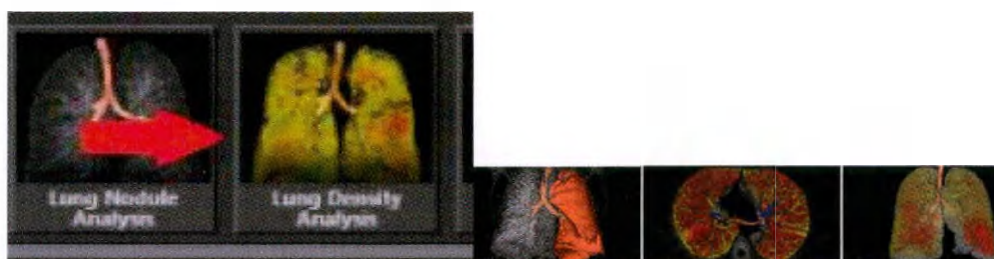
Настройка пороговых значений плотности для оптимизации диапазонов единиц Хаунсфилда.

Наложение слоя с результатами количественного определения плотности на изображение и построение гистограммы плотности для отчета.

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

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



74. Программное приложение для анализа узелковых образований легких.

Пакет лицензий для поиска, просмотра и анализа узелковых образований, проведения виртуальной бронхоскопии, записи видео виртуального осмотра и определения плотности легочной ткани

Ключевые преимущества:

- Автоматическая сегментация легких и дыхательных путей и наборы готовых настроек визуализации.
- Инструменты для сегментации узелковых образований в легких одним щелчком мыши, в том числе для сегментации солидных узелков и узелков по типу «матового стекла» (GGO).
- Количественный анализ узелковых образований в легких, включая оценку их роста и времени удвоения.
- Оптимизированный рабочий процесс для передачи результатов анализа узелковых образований в легких в существующую систему документирования PowerScribe® 360.
- Возможность приобретения дополнительного программного обеспечения для скрининга легких.

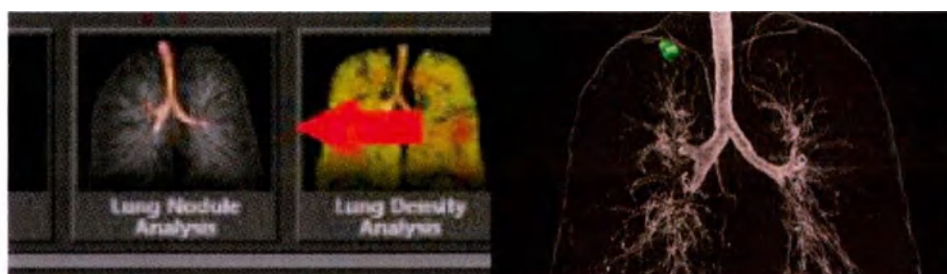
Основные возможности:

- Автоматическая оценка узелковых образований со всеми необходимыми измерениями, включая максимальный диаметр и диаметр по ортогональной короткой оси, эффективный диаметр, объем и средние, минимальные и максимальные значения плотности в единицах Хаунсфилда.
- Извлечение данных о ранее сегментированных узелковых образованиях из предыдущих исследований для сравнения результатов.
- Таблица надиктовки по критериям LUNG-RADST™ и критериям Общества Фляйшнера, а также различные варианты экспорта в систему документирования PowerScribe 360.

- Возможность ввода и редактирования информации о каждом узелковом образовании, в том числе о доле легкого, форме узелка и характере его краев.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



75. Программное приложение для анализа узелковых образований легких, включая функцию компьютеризированного поиска.

Пакет лицензий для автоматического поиска, просмотра и анализа узелковых образований, проведения виртуальной бронхоскопии, записи видео виртуального осмотра и определения плотности легочной ткани, сравнения данных нескольких исследований пациента в динамике

Основные характеристики:

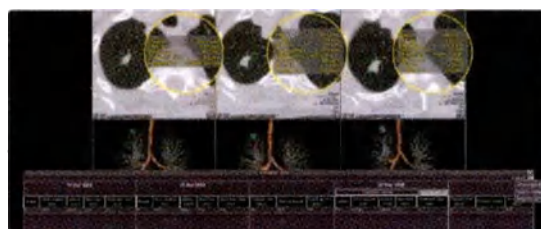
- Автоматизированная сегментация легких и дыхательных путей.
- Инструмент Nodule Probe для автоматического измерения узелковых образований одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
- Объемные измерения.
- Набор готовых настроек для визуализации эмфиземы легких.
- Клинически проверенные характеристики CAD-системы — улучшение точности и эффективности анализа.

Дополнительные возможности:

- Оценка состояния дыхательных путей.
- Определение роста размера и времени удвоения узелковых образований.
- Автоматическое заполнение отчета с результатами анализа и измерений узелковых образований.
- Полностью автоматизированное сравнение во времени для сопоставления и измерения областей возможных узелковых образований между исследованиями.
- Анализ легочных артерий для выявления и оценки областей низкой плотности при заполнении контрастным веществом.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



76. Программное приложение для анализа периферических сосудов.

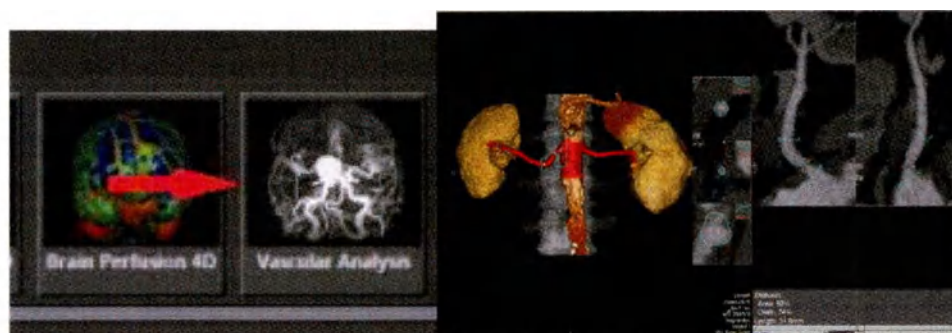
Пакет лицензий для просмотра и анализа изображений периферических сосудов.

При исследовании сосуда программное обеспечение определяет просвет сосуда, выделяя его индикаторной линией. Индикатор сосудов отобразится на 3D-виде. Если вы работаете в режиме Curved MPR, программа наносит линию через центр просвета сосуда на одном из видов. Если вы работаете в режиме Oblique MPR, (Наклонная MPR) программное

обеспечение автоматически отображает оптимальный вид сосуда в наклонной плоскости по всей длине сосуда.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



77. Программное приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.

Программное обеспечение для анализа атеросклеротических бляшек позволяет использовать программную функцию, которая генерирует изображения вдоль траектории кровеносного сосуда на основе аксиальных изображений, полученных с помощью рентгеновского компьютерного томографа, чтобы помочь врачам в оценке характеристик внутренней части сосуда

Ключевые преимущества:

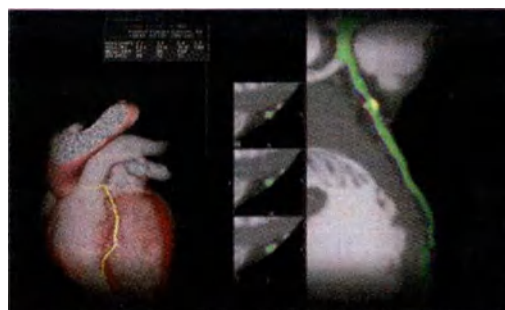
- Инструменты SUREPlaque, помогающие в оценке характеристик сосудов;
- количественный анализ скопления бляшек и неинвазивное ремоделирование коронарных сосудов;
- визуализация коронарных сосудов и патологии с использованием заранее заданных диапазонов единиц Хаунсфилда;
- характеристика поражений стенок сосудов как кальцинированных и некальцинированных.
- Сегментация сосудов одним щелчком мыши с автоматическим определением осевой линии и границ сосудов.
- Автоматическое измерение площади и диаметра просвета, площади атеросклеротической бляшки, скопления бляшек, отношения площади стенки к площади просвета, объема бляшки и атеросклеротического индекса.

Основные возможности:

- Отображение атеросклеротической бляшки в режиме криволинейной реконструкции (CPR) с использованием цветовой кодировки, характеризующей тип бляшки.
- Объемные расчеты на основе одного среза или всего поражения.
- Измерения в поперечном сечении: площади сечения сосуда и отношения площадей стенки и просвета сосуда.
- Настраиваемые пороги идентификации бляшки для каждого типа поражения.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



78. Программное приложение для оценки содержания кальция.

Пакет лицензий для просмотра и анализа изображений сердца для определения содержания кальция в коронарных сосудах.

Ключевые преимущества:

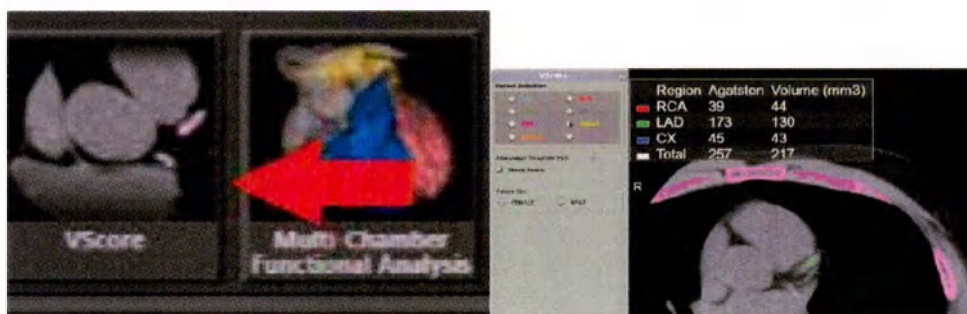
- 2D- и 3D-визуализация.
- Шаблон отчета с автоматическим заполнением полей выбранных пользователем показателей. Включает в себя также снимки экрана и графики, которые можно экспортировать.
- Расчет индекса кальциноза по методу Агатстона либо с помощью определения объема или массы.
- Кальциевый процентиль отображается на графике, с помощью которого сравнивается степень кальциноза атеросклеротических бляшек пациента с аналогичным показателем у других мужчин или женщин без симптоматики той же возрастной категории и (или) этнической группы.

Основные возможности:

- Возможность задать до восьми областей интереса:
 - По одной для каждой из пяти коронарных артерий и три для связанных с ними областей.
- Возможность создания набора объемных данных для нескольких фаз сердечного цикла с целью внесения поправок на движение в процессе исследования.
- Выбор референтной базы данных для популяции пациентов с автоматическим выбором пола пациентов на основе DICOM-меток, установленных в данных сканирования:
 - Mesa, 2006;
 - Hoff, 2001;
 - Nasu, 2002.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



79. Программное приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей.

Пакет лицензий для совмещения на одном экране изображений, полученных на системах медицинской визуализации КТ/МРТ.

Основные характеристики:

- Лидирующая в отрасли полнофункциональная платформа для просмотра изображений ПЭТ/КТ.
- Настраиваемые форматы отображения, настраиваемые отчеты и возможность использования клавиш быстрого доступа для всех программных средств.
- Программное сочетание ПЭТ/МРТ.
- Поддержка критериев оценки реакции на лечение для солидных опухолей (RECIST), критериев ПЭТ-реакции для солидных опухолей (PERCIST) и критериев Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

- Поддержка работы с данными МРТ с синхронизацией по нескольким временным точкам, МРТ с несколькими импульсными последовательностями и многофазной КТ.
- Автоматическое выравнивание изображений после их загрузки.
- Инструмент КТ-сегментации.

Дополнительные возможности:

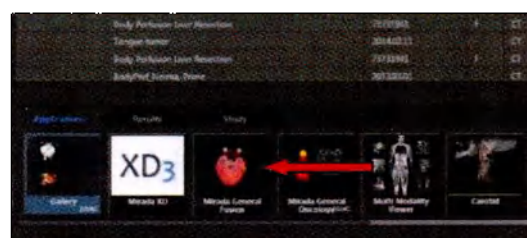
- Контроль качества данных с автоматической выдачей предупреждений в случае изменений между сканированиями.
- Превосходные средства количественного анализа.
- Стандартизованные показатели накопления (SUV): в минимуме, в максимуме, среднее значение, медиана и пиковое значение с нормализацией на массу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

Набор функций:

- Измерения количественных ПЭТ-характеристик (стандартизованный показатель накопления — среднее и максимальное значение)
- ОФЭКТ-измерения
- Сравнение с результатами контрольного сканирования при последующем наблюдении
- Снимки экрана
- Поддержка работы с 4D-данными, полученными в разные моменты времени (с синхронизацией)
- Поддержка работы с данными МРТ, полученными в разные моменты времени с использованием нескольких импульсных последовательностей
- Поддержка работы с многофазными данными КТ, полученными в разные моменты времени
- Автоматическое выравнивание исследований с использованием деформируемого совмещения изображений
- Объединение изображений по трем направлениям
- Деформируемое совмещение изображений с оптимизацией для конкретной модальности
- Сохранение сеанса работы: сохранение состояния, закладок, объемных областей интереса и измерений в PACS-системе
- Проведение измерений в объемной области интереса
- Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ
- Рассылка результатов исследований (отчетов)
- Измерения для оценки реакции на терапию по критериям RECIST, PERCIST и BO3
- Инструмент КТ-сегментации

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



80. Программное приложение для стоматологического анализа.

Пакет лицензий для планирования стоматологических процедур.

Основные возможности

Простой рабочий процесс с использованием предварительно настроенных протоколов для исследования нижней челюсти, верхней челюсти и имплантатов, позволяющий быстро создавать изображения в широкой стоматологической практике.

Автоматическое построение изогнутой осевой линии вдоль зубной дуги для создания панорамных изображений — при необходимости эту линию можно отредактировать вручную.

Создание изображений, ортогональных поверхности панорамного изображения на любом требуемом интервале.

Экспорт изображений натуральной величины (может потребоваться калибровка печатающего устройства).

Дополнительные возможности

Измерение длин, углов и области интереса в режиме 2D.

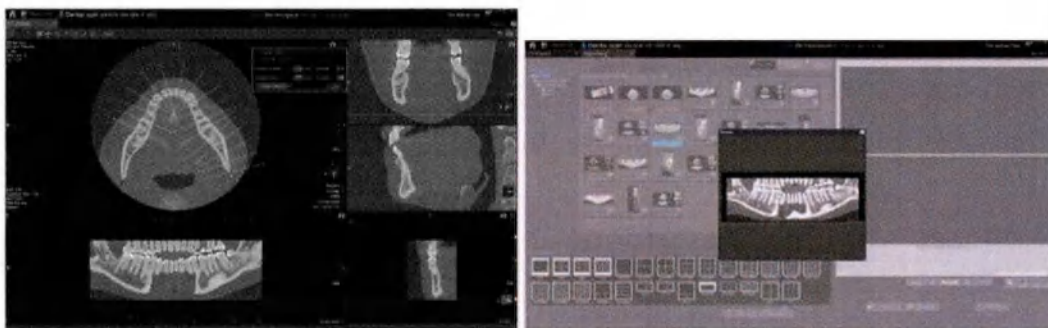
Сохранение панорамных и ортогональных изображений в виде отдельных изображений и в формате снимков экрана.

Возможность добавления комментария к серии изображений.

Создание и сохранение дополнительных протоколов для более детальной обработки изображений.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



81. Программное приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.

Пакет лицензий для просмотра и анализа изображений коронарных сосудов и функциональных показателей левого желудочка сердца, а также периферических сосудов.

Ключевые преимущества:

- Рационализированный рабочий процесс с автоматическим извлечением коронарных артерий на изображениях и оптимизированными областями просмотра для вывода изображений в режиме объемной визуализации, MIP, мультипланарной реконструкции (MPR), криволинейной и выпрямленной MPR.

- Инструмент SUREPlaque (опционально), помогающий в оценке характеристик сосудов:

- количественного анализа скопления бляшек и неинвазивного ремоделирования коронарных сосудов;
- визуализации коронарных сосудов и патологии с использованием заранее заданных диапазонов единиц Хаунсфилда;
- характеристики атеросклеротических бляшек как кальцинированных и некальцинированных.

- Полный набор возможностей функции Vessel Probe для анализа коронарных артерий включая инструменты Lesion Tool (Инструмент для оценки поражений), Vessel Walk (Перемещение по сосуду) и Cath View (Катетеризационный режим просмотра).

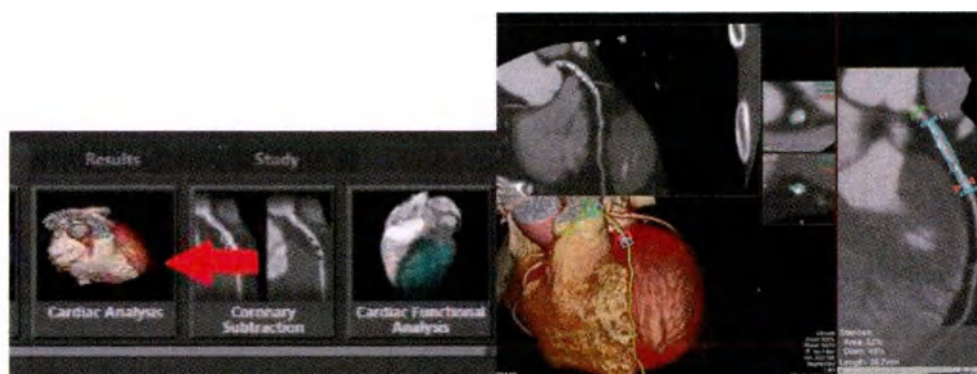
- Классификация основных результатов анализа для консолидированного отчета по кардиологическому исследованию.

Основные возможности:

- Сегментация одним щелчком мыши с автоматическим проведением осевой линии и возможностью ее анализа и редактирования.
- Экранные манипуляторы для отображения коронарных сосудов.
- Вывод 3D- и CPR-изображений вместе с референтным изображением ортогонального сечения.
- Возможность просмотра 3D-изображения с сегментированием заполненных кровью камер, создание ангиографической MIP-проекции.
- Кардиологический режим для получения изображений мультипланарной реконструкции в косых плоскостях:
 - одно изображение по короткой оси;
 - два изображения по длинной оси.
- Возможность сравнения серий субтрагированных и несубтрагированных изображений, выводимых на экран друг рядом с другом с автоматической привязкой.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



82. Программное приложение для функционального анализа сердца.

Пакет лицензий для функционального анализа сердца.

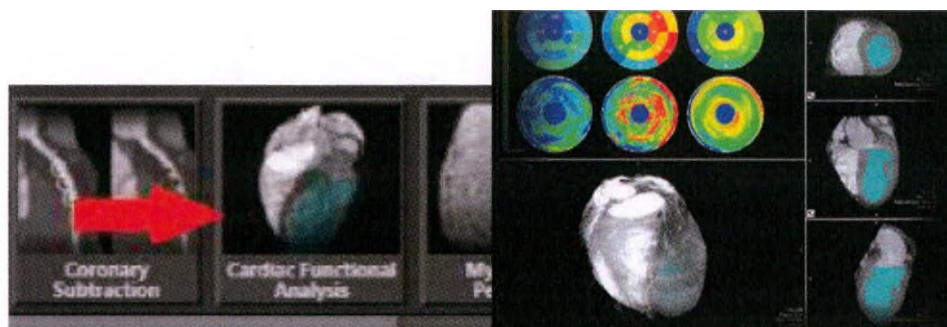
Ключевые преимущества:

- Автоматический расчет регионарных показателей, в том числе движение стенок, процент утолщения стенок, регионарную фракцию выброса, а также полярные карты с 3D-визуализацией работающего сердца.
- Автоматическая сегментация сердца, левого желудочка и миокарда в различные фазы сердечного цикла.
- Автоматический расчет глобальных показателей, включая объем в конце диастолы, объем в конце систолы, ударный объем, фракцию выброса, сердечный выброс, сердечный индекс, ударный индекс и массу миокарда.
- Создание изображений сердца по короткой оси, по длинной оси и в четырехкамерной проекции.
- Классификация основных результатов анализа для консолидированного отчета по всем рабочим процессам кардиологического исследования.

Основные возможности:

- Специализированный набор средств редактирования:
 - контуров;
 - плоскости клапана;
 - объемов.

- График зависимости объема от времени для загруженных фаз сердечного цикла, а также возможность навигации по фазам.
 - Специальные шаблоны отчетов.
 - Экспорт табличных данных в формате CSV.
 - Оптимизированные наборы готовых настроек для визуализации клапанов сердца.
- Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



83. Программное приложение для многокамерного анализа функции сердца.

Пакет лицензий для многокамерного анализа функции сердца.

Ключевые преимущества:

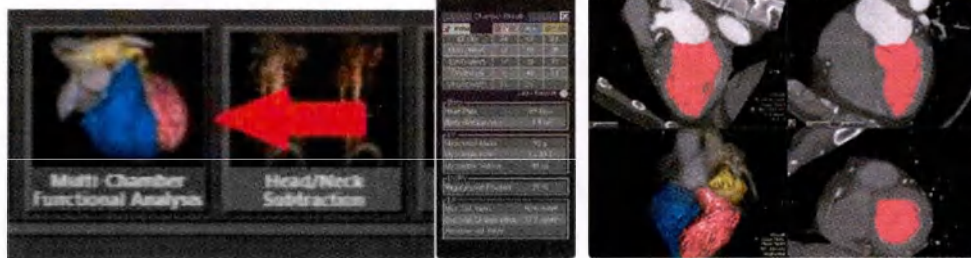
- Полуавтоматическая сегментация левого предсердия (ЛП), правого желудочка (ПЖ), левого желудочка (ЛЖ) и миокарда, включая определение длинной оси и границ митрального клапана для нескольких фаз сердечного цикла.
- Автоматическое вычисление объема ПЖ/ЛЖ в конце диастолы, объема в конце систолы, ударного объема, сердечного выброса, трехточечных показателей ЛП, доли регургитации для ЛЖ/ПЖ, сердечного индекса и массы миокарда.
- Расчет регионарных показателей, в том числе движения стенок, процента утолщения стенок, регионарной фракции выброса, а также полярных карт.
- Классификация основных результатов анализа для консолидированного отчета по кардиологическому исследованию.

Основные возможности:

- Специализированный набор средств редактирования:
 - контуров;
 - плоскости клапана;
 - объемов.
- Создание изображений сердца по короткой оси, по длинной оси и в четырехкамерной проекции.
- График зависимости объема от времени для загруженных фаз сердечного цикла, а также возможность навигации по фазам.
- Оптимизированные наборы готовых настроек для визуализации клапанов сердца.
- Создание заключения с графиками, снимками экрана, пакетами изображений и отчетами для передачи лечащему врачу.
- Специальные шаблоны отчетов.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



84. Программное приложение для электрофизиологического планирования.

Пакет лицензий для электрофизиологического планирования.

Ключевые преимущества:

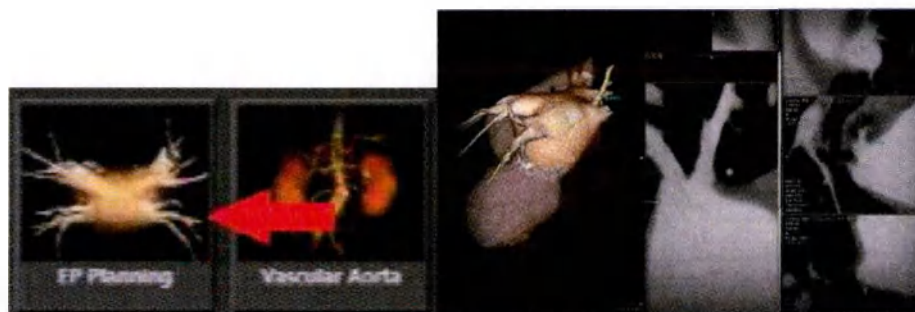
- Автоматическое сегментирование левого предсердия и легочных вен.
- Автоматическое построение осевой линии и границ сосудов, а также режим 3D-облета для визуализации и измерения просвета легочной вены.
- Возможность экспорта результатов в файл формата STL.
- Экспорт 3D-модели в электрофизиологическую систему навигации и картирования (EnSite™).

Основные возможности:

- Автоматическое выделение сосудов:
- отображение в режиме 3D;
- отображение в режиме криволинейной реконструкции (CPR);
- создание референтных изображений ортогонального сечения.
- Возможность распознавания пищевода для расчета близости.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



85. Программное приложение для анализа миокарда.

Приложение позволяет оценивать структуру миокарда.

Основные характеристики

- Полуавтоматическая сегментация камер сердца и миокарда.
- Высококачественные измерения массы и объема миокарда, а также коэффициента ослабления (в единицах Хаунсфилда, HU).
- Автоматический расчет количественных показателей перфузии.
- Объемный анализ одного и двух наборов данных для серий изображений, полученных в исследованиях с нагрузкой и в покое.
- Возможность наложения изображений сосудов сердца на цветные карты коэффициента ослабления с помощью функции 3D-объединения.
- Полярные карты (контрастность, показатель трансмуральной перфузии, индекс перфузии) для выявления возможных дефектов перфузии миокарда.

Дополнительные возможности

- 17-сегментные или детализированные полярные карты перфузии.
- Наложение цветных карт ослабления на MPR- и 3D-изображения.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

- Средство оценки количественных показателей дефекта, позволяющее:
- Определить размер областей пониженной плотности.
- Рассчитать процентную долю патологии миокарда.
- Шаблоны отчетов для документирования сводных результатов исследования.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



86. Программное приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.

Пакет лицензий для планирования внутрисосудистых хирургических манипуляций, в том числе на клапанах сердца.

Ключевые преимущества:

- Возможность загрузки нескольких наборов объемных данных или серий изображений — в результате пользователи могут анализировать и проводить измерения для разных фаз сердечного цикла и создавать комбинированные отчеты.
- Автоматическая сегментация корня аорты, отделов аорты и подвздошных артерий с несколькими вариантами просмотра, включая режим объемной визуализации, MIP- и MPR-изображения, криволинейные реконструкции и выпрямленные MPR-изображения сосудов.
- Настраиваемые шаблоны отчетов и средства автоматизации, упрощающие проведение анализа и необходимых измерений, включая следующие:
 - измерение диаметров, площади и окружности аортального кольца;
 - измерение правого и левого отверстия;
 - измерение диаметра и размера синотубулярного соединения;
 - измерение ширины и высоты синуса Вальсальвы;
 - измерение диаметров и площади корня аорты и артеральной извилистости.
- Гибкие возможности планирования установки клапана с трансфеморальным, подключичным и трансапикальным доступом с выводом на экран углов С-дуги рентгеновского аппарата.

Основные возможности:

- Трехточечное определение плоскости аортального клапана.
- Автоматическое создание изображения плоскости клапана и наложение этой плоскости на 3D-изображение для прогнозирования угла имплантации.
- Вывод всех измерений TAVR на 3D-изображении.
- Выборочное измерение дополнительных параметров, в том числе минимальных и максимальных значений, только минимального значения, минимального значения и значения в ортогональном направлении, максимального значения и значения в ортогональном направлении.
- Оптимизированное отображение клапанов сердца и кальциноза.
- Шаблоны измерений для протезов клапанов основных производителей; создание собственного шаблона с помощью редактора пользовательских шаблонов устройств.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



87. Программное приложение для совмещения объемных изображений разных модальностей.

Приложение для совмещения и сопоставления изображений разных модальностей это пакет лицензий для совмещения на одном экране изображений, полученных на различных системах медицинской визуализации.

Это приложение загружает объемные изображения, полученные на КТ-томографе для всего тела, на рентгеновской ангиографической системе или на системе МРТ и выводит на экран объединенные изображения. Приложение предназначено для отображения объединенных изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования головы.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



88. Программное приложение для шумоподавления.

Программный пакет для шумоподавления — это программный фильтр постобработки, предназначенный для использования вместе с исходными изображениями. Он помогает улучшить качество 3D- и MPR-изображений, полученных при КТ и рентгеновской ангиографии, благодаря снижению уровня шума с сохранением детализации границ, пространственных размеров и трехмерной структуры исходных изображений. Для подавления шума на изображениях используется алгоритм Vital's Structure Preserving Diffusion Algorithm (SPD).

Шумоподавление выполняется только для некоторых протоколов компьютерной томографии и рентгеноангиографии. Шумоподавление не применяется в протоколах перфузии, двухэнергетических исследованиях или при определении кальциноза, поскольку применение фильтра может повлиять на результаты.

Основные характеристики

- Алгоритм подавления шума SPD.
- Пользовательский фильтр.
- Снижение случайного шума (пиксельного).
- Увеличение значения отношения контрастности сигнала к шуму (SNR).
- Переключение в режиме реального времени между исходным набором данных и набором данных после подавления шума.
- Наборы готовых настроек для фильтра, которые можно изменять и сохранять для дальнейшего использования.
- Возможность интерактивного предварительного просмотра результатов фильтрации.

Совместимость с наборами данных для нескольких фаз и нескольких объемов с возможностью выбора соответствующего протокола.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



89. Программное приложение для анализа аневризм артерий головного мозга.

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

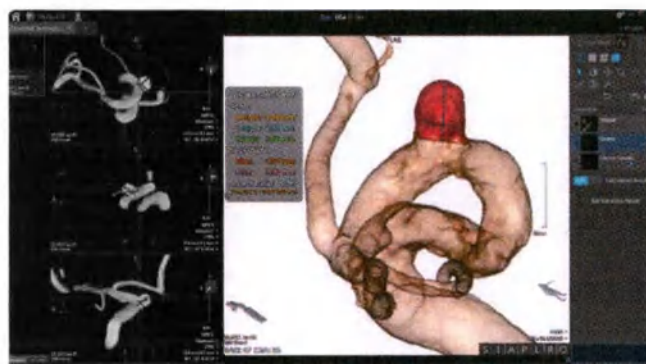
Это приложение используется для выполнения анализа мозгового кровотока с использованием многофазных объемных данных, реконструируемых по данным, полученным путем динамического объемного сканирования в расширенном режиме.

Основные характеристики:

- Полуавтоматическая сегментация аневризм мозговых артерий.
- Кровеносные сосуды, извлеченная область в форме аневризмы и родительские сосуды отображаются как 3D-объекты.
- Различные измерения, включая:
 - объем аневризмы;
 - высота купола: от плоскости шейки до верхней точки купола;
 - длина купола: расстояние от центра шейки до самой удаленной точки внутренней стенки купола;
 - ширина купола: максимальная ширина купола аневризмы, параллельная плоскости шейки;
 - ширина шейки: внутренний диаметр шейки аневризмы;
 - соотношение сторон: длина купола (или высота купола) / ширина шейки.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно ИЕС 62304: Класс В.



90. Программное приложение 3D-Angio.

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

Основные характеристики:

- Протокол цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) с наборами готовых настроек для 3D-оценки сосудов.
- Объединение нескольких наборов данных для отображения сосудов, устройства и костей.
- Стандартные инструменты для работы с данными в режиме 3D.
- Быстрая сегментация с автоматическим определением центральной линии и границы просвета сосуда в режимах ЦСА и цифровой ангиографии.
- Отображение углов (в проекциях CRA или CAU, RAO или LAO) с автоматическим обновлением по мере изменения угла наблюдения объемного объекта.
- Передача углов проекций на рентгеновскую систему для позиционирования С-дуги штатива одним щелчком компьютерной мыши (только для Infinix производства Canon Medical Systems).
- Наличие стандартного рентгеноангиографического интерфейса DICOM, предназначенного для передачи 3D-изображений из рентгеновской системы в систему Vitrea.

Дополнительные возможности:

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

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



91. Программное приложение для планирования эмболизации.

Программное приложение Embolization Plan для планирования эмболизации необходимо для планирования и проведения эмболизации.

Позволяет эффективно планировать лечение опухолей печени. Работает как с КТ ангиографическими объемными данными, так и с рентген-ангиографическими.

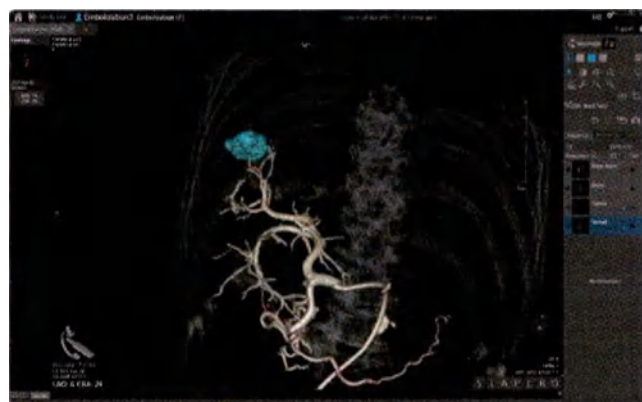
Основные характеристики:

- Автоматическая или ручная сегментация опухоли.
- Заданный промежуток «безопасности» вокруг опухоли также сегментируется.
- Размер промежутка «безопасности» задается оператором.
- Автоматическая сегментация и удаление костей.
- Всегда возможна ручная правка контуров опухоли.

- Автоматическое обнаружение артерии, питающей опухоль, при помощи всего одного «клика» компьютерной мыши.
- Отображение центральной линии всех питающих артерий. Основная питающая артерия на изображении окрашена собственным цветом.
- Пользователь может в ручном режиме указать какая питающая артерия является основной всего одним «кликом» мыши.
- Сегментированный участок может быть отправлен на ангиографическую систему Infinix-I для применения в 3D Roadmap.
- Изображения мультипланарной реконструкции (MPR) и объемной визуализации (VR) отображаются с использованием загруженных данных.

Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



92. Программное приложение для анализа дыхательных путей.

Программный пакет для анализа дыхательных путей предоставляет пользователям простой и интуитивно понятный интерфейс, позволяющий анализировать наборы 3D- и 4D-данных КТ для оценки состояния дыхательной системы. По наборам 3D-данных можно оценить площадь, диаметр и объем трахеи и дыхательных путей. Кроме того, пакет позволяет измерять объем и плотность легких, что может помочь в оценке прогрессирования заболевания и ответа на лечение. С помощью набора 4D-данных можно оценить изменения в дыхательных путях за весь цикл дыхания путем визуализации площади, диаметра и объема дыхательных путей, а также процента их изменения.

Ключевые преимущества

- 3D-оценка состояния дыхательных путей.
- Дыхательные пути: площадь, диаметр, объем.
- 4D-оценка дыхательных путей.
- Возможность отображения трех типов значений на графике, характеризующем изменение параметров на протяжении нескольких фаз дыхания.
- 3D-оценка плотности и объема легких.
- Расчет площади области низкого ослабления.
- Расчет объема области низкого ослабления.
- Измерение объема правого и левого легкого и общего объема легких.

Основные возможности

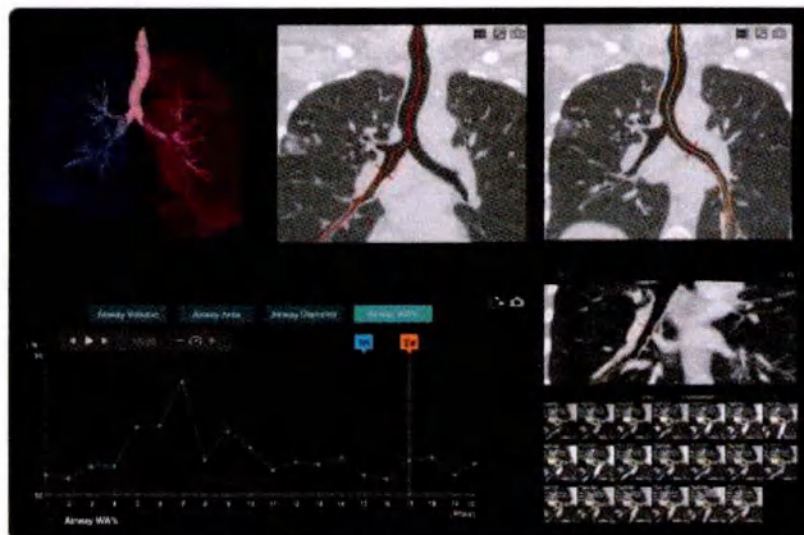
- Автоматическое создание отчета с оценкой по шкале Годдарда.
- Автоматическая сегментация легких и дыхательных путей.
- Экспорт 4D-изображения.

Экспорт в формате CSV.

Функции

(1) Площадь и объем полей левого и правого легких, а также LAV можно рассчитать на основе одного объема данных КТ без контрастного усиления (охватывающих все легочные поля).

- (2) Экстрагируются стенки бронхов для выбранных центральных линий бронхов.
- (3) Следующие параметры можно рассчитать для полей левого и правого легкого.
- Площадь легочного поля (см²)
 - Объем легочного поля (мл)
 - LAA (см²)
 - LAV (мл)
 - LAA/ Площадь легочного поля (%)
 - LAV/ Объем легочного поля (%)
 - Общая оценка
 - 15%
- (4) Для бронхов рассчитываются следующие параметры.
- Бронхиальный объем (мл)
- (5) Следующие параметры можно рассчитать для плоскостей, перпендикулярных центральному линиям бронхов.
- Площадь просвета [мм²] (темно-серая область)
 - Бронхиальная площадь [мм²] (темные и светло-серые области)
 - Максимальный диаметр просвета [мм] (сплошная линия)
 - Минимальный диаметр просвета [мм] (пунктирная линия)
 - WA% [%] (светло-серая область / бронхиальная область)
- (6) Экстрагированные поля левого и правого легких и бронхов можно редактировать.
- (7) Результаты анализа можно сохранять и воспроизводить.
- (8) Результаты анализа легочных полей можно распечатать в виде отчета.
- Версия ПО: 7.12 и выше, дата релиза 2020.
- По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



93. Модуль для удаленной сервисной диагностики

Модуль для удаленной сервисной диагностики представляет из себя отдельный системный блок, подключенный к интернет каналу. Позволяет удаленно осуществлять доступ к КТ-системе для проведения сервисной диагностики и устранения программных ошибок.

Системный блок	
Модель	HP ProDesk 600 G2 Desktop Mini Business PC или аналог
Процессор	Intel Pentium G4400T или выше
Память RAM	32 GB
Жесткий диск	128 GB или больше
Частота	2.9 GHz или выше

Видеокарта	Интегрирована в процессор
Операционная система	Win7 64 bit или выше
Браузер	Internet Explorer
<i>Интерфейс</i>	
Разъемы для видео сигналов	VGA Monitor Connector DisplayPort Monitor Connector
USB-разъемы	6 Разъемов, Rev. 3.0



94. Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия):

- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности костной ткани.

- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 2 шт

Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США в составе:

- программное обеспечение для двухмерного и трехмерного анализа плотности кости;

- специализированный фантом для калибровки системы и укладки пациента, не более 3 шт.

Система для оценки плотности костной ткани (КТ-денситометрия) QCT Pro, производства фирмы Mindways Software, Inc. США позволяет использовать компьютерный томограф, как средство для остеоденситометрии. Остеоденситометрия губчатых костей позвоночника используется для тщательного мониторинга, терапии и раннего обнаружения снижения костной массы у пациентов.

Характеристики

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

Протоколы с локализатором

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

Протоколы томографии позвоночника и бедра

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

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

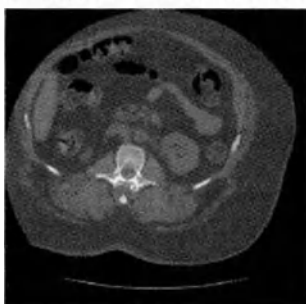
Протоколы с локализатором

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

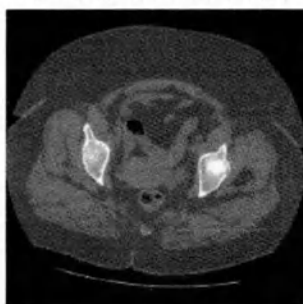
Аксиальные протоколы томографии позвоночника и бедра

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

Пример крупного пациента - позвоночник



Пример крупного пациента - бедро

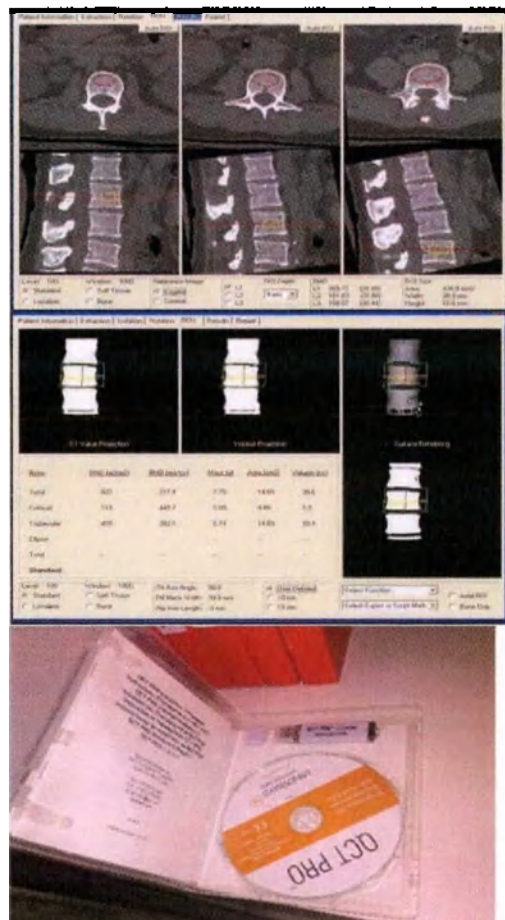


По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.
Версия ПО: 6.1 и выше, дата релиза – 2020г.

Характеристики

- Фантом специализированный для калибровки системы и укладки пациента:

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



Программное обеспечение для двухмерного
и трехмерного анализа плотности кости



Фантом, специализированный для калибровки системы и укладки пациента

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion
Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

95. Модуль для монтажа компьютерного томографа

Модуль предназначен для установки компьютерного томографа в полевых условиях. Блоки модуля для монтажа компьютерного томографа спроектированы так, что являются отдельным зданием, как часть больницы, и они находятся на уровне земли, поэтому нет необходимости в лестницах. Они обеспечивают как оператору, так и пациенту достаточно места для перемещения. Эти блоки имеют свинцовые облицованные потолки, что делает все блоки подходящими для застроенных районов, и все блоки имеют контрастные инжекторы на борту. В номерах есть камеры видеонаблюдения, включенные в стандартную комплектацию с системами видеонаблюдения и сигнализации. Все агрегаты полностью поддерживаются дистанционным мониторингом, что позволяет сервисным бригадам дистанционно контролировать системы КТ и прицепы.

Требуемая площадь для монтажа:

Длина = 15,5 м

Ширина = 5,6 м

Габаритные размеры модуля (ДхШхВ), мм: 13716 x 2556 x 2896

Масса, кг (без установленного в модуль для монтажа компьютерного томографа): 14 000

Масса, кг (модуля для монтажа компьютерного томографа, с установленным в него компьютерным томографом): 18 000 кг

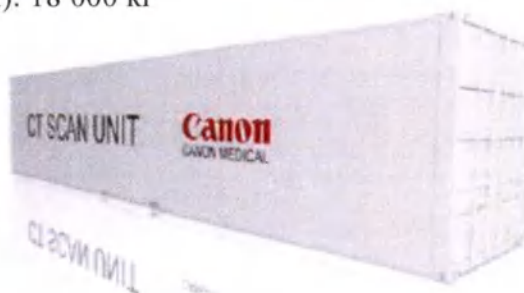


Рис. Изображение модуля для монтажа компьютерного томографа

96. Программный пакет для обновления основного ПО системы

Позволяет обновить базовое программное обеспечение до актуальной версии.

Этот комплект обновляет системное программное обеспечение до версии V10.4 и позволяет установить Усовершенствованную технологию четкого отображения Advanced intelligent Clear-IQ Engine — integrated (AiCE-i)*. Операционная система консоли будет обновлена до Windows® 10.

* Требуется установка Модуля итеративной реконструкции.

Версия ПО: 10.4 от 15.05.2021

По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс В.



Информация о соединительных кабелях

Перечень соединительных кабелей:

Список внутренних кабелей (для систем с напряжением 400 В)

Соединительные кабели питания

№ кабеля	Кабельный желоб	Присоединен к: (1)	Присоединен к: (2)	Стандартная длина (м)	Эффективная длина (м)	Запас длины (м)	Максимальная длина (м)	Количество жил × площадь сечения (мм²)	Наружный диаметр кабеля (мм)	Диаметр разъема (мм)	Примечания
E00	P	Блок питания	Распределитель питания	9	7	1,5 при подключении к (1) 0,5 при подключении к (2)	25	1 жила × 35	12,2	Беспаечный контакт (APT103*38-SUL) при подключении к (1) Беспаечный контакт при подключении к (2)	
E01	P	Распределитель питания	Гентри	11	9	0,5 при подключении к (1) 1,5 при подключении к (2)	25	1 жила × 35	12,2	Беспаечный контакт при подключении к (1) Беспаечный контакт при подключении к (2)	
E02	P	Консоль CON BOX	Распределитель питания	14	12	1,2 при подключении к (1) 0,5 при подключении к (2)	26	1 жила × 8,37	7,7	Беспаечный контакт при подключении к (1) Беспаечный контакт при подключении к (2)	
P00	P	Блок питания	Распределитель питания	9	7	1,5 при подключении к (1) 0,5 при подключении к (2)	25	3 жилы × 35	35,3	Беспаечный контакт (APT103*38-S8UL) при подключении к (1) Беспаечный контакт при подключении к (2)	

P01	P	Распределитель питания	Консоль CON BOX	14	11	1,5 при подключении к (1) 0,7 при подключении к (2)	25	2 жилы × 5,5	16,6	Беспаечный контакт при подключении к (1) Беспаечный контакт при подключении к (2)	
P03	P	Распределитель питания	Гентри	11	9	0,5 при подключении к (1) 1,5 при подключении к (2)	25	3 жилы × 35	35,3	Беспаечный контакт при подключении к (1) Неизолированный провод при подключении к (2)	
P04	P	Гентри	Консоль CON BOX	14	11	1,5 при подключении к (1) 1,0 при подключении к (2)	25	8 жил × 0,75	15,3	Разъем (28 × 30 × 28) при подключении к (1) Беспаечный контакт при подключении к (2)	

Список внутренних кабелей (используются в системах с напряжением 200 В и 400 В)

Соединительные кабели питания

№ кабеля	Кабельный желоб	Присоединен к: (1)	Присоединен к: (2)	Стандартная длина (м)	Эффективная длина (м)	Запас длины (м)	Максимальная длина (м)	Количество жил × площадь сечения (мм²)	Наружный диаметр кабеля (мм)	Диаметр разъема (мм)	Примечания
S01	S	Консоль CON BOX	Гентри	14	11	0,9 при подключении к (1) 1,5 при подключении к (2)	25	4 пары × 0,2	6,2	Разъем (12 × 10 × 23) при подключении к (1) Разъем (12 × 10 × 23) при подключении к (2)	
S02	S	Консоль CON BOX	Гентри	14	12	0,5 при подключении к (1) 1,5 при подключении к (2)	25	20 пар × 0,1 с экранированием	1,2	Разъем (62 × 20 × 52) при подключении к (1) Разъем (44 × 13 × 39) при подключении к (2)	

S03	S	Консоль CON BOX	(a) Гентри	14	12	0,4 при подключении к (1)	25	3 жилы × 0,2 с экранировк ой	5,0	Разъем (φ29 × 52) при подключении к (1)	
			(b) Динамик (S-помеще- ние)	14	12	1,5 при подключени и к (2)-(a)	17	2 жилы × 0,5 с экранировк ой	5,1	Разъем (φ29 × 49) при подключении к (2)-(a)	
			(c) Динамик (C-помеще- ние)	11	9	1,5 при подключени и к (2)-(b) 1,5 при подключени и к (2)-(c)	36	2 жилы × 0,5 с экранировк ой	5,1	Открытый провод при подключении к (2)-(b) Открытый провод при подключении к (2)-(c)	
S05	S	Консоль CON BOX	Гентри	14	11	1,0 при подключении к (1) 1,5 при подключении к (2)	25	25 пар × 0,1 с экранировк ой	12,3	Разъем (72 × 20 × 46) при подключении к (1) Разъем (72 × 20 × 46) при подключении к (2)	
S06	S	Консоль CON BOX	Гентри	14	12	0,2 при подключении к (1) 1,5 при подключении к (2)	25	2 пары, волоконно- оптический	16,0	Разъем SC (16 × 9 × 25) при подключении к (1) Разъем LC (10 × 5 × 25) при подключении к (2)	Минимал ьно допустим ый радиус изгиба: 110 мм

Кабели, присоединяемые к гентри

№ каб еля	Каб ель ный жел об	Присоеди нен к: (1)	Присоеди нен к: (2)	Станда ртная длина (м)	Эффек тивная длина (м)	Запас длины (м)	Максим альная длина (м)	Количество жил × площадь сечения (мм²)	Наружный диаметр кабеля (мм)	Диаметр разъема (мм)	Примечания
FCE01	E	Гентри	Стол для исследова ний	—	—	—	—	1 жила × 8,9	7,8	Беспаечный контакт при подключении к (2)	(1) подключе ние внутри гентри
FCP47	P	Гентри CNN340 CNN341	Стол для исследова ний	—	—	—	—	5 жил × 0,8 12 жил × 0,8	8,3 10,8	Разъем (28 × 33 × 28) при подключении к (2) Составной кабель (при	(1) подключе ние внутри гентри

										комбинированном использовании с СВТВ-032)	
FCS48	P	Гентри CNN340 CNN341	Стол для исследован ий	—	—	—	—	4 жилы × 0,8 10 жил × 0,8	7,0 10,4	Разъем (28 × 33 × 28) при подключении к (2) Составной кабель (при комбинированном использовании с СВТВ-033)	(1) подключение внутри гентри
FCS14	S	Гентри CNN342	Стол для исследован ий	—	—	—	—	25TP × 0,08 с экранировкой	8,3	Разъем (73 × 20 × 53) при подключении к (2) (при комбинированном использовании с СВТВ- 032)	(1) подключение внутри гентри
FCS15	S	Гентри CNN342	Стол для исследован ий	—	—	—	—	25TP × 0,08 с экранировкой	8,3	Разъем (77 × 20 × 52) при подключении к (2) (при комбинированном использовании с СВТВ- 033)	(1) подключение внутри гентри
FCS46	S	Гентри	Переключ атель ножной	—	—	—	—	5TP × 0,08 с экранировкой	7,2	Разъем (φ29 × 52) при подключении к (2)	(1) подключение внутри гентри

№ кабе ля	Кабел ьный желоб	Присоеди нен к: (1)	Присоеди нен к: (2)	Стандарт ная длина (м)	Эффекти вная длина (м)	Запас длины (м)	Количество жил × площадь сечения	Наружный диаметр кабеля (мм)	Диаметр разъема (мм)	Примеч ания
CP001	—	КОНСОЛ Ь CON BOX	КОНСОЛЬ STNAVI BOX	25	23	CON BOX 1.0 STNAVI BOX 1.0	2 пары × 11,7	12,3	Разъем (72,9 × 49 × 19)	
CP002	—	КОНСОЛ Ь CON BOX	КОНСОЛЬ STNAVI BOX	25	23	CON BOX 1.0 STNAVI BOX 1.0	1 пара × 13,3	6,6	Разъем (12 × 10 × 23)	
CS001	—	КОНСОЛ Ь CON BOX	КОНСОЛЬ STNAVI BOX	25	23	CON BOX 1.0 STNAVI BOX 1.0	9 пар	11	Разъем (22 × 8 × 25)	Минимально допустимый радиус изгиба: 110 мм

CS103	—	КОНСОЛ Ь CON BOX	КОНСОЛЬ STNAVI BOX	25	23	CON BOX 1.0 STNAVI BOX 1.0	4 пары, волоконно- оптически й	12,3	Разъем (52,4 × 39 × 18)	
-------	---	------------------------	--------------------------	----	----	----------------------------------	---	------	----------------------------	--

6. Требования к монтажу и установке

Требования к электропитанию

Кол-во фаз	Три фазы
Напряжение сети	Переменный ток 380 В, 400 В, 415 В, 440 В, 460 В, 480 В (переключается в распределителе питания)
Частота	50 или 60 Гц $\pm$ 1 Гц
Мощность сети питания	50 кВА (72кВА ¹)
Флуктуации напряжения из-за изменения нагрузки	Менее 5%
Флуктуации напряжения питания	Менее 10%**
* При других характеристиках питающей сети обратитесь в местное представительство корпорации Canon Medical Systems. ** Суммарные флуктуации напряжения из-за изменения нагрузки и нестабильности питающей сети.	

*1: При установке дополнительного комплекта усиления мощности рентгеновского излучения (Модуль модернизации мощности генератора).

Заземление

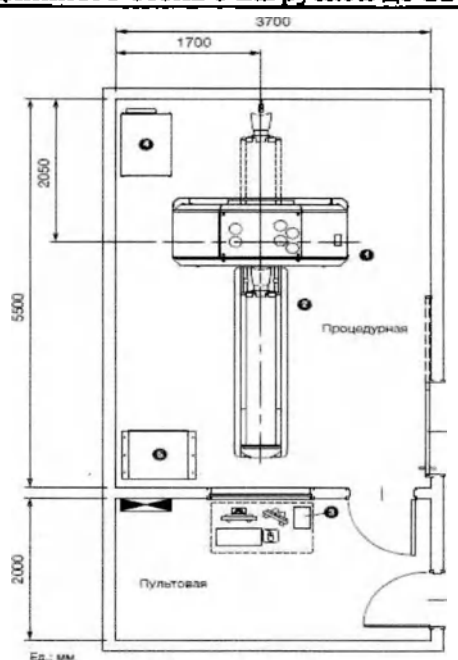
Заземление должно быть выполнено в соответствии с местными нормативными документами, относящимися к медицинскому электрическому оборудованию.

Силовой распределительный щит



Пример расположения оборудования в помещениях

Для длинного стола с нагрузкой до 220 кг



Ед.: мм
● Гентри ● Контроль системы блок BTMAY ● Блок распределения питания
● Стол для исследования пациента ● Консоль блок реконструкции CCRB

Для модели с коротким столом для исследования пациента.

Минимальные требования к площади установки:

Для модели с длинным столом

для исследования пациента: 18,3 м²

- Площадь КТ-процедурной 12,6 м²

- Площадь пультной 5,7 м²

Для модели с коротким столом

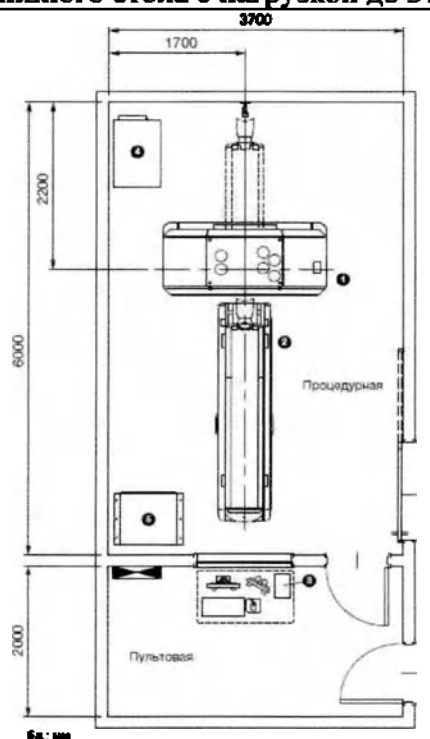
для исследования пациента

Диапазон сканирования 800 мм² 15,5 м²

- Площадь КТ-процедурной 9,8 м²

- Площадь пультной 5,7 м²

Для длинного стола с нагрузкой до 315 кг



Ед.: мм
● Гентри ● Контроль системы блок BTMAY ● Блок распределения питания
● Стол для исследования пациента ● Консоль блок реконструкции CCRB

* Для модели с коротким столом для исследования пациента

Минимальные требования к площади установки:

Для модели с длинным столом

для исследования пациента: 20,2 м²

- Площадь КТ-процедурной 14,5 м²

- Площадь пультной 5,7 м²

Для модели с коротким столом

для исследования пациента

Диапазон сканирования 1300 мм² 17,2 м²

- Площадь КТ-процедурной 11,5 м²

- Площадь пультной 5,7 м²

Требования к установке

Процедурная

- Перед установкой гентри убедитесь в том, что пол выдерживает необходимую нагрузку.
- Томограф является источником ионизирующего излучения. Поэтому процедурную и вход в нее необходимо оборудовать защитной экранировкой в соответствии с местными нормативными требованиями.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

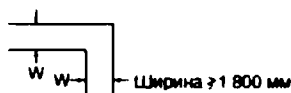
- Для установки инжектора контрастного вещества с потолочным креплением высота потолка должна быть не менее 2500 мм.
- Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.

Пультовая

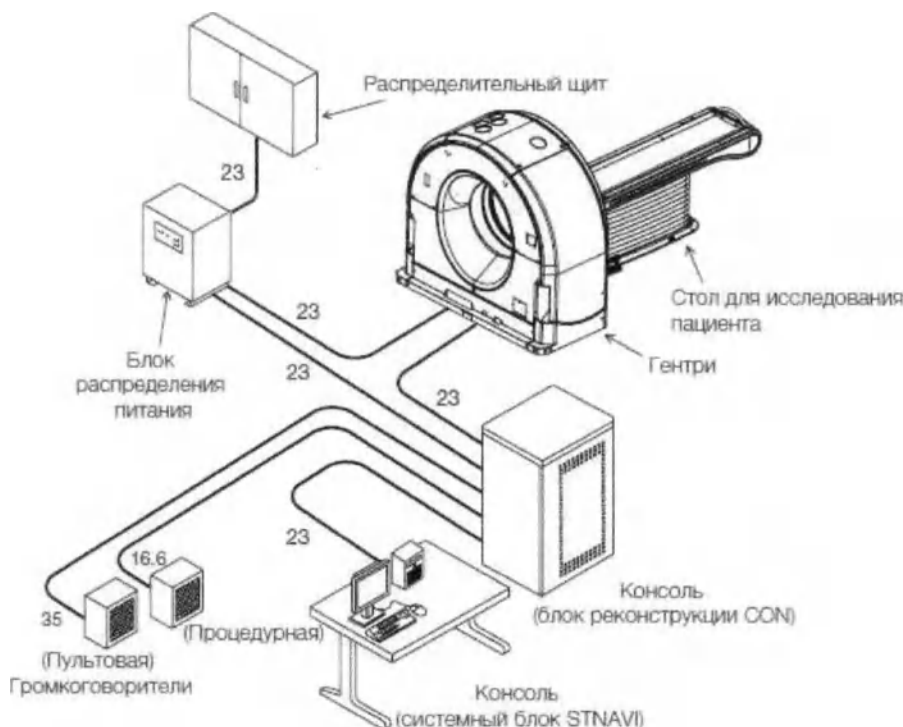
- Пультовая должна быть оборудована смотровым окном для наблюдения за процедурной. В окне должно быть установлено рентгенозащитное стекло, соответствующее всем местным нормативным требованиям.
- Для прокладки кабелей, соединяющих различные компоненты системы, помещение необходимо оборудовать кабельными желобами и коробами.
- Необходимо обеспечить вход в пульттовую из коридора и процедурной.

Проверки перед доставкой компонентов системы

- Необходимо убедиться в том, что ширина коридора, размеры дверных проемов, размеры лестничных пролетов и выдерживаемая ими нагрузка, а также размеры и грузоподъемность лифтов позволяют безопасно и беспрепятственно переместить компоненты системы.
- Минимальные внешние размеры дверного проема должны быть следующими:
Ширина – 1060 мм
Высота – 2130 мм
- Размеры коридора вблизи поворотов см. на иллюстрации ниже.
- Грузоподъемность лифта: Не менее 2000 кг



Длина кабелей между модулями в метрах



7. Охрана окружающей среды

7.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении. Чтобы сохранить соответствие заявленному периоду безвредного использования, работа на оборудовании должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, приведенными в руководстве по эксплуатации, а также с неукоснительным соблюдением графиков периодического технического обслуживания.

Срок безвредной для окружающей среды эксплуатации у расходных материалов или отдельных деталей может быть меньше значения, установленного для изделия. Периодическая замена этих расходных материалов или деталей в целях обеспечения безвредной для окружающей среды эксплуатации изделия в течение заявляемого периода безопасности должна проводиться в соответствии с правилами проведения технического обслуживания.

7.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Canon Medical Systems.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Трансформаторы
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Canon Medical Systems.



Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2002/96/EC)

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

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

	Использование батарей (Директива 2006/66/ЕС) Директива 2006/66/ЕС требует раздельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей. Данное оборудование содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором. Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического ухода или обслуживания сервисным персоналом, который также обеспечит их надлежащую утилизацию.
---	--

На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

8. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Метод стерилизации медицинского изделия – нестерильный. Система не требует стерилизации. В комплекте вместе с системой не поставляются стерильные компоненты или принадлежности.

9. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Система компьютерной томографии Lightning (TSX-036A) с принадлежностями не предназначена для использования в сочетании с другими изделиями или компонентами, за исключением случаев, когда другие изделия или компоненты четко определены компанией Canon Medical Systems как совместимые с данным медицинским изделием. Список таких изделий и компонентов можно получить обратившись в компанию Canon Medical Systems.

Модификация оборудования и/или совершенствование оборудования дополнительными компонентами могут выполняться только компанией Canon Medical Systems или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Canon Medical Systems. Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

С данной КТ-системой может использоваться только программное обеспечение, применение которого разрешено компанией Canon Medical Systems и с соблюдением всех законов и нормативов, действующих на территории Российской Федерации.

К системе КТ можно подключить инъектор контрастного препарата и монитор с ЭКГ-синхронизацией. Компания Canon Medical Systems не ограничивает пользователя перечнем моделей и изготовителей инъекторов и мониторов с ЭКГ-инхронизацией при условии, что изделия отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1.

10. Маркировка.

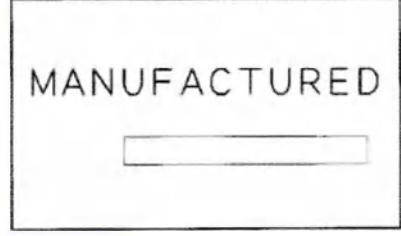
Сведения о номере и дате выдачи регистрационного удостоверения указываются в эксплуатационной документации.

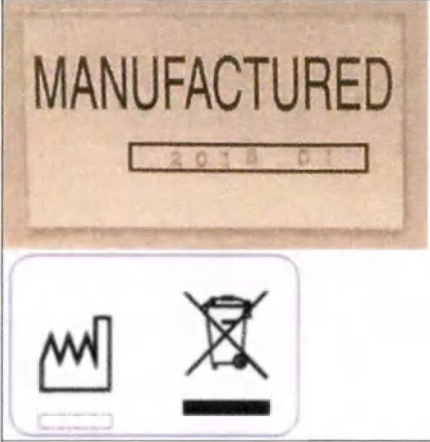
В общем случае на системном лейбле указаны:

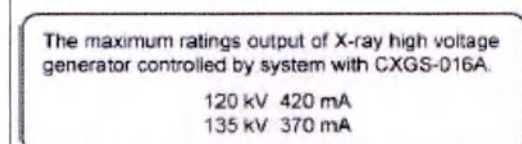
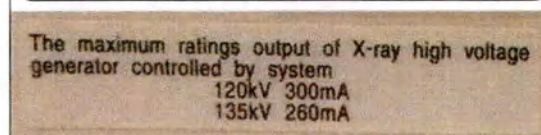
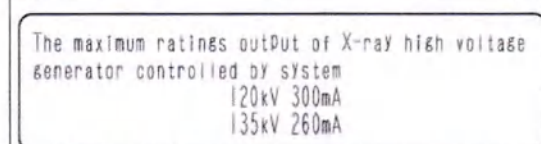
- Производитель и/или место производства.
- Наименование медицинского изделия.
- Серийный номер.
- Технические характеристики и требования к сети электропитания.
- Дата производства.

Предупреждающие и информационные символы.

В таблице ниже представлены фотографии паспортных табличек/наклеек/знаков и проч., которые нанесены на различные компоненты системы с расшифровкой и описанием:

Паспортная табличка/маркировка/этикетка, нанесенная на медицинское изделие.	Описание паспортной таблички/маркировки/этикетки
 Canon CT SCANNER Aquilion Lightning MODEL TSX-036A INPUT 3ϕ 380/400/415/440/460/480V 50/60Hz MAX.INPUT POWER 50kVA(without CXGS-016A) MAX.INPUT POWER 72kVA(with CXGS-016A) SUP SYMBOL MC ISN ***** EC REP CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V. 25 VAN DER HAAR 1, 3719 AP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1-8-2 SHIMODAMA CHUO-KU, YOKOHAMA 224-8586, JAPAN CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION MADE IN JAPAN	Данная паспортная табличка клеится на всю систему и несет следующую информацию: Производитель МИ Наименование МИ Модель МИ Параметры электропитания МИ Серийный номер МИ Производитель МИ (Полностью) Страна производства МИ Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка) <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться</i>
 MANUFACTURED [Blank box for date]	Данная паспортная табличка клеится на гентри и несет информацию о дате производства

	Данная табличка клеится на основную систему рядом с основной паспортной табличкой и несет в себе сведения о дате производства и утилизации.
 CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385 SHIMOISHIGAMI OTAWARA-SHI, TOCHIGI, 324-8550, JAPAN Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями Уполномоченный представитель производителя в России: ООО «АрПи Канон Медикал Системз» 119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский пр., д. 111, к. 1, эт. 5, ком. 129, тел. +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948 Сделано в Японии	Дополнительная информационная табличка на русском языке, которая крепится на Систему представителем производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации – ООО «АрПи Канон Медикал Системз»
	Данная табличка/маркировка/этикетка относится к рентгеновому генератору, клеится на гентри системы и несет в себе следующую информацию: Производитель Модель Параметры электропитания Серийный номер Производитель МИ (Полностью) Страна производства МИ Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки) <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться</i>



Дополнительная информационная табличка о рентгеновском излучении

Дополнительная информационная табличка о рентгеновском излучении (опционально)



Данная паспортная табличка клеится на трубку рентгеновскую CXB-500B, производства "Canon electron tubes & devices co. Ltd.", Япония, системы и несет следующую информацию:

Производитель
Место производства
Описание
Модель
Требования к сети электропитания
Серийный номер
Дата производства
Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки)

Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться

Данная паспортная табличка клеится на стол для исследования пациента и несет следующую информацию:
Производитель
Модель стола
Серийный номер

Canon
PATIENT COUCH
MODEL CBTB-033A



SUP. SYMBOL /2A
[SN] *****



EC REP CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
ZILVERSTRAAT 1, 2718 RP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385 SHIMODAIRI-1, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550 JAPAN
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4X20-61820A MADE IN JAPAN

Canon
PATIENT COUCH
MODEL CBTB-033B



SUP. SYMBOL /2A
[SN] *****



EC REP CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
ZILVERSTRAAT 1, 2718 RP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385 SHIMODAIRI-1, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550 JAPAN
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4X20-61820A MADE IN JAPAN

Canon
PATIENT COUCH
MODEL CBTB-032A



SUP. SYMBOL /7A
[SN] *****

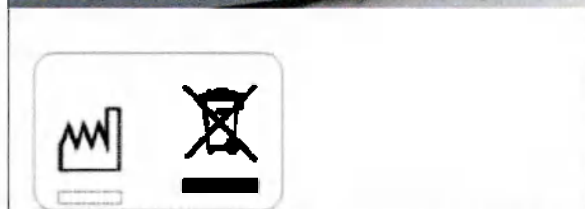


EC REP CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
ZILVERSTRAAT 1, 2718 RP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385 SHIMODAIRI-1, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-8550 JAPAN
CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
4X20-61732A MADE IN JAPAN

Место производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться



Данная табличка клеится на стол для исследования пациента и несет в себе сведения о дате производства и утилизации.



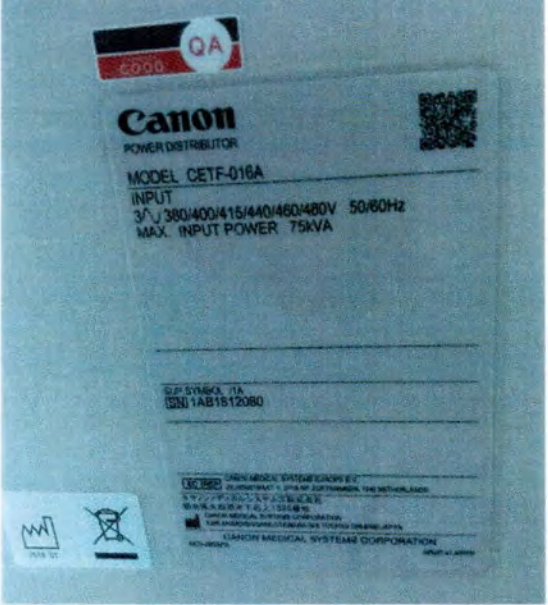
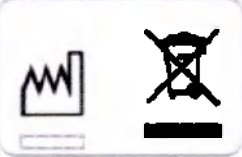
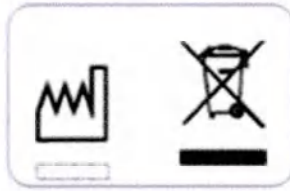
Данная табличка наносится на основную систему и несет следующую информацию о гентри:
Модель
Серийный номер

Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться



MODEL CGGT-037A SUP.SYMBOL /1D [SN] ***** 4X79-51926*A 	
GANTRY MODEL CGGT-037A SUP.SYMBOL /1A [SN] ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOKISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X79-51926*A 	
GANTRY MODEL CGGT-037A SUP.SYMBOL /1D [SN] ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOKISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X79-51926*A 	
GANTRY MODEL CGGT-037A SUP.SYMBOL /2A [SN] ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOKISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X79-43423 	
GANTRY MODEL CGGT-037A SUP.SYMBOL /2D [SN] ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOKISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X79-43423 	
Canon POWER DISTRIBUTOR MODEL CETF-016A INPUT 3ϕ 380/400/415/440/460/480V 50/60Hz MAX. INPUT POWER 75kVA SUP.SYMBOL /1A [SN] *****  CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V. 28, VORSTRAAT 1, 3716 AP ZOETERMEER, THE NETHERLANDS キヤノンメディカルシステムズ株式会社 栃木県大田原市下石上1385番地 CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 1385,SHIMOKISHIGAMI,OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 4X79-51926*A MADE IN JAPAN 	Данная паспортная табличка клеится на распределитель питания системы и несет следующую информацию: Производитель Место производства Модель Требования к сети электропитания Серийный номер Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировки) <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться</i>

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

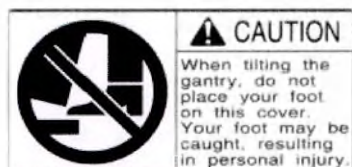
 	Данная табличка клеится на распределитель питания и несет в себе сведения о дате производства и утилизации.
 	Данная табличка несет следующую информацию о консоли: Модель Серийный номер <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и может отличаться</i> Данная табличка клеится на консоль и несет в себе сведения о дате производства и утилизации.
	Данная табличка несет следующую информацию о Люльке педиатрическая со средствами фиксации для младенца: Модель Серийный номер <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться</i>

MODEL CGS-82A SUP.SYMBOL /1B SN ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X70-08038*B 	Данная табличка несет следующую информацию о консоли для просмотра изображений: Модель Серийный номер <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться</i>
ИЛИ MODEL CGS-72B SUP.SYMBOL /1B SN ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X74-14852 	
MODEL CAFS-007A SUP.SYMBOL /1B SN ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X74-14852 	Данная табличка несет следующую информацию о Переключателе ножном заднем/ Педальный блок для задней части стола пациента: Модель Серийный номер <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться</i>
MODEL CAFS-008A SUP.SYMBOL /2B SN ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X79-63193*B 	Данная табличка несет следующую информацию о Переключателе ножном/ Педальном блоке для передней части стола пациента: Модель Серийный номер <i>Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться</i>
MODEL TSXF-003I SUP.SYMBOL /5B SN ***** CANON MEDICAL SYSTEMS CORP. 1385,SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI,TOCHIGI 324-8550,JAPAN 4X70-07802*B MADE IN JAPAN 	Данная табличка несет следующую информацию о Комплекте для проведения интервенционных вмешательств под КТ-контролем в реальном времени», «Консоль обработки изображений: Модель Серийный номер

	Примечание: Информация под «SUP. SYMBOL» приведена в качестве примера и могут отличаться
	Данная табличка несет следующую информацию о подставке для ЭКГ монитора: Модель Наименования изготовителя СЕ маркировку



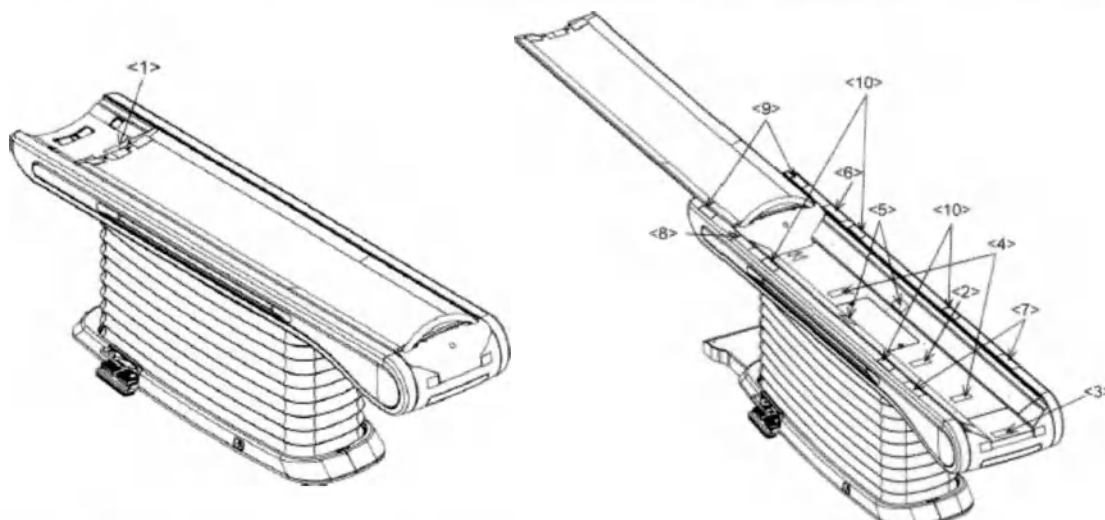
Расположение предупреждающего знака на гентри



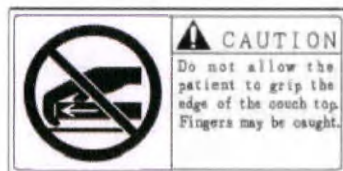
Перевод: ВНИМАНИЕ

Не ставить ногу на эту крышку при наклоне гентри. Ваша нога может застрять, что станет причиной травмы.

<1> Предупреждающий знак об опасности травмы ноги
Находится на обеих сторонах нижней крышки гентри (по одному знаку на передней и задней сторонах). Этот знак предупреждает оператора об опасности защемления ноги во время наклона гентри.



Расположение предупреждающих знаков на процедурном столе для исследования
пациента

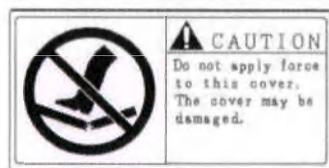


Перевод: ВНИМАНИЕ

Не позволять пациенту хвататься за край верхней части кушетки. Возможно застревание пальцев.

<1> Предупреждающие знаки для края деки стола

Находится на крышке деки стола, на передней стороне (со стороны гентри) процедурного стола для исследования пациента. Этот знак предупреждает оператора, чтобы пациент не держался за край деки стола.



Перевод: ВНИМАНИЕ

Не прикладывать силу к этой крышке. Крышка может сломаться.

<2> Предупреждающий знак для крышки основания деки стола

Находится на крышке основания деки стола. Этот знак предупреждает оператора не наступать на крышку основания деки стола.



Перевод: ВНИМАНИЕ

Не класть руки на эту крышку. Могут застрять руки.

<3> Предупреждающий знак для крышки основания деки стола 2

Находится за крайним наружным положением на крышке основания деки стола. Этот знак предупреждает оператора не помещать руки на крышку основания деки стола.



Перевод: ВНИМАНИЕ

Не засовывать руки или пальцы в зазоры на крышке. При скольжении верхней части кушетки ваши руки или пальцы могут застрять, что приведет к травме.

<4> Предупреждающий знак для крышки основания деки стола 3

Находится на крышке основания деки стола. Этот знак предупреждает оператора не помещать руки в зазор над крышкой основания деки стола.

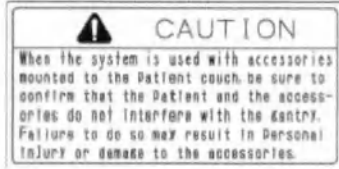
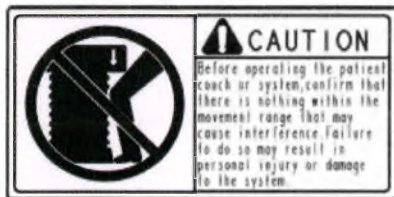


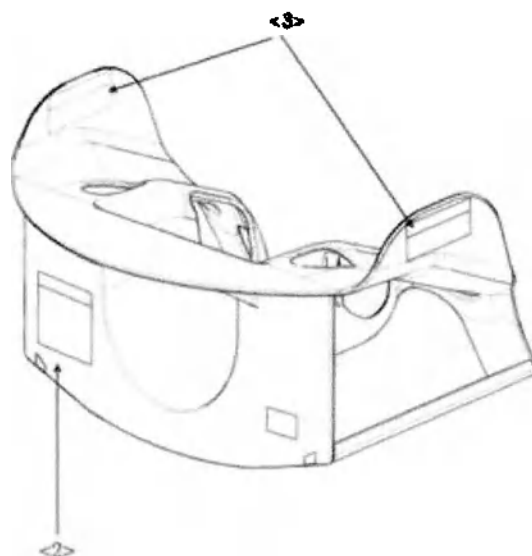
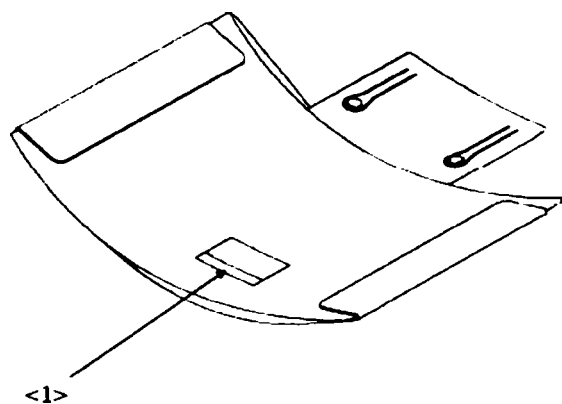
Перевод: Не брать за верхний край крышки. При скольжении верхней части кушетки ваши руки или

<5> Предупреждающий знак для верхней крышки деки стола

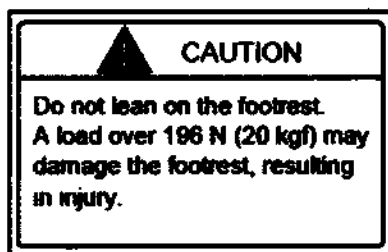
Находится на краю верхней крышки деки стола. Этот знак предупреждает оператора не держаться за край верхней крышки деки стола.

пальцы могут застрять, что приведет к травме.	
Перевод: ВНИМАНИЕ Не допускать воздействия на деку стола силы более 2 кН (205 кгс). Чрезмерное усилие может повредить деку стола, что приведет к травме пациента или оператора. Перевод: ВНИМАНИЕ Не допускать воздействия на деку стола силы более 2,94 кН (300 кгс). Чрезмерное усилие может повредить деку стола, что приведет к травме пациента или оператора.	<6> Предупреждающий знак о нагрузочной прочности деки стола. Находится на верхней крышке на передней стороне (со стороны гентри) процедурного стола для исследования пациента. Для SVTB-033 (стол с максимальной нагрузкой до 205 кг массы пациента + 15 кг принадлежности) Этот знак предупреждает оператора не прикладывать силу, превышающую 2 кН (205 кгс), к деке стола. Для SVTB-032 (стол с максимальной нагрузкой до 305 кг массы пациента + 15 кг принадлежности) Этот знак предупреждает оператора не прикладывать силу, превышающую 2,94 кН (300 кгс), к деке стола.
Перевод: ВНИМАНИЕ Секция для вставки фиксатора пациента должна быть полностью вставлена в приемную секцию фиксатора верхней части кушетки. В противном случае фиксатор пациента может оторваться, и пациент может упасть с кушетки.	<7> Предупреждающий знак для вставки фиксатора пациента Находится на верхней крышке на задней стороне процедурного стола для исследования пациента. Этот знак предупреждает оператора о необходимости полностью вставлять фиксатор ремня для тела пациента (поставляется как дополнительная принадлежность) в фиксатор на деке процедурного стола при размещении пациента на столе.
Перевод: ВНИМАНИЕ При установке аксессуара убедиться, что стопорный	<8> Предупреждающий знак для установки дополнительных принадлежностей Находится на верхней крышке на передней стороне (со стороны гентри) процедурного стола для исследования пациента. Этот знак предупреждает оператора о

штифт полностью вставлен, а аксессуар надежно закреплен. Если аксессуар закреплен ненадежно, он может отсоединиться, что может привести к травме. <table><tr><td>Аксессуар</td></tr><tr><td>Штифт</td></tr><tr><td>Дека стола пациента</td></tr></table>	Аксессуар	Штифт	Дека стола пациента	необходимости вставлять штифты для защиты от соскальзывания при закреплении дополнительных принадлежностей.
Аксессуар				
Штифт				
Дека стола пациента				
 Перевод: ВНИМАНИЕ Если система используется с аксессуарами, установленными на кушетке для пациента, следует убедиться, что пациент и аксессуары не мешают работе гентри. Несоблюдение этого требования может привести к травмам или повреждению аксессуаров.	<9> Предупреждающий знак о столкновении дополнительных принадлежностей с гентри Находится на верхней крышке на передней стороне (со стороны гентри) процедурного стола для исследования пациента. Данный знак предупреждает оператора о необходимости убедиться, что пациент и дополнительные принадлежности не сталкиваются с гентри при использовании дополнительных принадлежностей, которые не входят в основной комплект поставки.			
 Перевод: ВНИМАНИЕ Перед использованием кушетки для пациентов или системы следует убедиться, что в пределах диапазона движения нет предметов, которые могут создавать помехи. Несоблюдение этого требования может привести к травмам или повреждению системы.	<10> Предупреждающий знак для движения стола ВНИЗ Находится на верхней крышке спереди (со стороны гентри) и сзади от процедурного стола для исследования пациента. Этот знак предупреждает, что пользователь должен убедиться в отсутствии помех вокруг процедурного стола перед перемещением стола ВНИЗ с помощью ножного переключателя.			



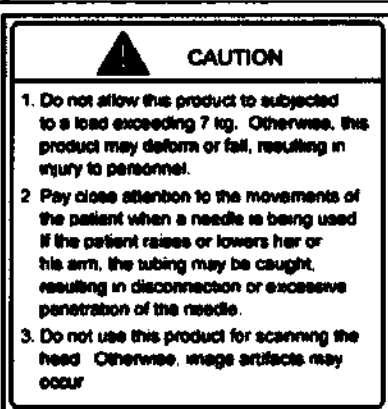
Расположение предупреждающих знаков на подставке под руки



Перевод: ВНИМАНИЕ
Не опираться на подножку.
Нагрузка более 196 Н (20 кгс)
может привести к
повреждению подножки и
травме.

<1>Предупреждающий знак для подставки под ноги

Этот знак предупреждает оператора не прикладывать силу, превышающую 196 Н (20 кгс), при использовании подставки под ноги.



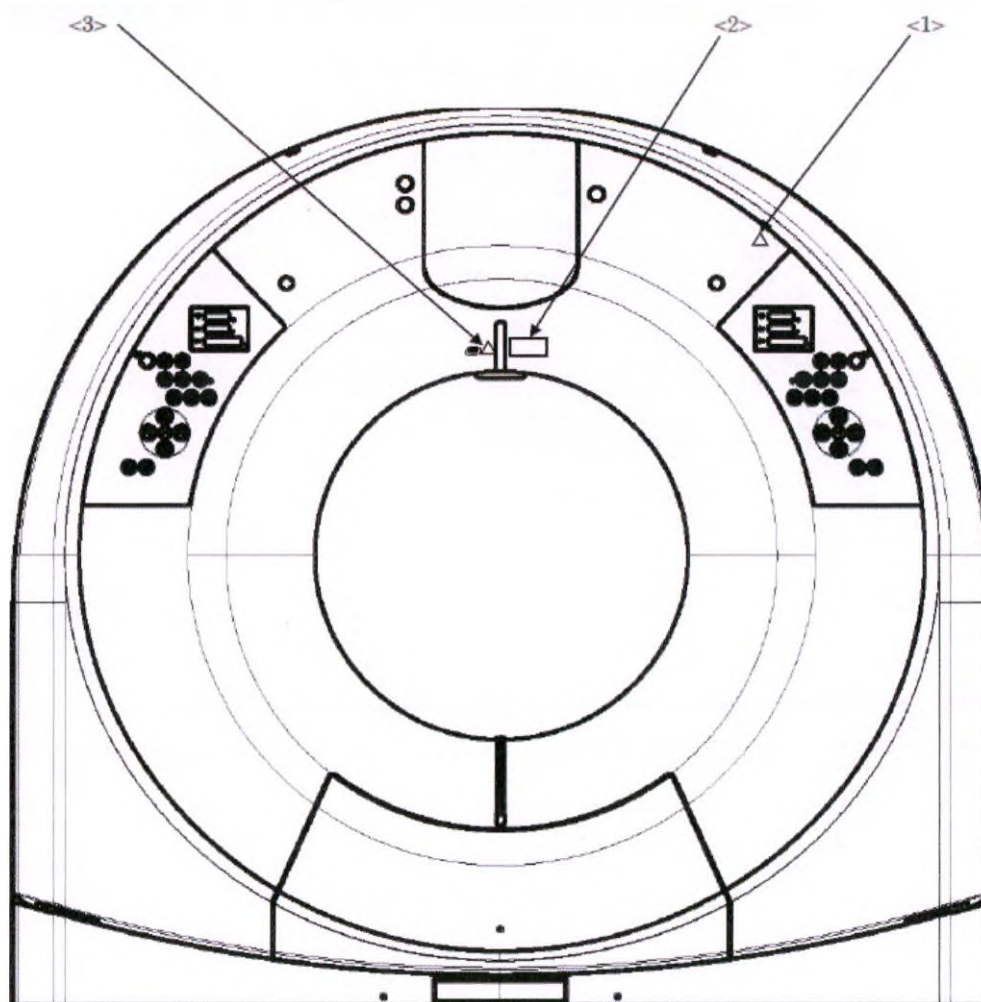
Перевод: ВНИМАНИЕ
1. Не допускайте, чтобы
данное изделие подвергалось
нагрузке, превышающей 7 кг.
В противном случае это
изделие может
деформироваться или упасть,

<2>Предупреждающий знак для дополнительной подставки под поднятые руки

Этот знак предупреждает оператора о необходимости соблюдать следующие правила при использовании подставки под поднятые руки: не прикладывать к этой части нагрузку свыше 7 кг; внимательно следить за движениями пациента в случае использования иглы; не использовать данную часть в сканируемой области.

что приведет к травмам персонала.

2. При использовании иглы обращайтесь особое внимание на движения пациента. Если пациент поднимает или опускает руку, трубка может зацепиться, что приведет к ее отсоединению или чрезмерному проникновению иглы.



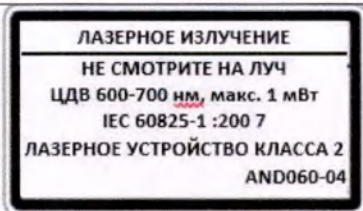
Расположение символов лазерной безопасности на гентри



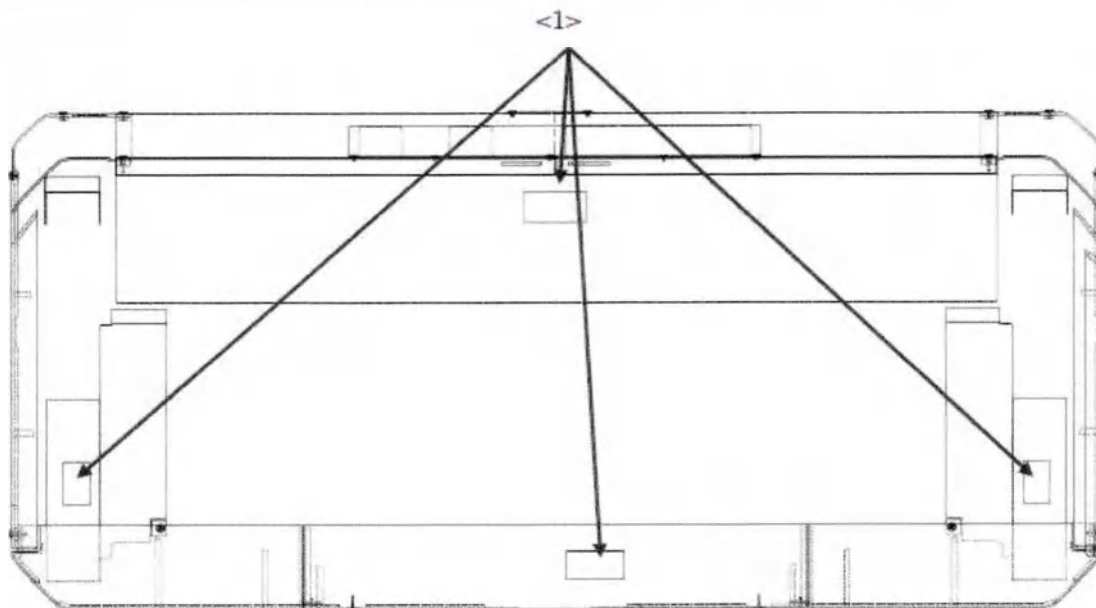
<1>Символ ионизирующего излучения



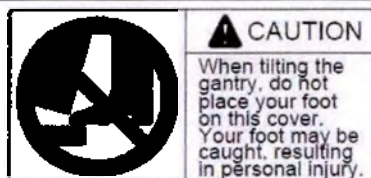
<2>Маркировка лазера



<3>Символ лазерного пучка



Предупреждающий символ на гентри



<1>Этот символ предупреждает пользователя о том, чтобы не защемить ноги во время наклона гентри

Перевод: ВНИМАНИЕ
Не ставить ногу на эту крышку при наклоне гентри. Ваша нога может застрять, что станет причиной травмы.

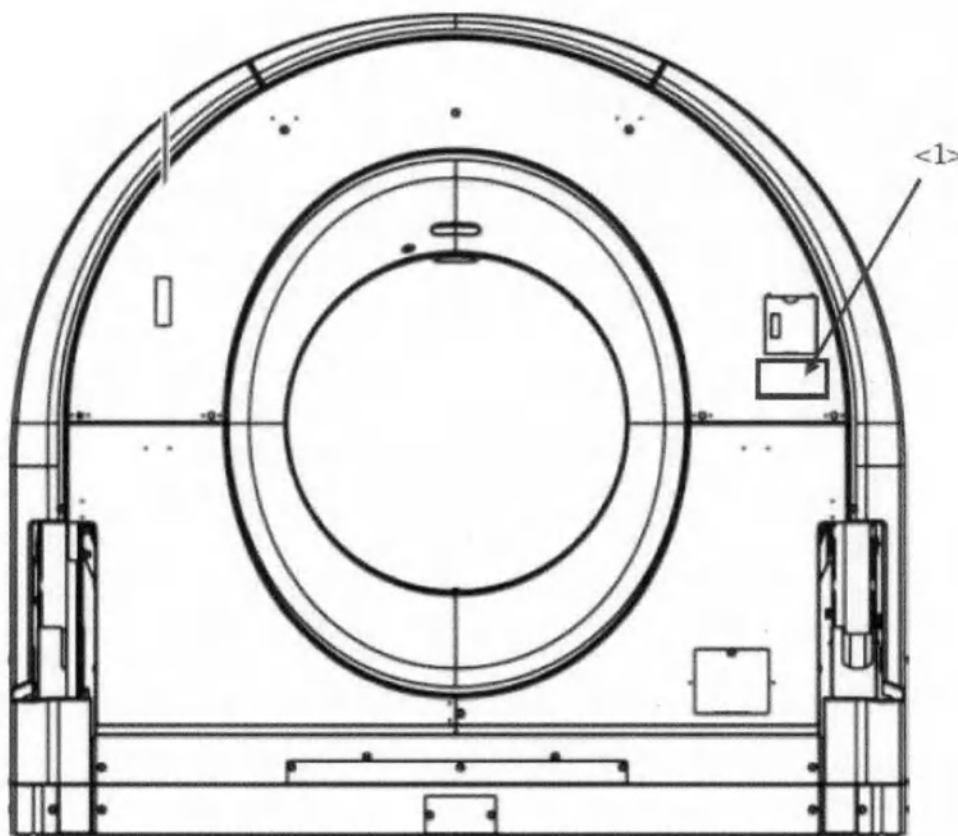


Рисунок – Задняя часть гентри



CAUTION

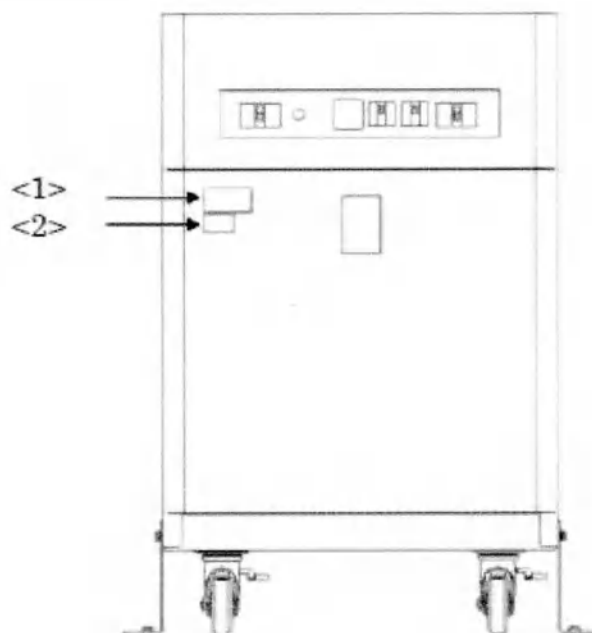
This is a switch for confirmation/ inspection. It should be set to the upper position in normal use.
Turn OFF NFB1 before starting maintenance work. Setting SW110 to the lower position turns OFF all power supplies other than ① Station line.

Перевод: ВНИМАНИЕ

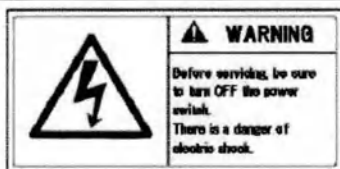
Это переключатель для процедур подтверждения/проверки. При нормальных условиях эксплуатации он должен быть установлен в верхнее положение.

Выключите NFB1 перед началом работ по техническому обслуживанию. Установка SW110 в нижнее положение отключает все источники питания, кроме линии станции.

<1>Символ предупреждения включения и выключения



Символы расположенные на распределителе питания



WARNING

Before servicing, be sure to turn OFF the power switch. There is a danger of electric shock.

Перевод:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед обслуживанием обязательно отключить питание.

Опасность поражения электрическим током.

<1>Предупреждающий знак для распределителя питания. Находится на передней крышке распределителя питания. Этот знак предупреждает оператора о необходимости выключения распределителя питания перед выполнением технического обслуживания.



CAUTION

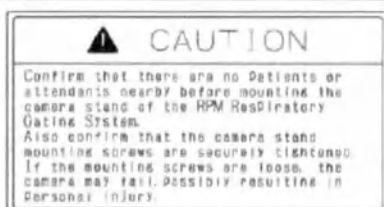
Do not energize unless unit is secured in place by attached metal brackets. Otherwise, unit may move in case of an earthquake etc.

Перевод: **ВНИМАНИЕ**

Не включайте питание, если блок не закреплен на месте металлическими скобами, поставляемыми в комплекте.

В противном случае блок может сдвинуться с места в случае землетрясения и т. д.

<2> Наклейка «Осторожно» на распределителе питания. Находится на передней крышке распределителя питания. Этот знак предупреждает оператора о необходимости закрепления распределителя питания перед его использованием.

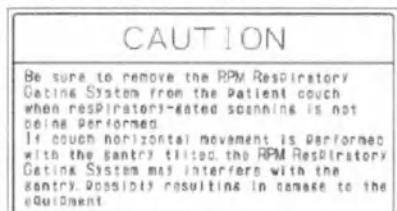


Перевод:

ВНИМАНИЕ

Перед установкой Модуля синхронизации по дыханию RPM убедитесь, что поблизости нет пациентов или обслуживающего персонала. Также следует убедиться, что крепежные винты стойки камеры надежно затянуты. Если крепежные винты не затянуты, камера может упасть. Это может привести к травмам персонала.

<1> Предупреждающая надпись для системы синхронизации по дыханию (опционально)



Перевод:

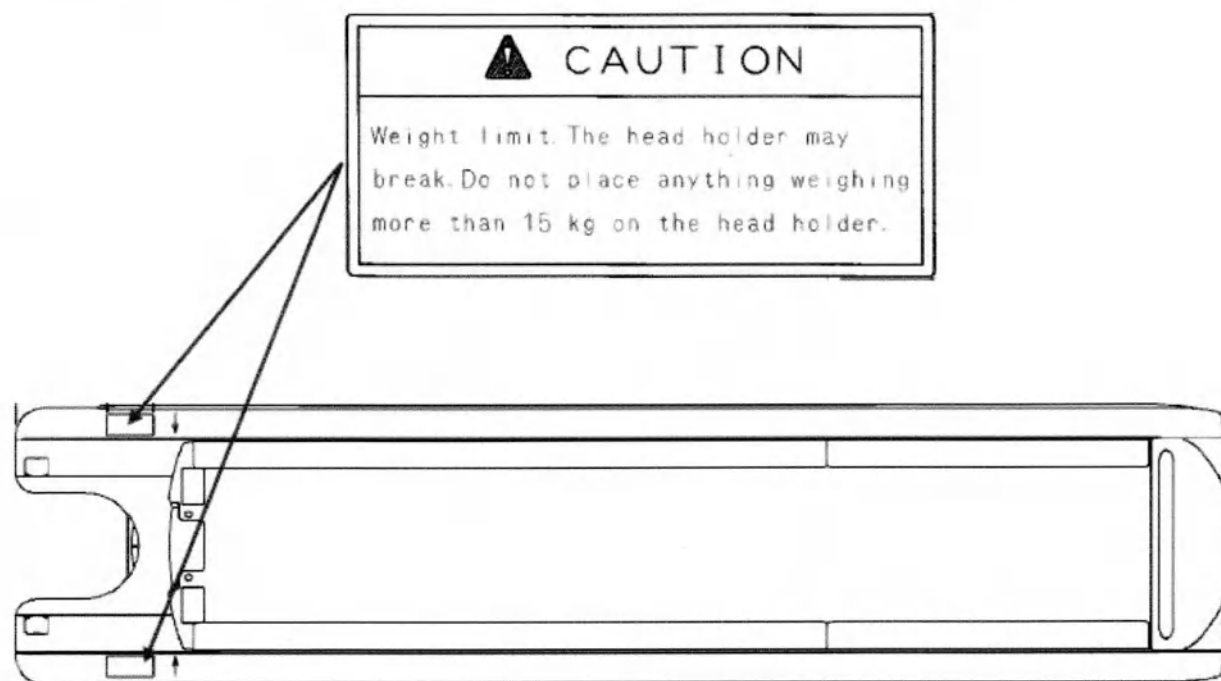
ВНИМАНИЕ

Обязательно снимайте Модуль синхронизации по дыханию.RPM с кушетки пациента, когда не проводится

<2> Предупреждающая надпись для системы синхронизации по дыханию (опционально)

синхронное с дыханием сканирование.

При выполнении горизонтального перемещения стола с наклоненной гантри, синхронизованная с дыханием система RPM может мешать гантри. Это может привести к повреждению оборудования.

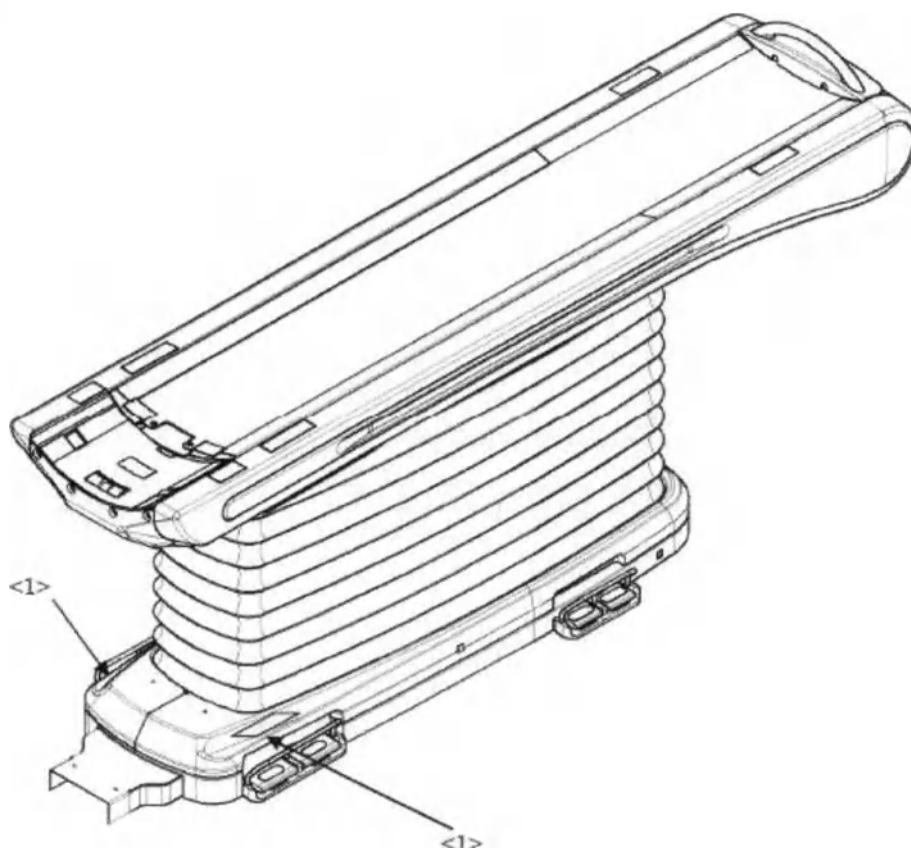
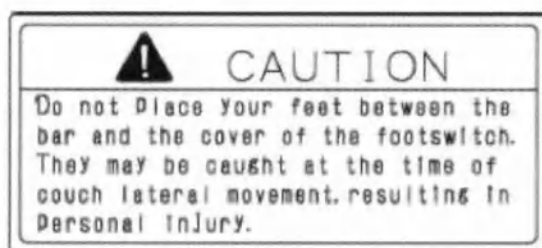


Перевод:

ВНИМАНИЕ

Ограничение по весу. Держатель головы может сломаться. Не кладите на держатель головы предметы весом более 15 кг.

Предупреждающая надпись об ограничении веса для держателя головы при ангиографических исследованиях



Перевод:

ВНИМАНИЕ

Не ставьте ноги между перекладиной и крышкой ножного переключателя. Они могут быть зажаты во время бокового движения стола. Это может привести к травмам.

Предупреждающая надпись при перемещении стола

Общепринятые символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия

	Производитель
	Дата изготовления
	Сведения о модели
	Серийный номер

	Это обозначение на оборудовании означает, что для гарантии безопасной работы следует обратиться к инструкциям по эксплуатации.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. Этот символ указывает на необходимость обращения к данному руководству для получения дополнительной информации.
	Символ неионизирующего электромагнитного излучения.
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам при наличии на нем такой маркировки соответствия СЕ.
	Переменный ток означает, что данное оборудование пригодно только для переменного тока.
	Постоянный ток означает, что данное оборудование пригодно только для постоянного тока.
	Знак защитного заземления обозначает любую клемму, которая предназначена для подсоединения к внешнему защитному проводнику в целях защиты от поражения электрическим током в случае неисправности.
	Кнопка включения питания. Этот символ используется во всех случаях, имеющих отношение к безопасности.
	Кнопка выключения питания. Этот символ используется во всех случаях, имеющих отношение к безопасности.
	Равнопотенциальность (выводы)
	Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2002/96/ЕС) Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы.
	Использование батарей (Директива 2006/66/ЕС) Директива 2006/66/ЕС требует отдельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей.
Canon	Логотип производителя

Предупреждающие и информационные символы:

	Опасное напряжение
	Аварийная остановка
	Знак безопасности
	Ионизирующее облучение

	Лазерный луч
	Рабочая часть типа В

11. Сведения о техническом обслуживании.

Общая информация по использованию и техническому обслуживанию

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление данным оборудованием после его поставки возлагается на заказчика, который приобрел систему КТ.

2. Гарантия не распространяется на следующие причины, даже во время гарантийного периода:

(1) Повреждение или утрата, вызванные использованием не по правилам или не по назначению.

(2) Повреждение или утрата, вызванные действиями непреодолимой силы, такими как пожар, землетрясение, наводнение, удар молнии и т. п.

(3) Повреждение или утрата, вызванные несоответствием условий спецификациям для данного оборудования, таким как ненадлежащее электроснабжение, неправильный монтаж или неприемлемые условия окружающей среды.

(4) Повреждение или утрата, вызванные мобильным использованием на транспортном средстве, не утвержденном компанией Canon Medical Systems.

(5) Повреждение или утрата, вызванные использованием за пределами территории, на которую было исходно продано оборудование.

(6) Повреждение или утрата оборудования, приобретенного у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или ее уполномоченных поставщиков и агентов.

(7) Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносными программами (вредоносными программами, нарушающими работу компьютера, такими как компьютерные вирусы или черви).

3. К использованию данного оборудования допускается только полностью обученный и квалифицированный медицинский персонал. Система КТ может использоваться только лицами, владеющими основными принципами и методами проведения КТ-исследований и имеющими надлежащую подготовку для проведения клинических процедур.

4. Запрещается вносить любые изменения в программное обеспечение или оборудование данной системы.

5. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.

6. Данное оборудование предназначено для предоставления данных врачам в целях проведения клинической диагностики. Ответственность за проведение диагностических процедур лежит на выполняющих их врачах. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за результаты проведения диагностических процедур.

7. При проведении КТ-сканирования существует корреляция между качеством изображения и дозой облучения. Перед началом КТ-сканирования оператор должен ясно понимать взаимосвязь между качеством изображения и дозой облучения. Обязательно предпринимать все необходимые меры для сведения к минимуму лучевой нагрузки на пациента согласно рекомендациям Извещения № 103 ICRP*.

Особое внимание требуется при обследовании детей, и лучевую нагрузку на пациента следует свести к минимуму путем выбора протокола eXam Plan, предназначенного для детей.

* ICRP: Международная комиссия по радиологической защите

8. Резервные копии важных данных следует сохранять на внешнем носителе.

9. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти данного оборудования, вследствие ошибки оператора или аварийной ситуации.

10. В настоящем руководстве приведены предупреждения, касающиеся прогнозируемых возможных опасностей. Будьте постоянно готовы также к возникновению опасностей, не описанных в этом руководстве.

11. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за повреждения или утраты, вызванные невнимательностью или пренебрежением к правилам безопасности и инструкциям по эксплуатации, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.

12. В случае назначения нового администратора или управляющего данным оборудованием обязательно передайте ему настоящее руководство по эксплуатации.

13. Прежде, чем утилизировать оборудование КТ, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Не проводите утилизацию оборудования без предварительной консультации с представителем компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за ущерб, нанесенный утилизацией оборудования КТ без получения консультации от компании Canon Medical Systems.

14. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за любое инфицирование врачей, инженеров, медсестер или пациентов, вызванное оборудованием.

Ответственность за надлежащую дезинфекцию данного оборудования несет оператор.

15. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за любое микробиологическое инфицирование врачей, инженеров, медсестер или пациентов, произошедшее в результате их контакта с системой КТ.

Ответственность за дезинфекцию системы несет оператор.

16. Данное оборудование разрешается подключать к компьютерной сети только при условии действия в такой сети средств защиты от заражения вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви).

(Подробное описание приведено в руководстве по безопасности.)

17. Данное оборудование следует подключать к компьютерной сети только при обеспечении среды, определенной компанией Canon Medical Systems. За подробными сведениями обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems.

18. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за перечисленные ниже события, вызванные заражением вредоносными программами (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви):

- удаление, повреждение или утечка данных (включая клинические данные), хранящихся в данной системе;
- несчастные случаи, вызванные неправильным функционированием данной системы;
- заражение других устройств вредоносными программами через оборудование КТ или ущерб, нанесенный таким заражением;
- любые другие события, вызванные заражением вредоносным ПО.

19. Запрещается использовать для постановки диагноза данные, выводимые на цветной принтер.

20. Ожидаемый срок службы

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

Однако срок службы зависит от условий использования; индивидуально определенные периоды (при их наличии) имеют приоритет.

Перечисленные ниже детали требуют замены даже до истечения ожидаемого срока службы.

<1> Периодически заменяемые детали

<2> Расходные детали

<3> Неисправные детали

Следует иметь в виду, что в оборудовании КТ используются промышленно выпускаемые детали, конструкция которых периодически обновляется. Поэтому в некоторых случаях поставка деталей для технического обслуживания может оказаться невозможной даже до истечения ожидаемого срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Представленная ниже информация относится только к странам Европейской экономической зоны.

(1) Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2002/96/ЕС)

Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы.

Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации.

Подробную информацию по возврату и повторному использованию оборудования КТ можно получить у поставщика, от которого была приобретена система КТ.

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

(2) Использование батарей (Директива 2006/66/ЕС)

Директива 2006/66/ЕС требует отдельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей.

Данное оборудование содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором.

Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического ухода или обслуживания сервисным персоналом, который также обеспечит их надлежащую утилизацию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержит материал с перхлоратом: может потребоваться специальная обработка!

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

Это относится только к штату Калифорния, США.

Очистка и дезинфекция

После эксплуатации системы очищайте и дезинфицируйте главный блок системы, принадлежности стола для исследования пациента и дополнительные устройства. Данная система является некритическим медицинским устройством по классификации Сполдинга. Система не предназначена для использования в прямом контакте с пациентами и не рассчитана на дезинфекцию или стерилизацию всей системы. Однако можно дезинфицировать части

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

системы, такие как крышки. Если такие части системы, как крышки, испачканы кровью или другими потенциально заразными веществами, дезинфицируйте их соответствующим образом, следуя процедурам, описанным в этом подразделе.

ОПАСНО Данная система не является взрывобезопасной. Поэтому нельзя пользоваться горючими или взрывоопасными газами вблизи от системы. При попадании горючих или взрывоопасных газов внутрь системы может произойти пожар или взрыв.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время проведения оператором технического обслуживания и проверок следует обеспечивать безопасность.

* Обязательно выключайте электропитание системы перед проведением очистки и дезинфекции. При включенном электропитании системы возможна случайная активация переключателей, что может привести к травме.

* Как правило, не следует отключать распределительный щит. Если требуется отключить распределительный щит для проведения осмотра и т. п., выждите по меньшей мере один час.

Пренебрежение этим может привести к сокращению срока службы рентгеновской трубки.

ОСТОРОЖНО Если поверхности системы, принадлежностей стола или дополнительных устройств загрязнены кровью или другими потенциально заразными материалами и требуется очистка и дезинфекция, выполните очистку и дезинфекцию согласно процедурам, описанным в настоящем руководстве.

* Используйте одноразовые защитные перчатки во избежание заражения.

* Перед выполнением дезинфекции внимательно изучите инструкции по работе с используемым дезинфицирующим средством и убедитесь в понимании его характеристик и необходимых мер безопасности. Проведите дезинфекцию поверхностей системы, принадлежностей стола и дополнительных устройств согласно инструкциям по использованию.

УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Будьте осторожны, чтобы не повредить систему во время ее очистки и дезинфекции.

* Не используйте спирт для дезинфекции каких бы то ни было поверхностей из искусственной кожи и принадлежностей стола (таких как ремни для иммобилизации), содержащих синтетическую ткань, поскольку это может испортить материал.

* При обнаружении обесцвечивания или трещин на системе после очистки или дезинфекции прекратите использование системы и обратитесь к сервисному представителю для ремонта.

* Для очистки и дезинфекции системы используйте одобренные чистящие и дезинфицирующие средства и соблюдайте процедуры и частоту применения, указанные в соответствующих инструкциях по использованию. Использование чистящего или дезинфицирующего средства, отличного от указанных, может привести к обесцвечиванию или растрескиванию покрытия поверхности или к разрушению материала.

* Не используйте органические растворители (например, для красок) или абразивные чистящие средства, так как это может привести к повреждениям или обесцвечиванию.

2. При чистке или дезинфекции системы не распыляйте чистящее или дезинфицирующее средство на панель управления или другие компоненты, где возможен контакт с электрическими или электронными компонентами. Это может привести к неисправности системы.

Техническое обслуживание во время хранения и утилизации

(1) Профилактическое обслуживание следует проводить также и во время хранения системы. (2) Перед утилизацией системы КТ или используемых вместе с ней блоков обратитесь к сервисному представителю. Система содержит материалы (свинец, масло и т. д.), которые могут загрязнить. Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

окружающую среду. Самостоятельная утилизация заказчиком может вызвать загрязнение окружающей среды. Компания Canon Medical Systems не несет ответственности за ущерб, нанесенный утилизацией оборудования КТ без обращения в специальную службу утилизации.

12. Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими

Техническое обслуживание и ремонт системы производится строго в соответствии с последней версией документации производителя медицинского изделия.

Техническое обслуживание проводится при условии, что система находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт системы должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем медицинского изделия, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
(ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)

119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к. 1, эт/ком 5/129

тел. +7 (495) 9214948, +7 (495) 626 5809.

Производитель не гарантирует корректную работу и безопасность медицинского изделия, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного медицинского изделия по стандартам производителя на предприятии-производителе, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта медицинского изделия должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем.

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»

(ООО «АрПи Канон Медикал Системз»)

119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, к. 1, эт/ком 5/129

тел. +7 (495) 9214948, +7 (495) 626 5809.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание. В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис (если применим)

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;

2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;

- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;

- Пропускная способность канала связи – входящий поток не менее 1 Мбит/с, исходящий поток не менее 1 Мбит/с;

- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;

- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

13. Методы и средства дезинфекции и очистки

Очистка

Если после завершения исследования требуется очистка поверхностей крышек системы или принадлежностей стола для исследования пациента, выполните следующие процедуры.

Части, допускающие очистку

- Крышки гентри
- Крышки стола для исследования пациента
- Дека стола

Дополнение к руководству по эксплуатации медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями»

• Принадлежности стола для исследования пациента (подставка под голову, опора для рук, подушки):

- Матрас для стола
- Фиксатор ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм
- Фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента»
- Фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента
- Фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента
- Подставка под голову
- Подушка под голову
- Клиновидная подушка
- Подушки боковые
- Фиксатор головы
- Фиксатор подбородка
- Подставка для рук в положении за головой
- Стойка для внутривенных вливаний
- Подставка для ног
- Плоская дека стола для планирования лучевой терапии
- Матрац подставки для ног
- Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев
- Пирамидальный матрац

• Треугольная подушка

Материалы для очистки

- Мягкая ткань или марля для протирания системы
- Мягкое моющее средство
- Одноразовые защитные перчатки (при наличии риска заражения)

Процедуры очистки

(1) Смочите мягкую ткань или марлю неагрессивным моющим средством, разведенным до указанной концентрации, и протрите загрязненные поверхности. Используйте такое количество моющего средства, чтобы оно не капало.

(2) Дайте очищенной поверхности высохнуть.

(3) Убедитесь, что внешний вид не нарушен. При наличии любых отклонений обратитесь к сервисному представителю для организации ремонта.

Примечание: Компания Canon Medical Systems не ограничивает пользователя перечнем средств очистки, при условии соблюдения рекомендаций, указанных в Руководстве по эксплуатации, том «ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ». Средство очистки должно быть зарегистрировано на территории РФ согласно действующим нормативно-правовым актам.

Дезинфекция

Если на систему или дополнительные устройства попала кровь и требуется проведение дезинфекции, следуйте описанным ниже процедурам.

Изучите инструкции по работе с используемым дезинфицирующим средством и перед его использованием убедитесь в понимании характеристик дезинфицирующего средства и необходимых мер безопасности.

Части, допускающие дезинфекцию

- Крышки гентри
- Верхняя крышка стола
- Дека стола
- Принадлежности стола для исследования пациента (подставка под голову, опора для рук, подушки):
 - Матрас для стола
 - Фиксатор ремня для тела на деке стола 2085 мм/1785 мм

- Фиксатор ремня (длинного типа, шириной 200 мм) для тела пациента»
- Фиксатор ремня (короткого типа, шириной 200 мм) для тела пациента
- Фиксатор ремня (300 мм) для тела пациента
- Подставка под голову
- Подушка под голову
- Клиновидная подушка
- Подушки боковые
- Фиксатор головы
- Фиксатор подбородка
- Подставка для рук в положении за головой
- Стойка для внутривенных вливаний
- Подставка для ног
- Плоская дека стола для планирования лучевой терапии
- Матрац подставки для ног
- Люлька педиатрическая со средствами фиксации для младенцев
- Пирамидальный матрац

Материалы для дезинфекции

- Мягкая ткань или марля для протирания системы
- Одноразовые защитные перчатки во избежание заражения

Одобрённые дезинфицирующие средства и их концентрации

Дезинфицирующее средство	Концентрация
Изопропиловый спирт	50–70 % (об.)
Этанол для дезинфекции	60–90 % (об.)
Бензалкония хлорид	0,05–0,2 %

Процедура дезинфекции

- (1) Смочите мягкую ткань или марлю одобренным дезинфицирующим средством и протрите поверхность, которую нужно дезинфицировать. Используйте такое количество дезинфицирующего средства, чтобы оно не капало.
- (2) После дезинфекции протрите поверхность еще раз чистой сухой тканью или дайте протертой поверхности высохнуть.

14. Ремонт.

Ремонт системы осуществляется только уполномоченными на то специалистами компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несёт никакой ответственности за неисправности, повреждения или утраты, вызванные перемещением, изменением или ремонтом, которые производились иным персоналом, не уполномоченным компанией Canon Medical Systems.

Для осмотра, настройки или ремонта деталей внутри гентри обращайтесь к сервисному представителю.

При возникновении любых вопросов по эксплуатации данной системы необходимо обращаться к представителю компании Canon Medical Systems. Формулируя вопрос, учтите следующее.

- Изложите суть возникшей у вас проблемы. Необходимо точно передать все сообщения системы об ошибках и другую сопутствующую информацию.
- Обязательно держите под рукой руководства по эксплуатации.
- Используйте телефон, находящийся как можно ближе к консоли, чтобы во время телефонного разговора вы могли видеть монитор.

15. Гарантийные обязательства.

Стандартный гарантийный период на Систему компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев со дня отгрузки.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия медицинской техники, произошедшие по вине Производителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании и ремонте изделия медицинской техники в гарантийный срок, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации данного вида техники, или если ввод в эксплуатацию техники был произведен неавторизованной организацией.

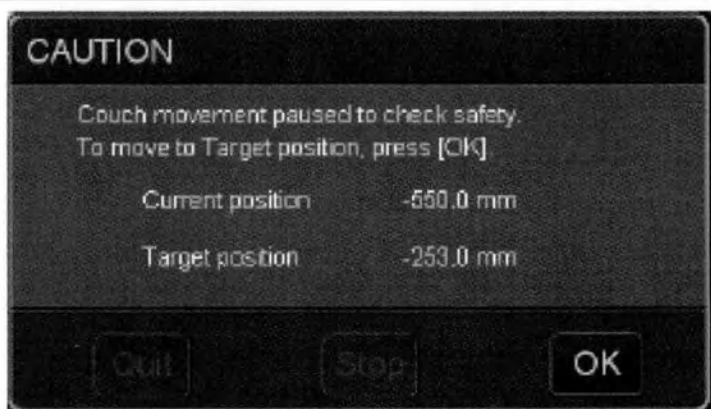
Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются бесплатно нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам Производителя. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания Canon Medical Systems гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 7 (семи) лет с момента снятия данной модели с производства.

16. Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
ООО «АрПи Канон Медикал Системз»
119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129
тел. +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948



Руководство по эксплуатации.
Руководство по сканированию
(2B203-215EN*B), п. 18.3.5.2

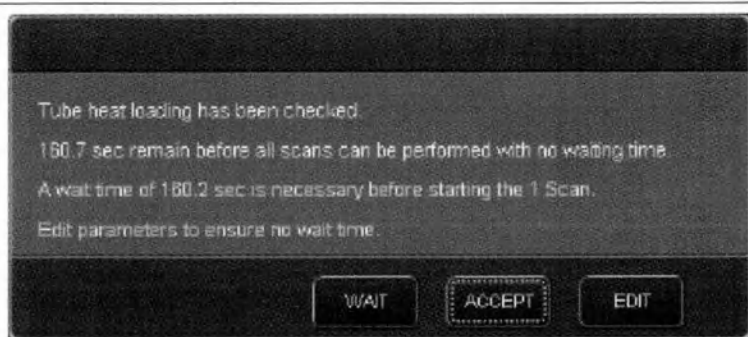
ВНИМАНИЕ

Движение стола
остановлено для проверки
безопасности. Для
перемещения стола в
заданную позицию
нажмите [OK]

Текущая - 550,0 мм
позиция

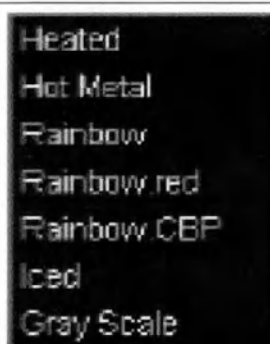
Заданная -253,0 мм
позиция

Выход	Стоп	ОК
-------	------	----



Проверяется тепловая нагрузка
трубки.
До начала сканирования
осталось 160,7 секунды. Перед
началом 1 сканирования
необходима задержка - 160,2
секунды.
Чтобы отключить задержку
измените параметры.

ЖДАТ Ь	ПРИНЯТ Ь	РЕДАКТ ,



Руководство по эксплуатации.
Руководство по обработке
изображения, 2B203-218RU*A, п.
8.2

Нагретый
горячий металл
Радуга
Красная радуга
Радуга CBP
Холодный
Градации серго

[Логотип: Канон (Canon)]

Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation)

Сделано для жизни

Приложение к руководству по эксплуатации

Система компьютерной томографии Aquilion Lightning (TSX-036A) с принадлежностями

Фумияки Тешима (Fumiaki Teshima)
[подпись]

[Печать]
Печать

Дата: 8 декабря 2023 г.
Дата

1385 Шимонигами, Отавара-ши, Точиги 324-8550, ЯПОНИЯ ТЕЛЕФОН: +81-287-26-6211 ФАКС: +81-287-26-6050
<http://global.medical.canon>

Пятый год эпохи Рейва

Номер в реестре 134

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данным подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, Старшего менеджера отдела обеспечения качества компании Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation), (юридический адрес: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги Япония) в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил, что подписал и скрепил печатью приложенный документ.

Настоящим удостоверяю вышеизложенное.

11 декабря пятого года эпохи Рейва в данной нотариальной конторе

Бюро юридических услуг г. Уцуномия

Печать: Печать нотариуса САТО Такааки

Нотариус

/подпись/
САТО Такааки

Номер в реестре R05-0302

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящее свидетельство было выдано уполномоченным нотариусом. Подлинность документа подтверждается печатью.

Дата: 11 декабря пятого года эпохи Рейва

Печать Бюро юридических услуг г. Уцуномия

СЕКИГУЧИ Масаки

Директор

Бюро юридических услуг г. Уцуномия

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что приложенное нотариальное заверение было подписано нотариусом, должным образом зарегистрированным и имеющем практику в префектуре Точиги, Япония, а также подтверждается подлинность печати нотариуса.

Дата:

СЕКИГУЧИ Масаки (SEKIGUCHI Masaki)

Директор

Бюро юридических услуг г. Уцуномия

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данным подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ (HANATSUKA KATSUNORI), представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА (TESHIMA FUMIAKI), старшего менеджера Отдела обеспечения качества Центра контроля качества, безопасности и регулирования компании Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation), юридический адрес: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги Япония (1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi Japan), в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый ФУМИЯКИ ТЕШИМА (TESHIMA FUMIAKI) подтвердил, что подписал и скрепил печатью приложенный документ сегодня, 11 декабря 2023 г.

Нотариус

/подпись/
САТО Такааки

Печать: Бюро юридических услуг г. Уцуномия
Нотариус
1-18 Одори 4 тёмэ
г. Уцуномия
Префектура Точиги
Япония
(1-18 Odori 4 chome, Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan)

Уцуномия – дайдосэймэй, стр. 7 эт., 1-18, Одори 4 тёмэ, г. Уцуномия, префектура Точиги, Япония
(Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18, Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japan)
Бюро юридических услуг г. Уцуномия

Перевод выполнила переводчик

Оленина Дарья Андреевна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Олениной Дарьи Андреевны.

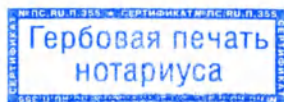
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 40-1436
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.С. Рак

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 (семьдесят шесть) листов.

Е.С. Рак

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 40-1435
Уплачено за совершение нотариального действия: 14 800 руб. 00 коп.

Е.С. Рак



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 (семьдесят шесть) листов.

Е.С. Рак