Canon

Made For life

Certificate

NOTARIAL CERTIFICATE

State of Minnesota)
) SS.
County of Hennepin)

To Whom It May Concern,

I, Anna Marie Nelson, Notary Public in and for the county of Scott, State of Minnesota, do hereby certify that the following document is the original and/or is a true and correct copy of the original document.

Document:

Vitrea Addendum to Operation Manual

Canon Medical Informatics, Inc.

Dated: July 1, 2024

Anna Marie Nelson
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2028

Anna Marie Nelson

Notary Public

Title: Administrative Assistant

Canon Medical Informatics, Inc.

My commission expires: January 31, 2028

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Canon

Made For life

Addendum to operation manual

Medical imaging system Vitrea® Advanced Visualization with accessories

June 27, 2024

(signature) (seal) (date)

Vincent Swenson
Sr. Director of Quality and Regulatory

Canon Medical Informatics, Inc.
5850 Opus Parkway, Suite 300
Minnetonka, MN 55343
us.medical.canon/HIT

Canon Medical Informatics, Inc. is an Equal Opportunity/Affirmative Action Employer

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

1. Общие сведения

1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

Основной состав:

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.:
   - 1.1 Программное обеспечение базовое, в составе:
     - 1.1.1 Приложение для Мульти-модального просмотра;
     - 1.1.2 Приложение для 3D-мультипланарного просмотра;
     - 1.1.3 Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений;
     - 1.1.4 Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
     - 1.1.5 Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
     - 1.1.6 Приложение для КТ-анализа аорты;
     - 1.1.7 Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
     - 1.1.8 Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
     - 1.1.9 Приложение для КТ-урографии;
     - 1.1.10 Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
     - 1.1.11 Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
     - 1.1.12 Приложение для МР-анализа периферических сосудов.
   - 1.2 Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости).
2. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 100 шт.
3. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости).
4. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости).
5. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости).
6. Приложение для визуализации потоков (при необходимости).
7. Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости).
8. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости).
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости).
10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости).
11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости).
12. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости).
13. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости).
14. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости).
15. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости).
16. Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости).
17. Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости).
18. Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости).
19. Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости).
20. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
21. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
22. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
23. Программный пакет для анализа легких (при необходимости).
24. Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости).
25. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости).
26. Приложение для планирования установки стента (при необходимости).

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

27. Приложение для анализа печени (при необходимости).
28. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости).
29. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости).
30. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости).
31. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости).
32. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости).
33. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости).
34. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).
35. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости).
36. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости).
37. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости).
38. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости).
39. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости).
40. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости).
41. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости).
42. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости).
43. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости).
44. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости).
45. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости).
46. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости).
47. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости).
48. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости).
49. Приложение для совмещения изображений (при необходимости).
50. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости).
51. Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости).
52. Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости).
53. Сервер управления данными марки DEPO (модель DEPO Storm 3450A2), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости).
54. Сервер обработки изображений марки DEPO (модель DEPO Race GX255 или модель DEPO Storm 3470G2X), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости).
55. Блок системный марки HP (модель HP Z4 G4), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости).
56. Монитор марки HP (модель HP z24i), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости).
57. Мышь компьютерная, не более 100 шт. (при необходимости).
58. Клавиатура, не более 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
2. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
3. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
4. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3шт., не более 100шт.
5. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, пакет из 5 шт., не более 100 шт.
6. Лицензия для расширения функционала приложения MP-анализа молочных желез до функционала приложения для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения
7. Лицензия для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

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

Далее по тексту: программное обеспечение, ПО, Vitrea, ПО Vitrea, Vitrea AV, Система Vitrea AV, Система, Vitrea® Advanced Visualization, Система Vitrea® Advanced Visualization.

1.2 Назначение медицинского изделия

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями предназначена для получения изображений и определения характеристик различных анатомических участков (сердца, толстой кишки, сосудов и других органов) по заданным параметрам на основании изображений (набора данных), полученных с различного диагностического оборудования (КТ, МРТ, Рентген, Ангио, УЗИ, ПЭТ КТ). Система предназначена для обработки изображений анатомических структур человека в режимах 2D, 3D и 4D на основании данных изображений, полученных с использованием различных устройств визуализации.
Система предназначена для помощи в процессе диагностики с участием квалифицированного медицинского персонала.

1.3 Сведения о наличии (отсутствии) технологий искусственного интеллекта

Не применимо. В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

1.4 Показания

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization представляет собой медицинскую диагностическую систему, которая позволяет выполнять обработку, просмотр и анализ многомерных цифровых изображений, полученных с использованием различных устройств визуализации, обмен этими изображениями и их передачу. Предназначена для первичного анализа изображений, за исключением маммографических изображений.

Перечень показаний в зависимости от используемого приложения:

Наименование приложения	Показание к применению
1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.: 1.1 Программное обеспечение базовое, в составе: 1.1.1 Приложение для Мульти-модального просмотра	Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыделительной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений, сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология,

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

	дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы

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

	аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей;

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

	Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
1.1.2 Приложение для 3D-мультипланарного просмотра	Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-

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

	RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки н относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки,

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

	метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
1.1.3 Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений	первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования
1.1.4 Приложение для КТ-анализа сонных артерий	стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей
1.1.5 Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга	аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты
1.1.6 Приложение для КТ-анализа аорты	стеноз, окклюзия, аномалии, патологическая извитость брахиоцефальных артерий
1.1.7 Приложение для КТ-анализа артерий конечностей	атеросклероз артерий, диссегция артерий, васкулиты, состояние после операции
1.1.8 Приложение для КТ-анализа почечных артерий	стеноз, окклюзия, аномалии почечных артерий
1.1.9 Приложение для КТ-урографии	вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника
1.1.10 Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы	перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений
1.1.11 Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга	сегментация и объем опухолей головного мозга

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

1.1.12 Приложение для МР-анализа периферических сосудов 1.2 Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости)	анатомия, сосудистая патология вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь
3. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости)	Опухолевая патология, дифференциальная диагностика
4. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости)	Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение
5. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости)	Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы
6. Приложение для визуализации потоков (при необходимости)	Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике
7. Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости)	Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия
8. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости)	**DWI:** оценка тканевой и клеточной диффузии. Опухоли, абсцесс, ишемия **Perfusion:** оценка капиллярного кровотока. Опухоли, инфаркт головного мозга, дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение **Kinetics:** построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей **Analysis:** опухоли, воспаления, аномалии развития, функциональные исследования **Mono followup:** оценка динамики патологического процесса во времени, опухоли, демиелинизация, ишемия **MR Acute Care Stroke:** оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга

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

	MR Stroke DWI: ишемические изменения головного и спинного мозга **Brain Tumor Streamlined:** опухоли, демиелинизация, ишемические изменения, дифференциальная диагностика **Head Neck Streamlined:** опухоли, воспаления, ишемические изменения, дифференциальная диагностика **Breast Streamlined:** опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение **Prostate Streamlined:** опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение.
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости)	**DTI:** аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование **Permeability:** опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение **ASL:** ишемия, опухоли головного мозга **Brain Tumor Expanded:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **Brain Tumor DSCDCE Expanded:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **Brain Tumore DCE:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **Head and Neck Expanded:**

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

	опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **DTI Spine:** аномалии волокон спинного мозга, опухоли, РС, травма. Предоперационное планирование **IVIM:** опухоли, воспаления, абсцесс, ишемические изменения, дифференциальная диагностика
10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости)	**Female Pelvis:** опухолевая и неопухолевая патология малого таза **Permeability:** опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение **IVIM:** очаговые изменения печени, опухолевая патология, воспалительные изменения **Metabolic:** оценка жировой дистрофии печени **Relaxometry:** оценка перегрузки печени железом **Breast Expanded:** опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета **Prostate Expanded:** опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS, встроенный редактор отчета **Rectum Streamlined:** опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование
11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости)	**Relaxometry:** оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения **MSK Cartilage:**

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

	оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения
12. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости)	**Medis Suite Cardiovascular MR:** оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков **MR Wall Motion Tracking Multi Chamber:** оценка состояния и функции миокарда **MR Coronary Tracking:** аномалии развития, патология коронарных артерий
13. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости)	Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке
14. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости)	Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов
15. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости)	Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация
16. Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

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

17. Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
18. Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз
19. Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости)	**Приложение для планирования установки стента:** аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования **Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа перфузии головного мозга:**

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

	острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты
20. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для оценки содержания кальция:**

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

	атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и

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

	пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга,

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

	васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
21. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких

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

	Приложение для оценки содержания кальция: атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени

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

	железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз

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

	при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
22. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для планирования установки стента:** аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования **Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для анализа перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты

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

	Приложение для оценки содержания кальция: атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:** ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга; сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и

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

	глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное

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

	заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; , атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

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

23. Программный пакет для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого

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

	вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с

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

	фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
24. Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости)	**Приложение для электрофизиологического планирования:** категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии **Приложение для планирования установки стента:** аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования **Приложение для анализа печени:** гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени **Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций:** врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при

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

	ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе **Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для анализа перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для многокамерного анализа функции сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для определения жирового индекса:** метаболический синдром, сахарный диабет, синдром Кушинга

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

	Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек: Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий **Приложение для оценки перфузии миокарда:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для оценки перфузии внутренних органов:** злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия,

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

	опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания, толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после

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

	стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
25. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости)	Категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии

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

26. Приложение для планирования установки стента (при необходимости)	Аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования
27. Приложение для анализа печени (при необходимости)	Гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени
28. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости)	Врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе
29. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости)	Полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки
30. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости)	Периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста
31. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости)	Эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких
32. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости)	Острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты
33. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости)	Атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз
34. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости)	Атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий
35. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
36. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
37. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости)	Метаболический синдром, сахарный диабет, синдром Кушинга
38. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий

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

39. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
40. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости)	Острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты
41. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости)	Злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит
42. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости)	Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием
43. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости)	Полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки
44. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости)	Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких
45. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости)	Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма
46. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
47. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости)	Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия
48. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости)	Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии

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

	развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая. патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма.

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

	Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха;

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

	Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
49. Приложение для совмещения изображений (при необходимости)	Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха
50. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости)	Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов, Ишемическая болезнь сердца
51. Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости)	Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей
52. Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости)	Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

1.5 Противопоказания

При правильной эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – противопоказания отсутствуют.

1.6 Информация о возможных пациентах

Возможные пациенты: Можно использовать без ограничений для всех групп пациентов.

1.7 Требования к возможным операторам

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization предназначена для использования следующими лицами:
- врачами-рентгенологами;
- рентгенлаборантами;
- врачами ультразвуковой диагностики;
- другим медицинским персоналом под руководством врача-рентгенолога.

1.8 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием данного изделия.

1.9 Предупреждения

Перед использованием данного медицинского изделия рекомендуется ознакомиться с эксплуатационной документацией.

1.10 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Программное обеспечение, лицензии, приложения и программные пакеты, входящие в состав **Системы для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization**, самостоятельно не подвергаются транспортированию, т.к. являются программным продуктом, загрузка на блок системный которого

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

осуществляется производителем или авторизованным сервисным центром при поставке, либо путём скачивания по ссылке, предоставленной производителем по факту заказа копии программного продукта.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования физических частей системы указаны в таблице ниже:

Наименование изделия	Температура	Влажность	Давление
Сервер управления данными	От 10 до 35 °С – при эксплуатации От -35 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 8 до 90 % (без конденсации) – при эксплуатации От 5 до 95 % – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Сервер обработки изображений	От 10 до 35 °С – при эксплуатации От -35 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 8 до 90 % (без конденсации) – при эксплуатации От 5 до 95 % – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Блок системный	От 5 до 35 °С – при эксплуатации От -40 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 10 до 85 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Монитор	От 0 до 35 °С – при эксплуатации От -20 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 20 до 80 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % (без конденсации) – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Мышь компьютерная	От 0 до 40 °С – при эксплуатации От -40 до 70 °С – хранение/транспортировка	От 20 до 80 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % (без конденсации) – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Клавиатура	От 10 до 50 °С – при эксплуатации От -30 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 20 до 80 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % (без конденсации) – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа

1.11 Условия применения.

Система Vitrea AV подходит для ежедневного использования в условиях медицинских учреждений. Эксплуатация, транспортировка и хранение осуществляется с учётом требований, предъявляемых к эксплуатации, транспортировке и хранению блока системного, изложенных в эксплуатационной документации к нему.

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

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

2.1 Разработчик/производитель

Canon Medical Informatics, Inc. («Канон Медикал Информатикс, Инк.»), США
5850 Opus Parkway Suite 300, Minnetonka, Minnesota 55343-4414, USA (США)

2.2 Место производства

Canon Medical Informatics, Inc., 5850 Opus Parkway, Suite 300, Minnetonka, Minnesota, 55343, USA (США)

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Европейской Директивой 93/42/EEC	2a
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (ОКПД2)	32.50.50.190
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	240290
Вид информации, категория ПО (согласно Приказу №4и от 06.06.2012 г.)	Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму виду (требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization — это инструмент программного обеспечения, используемый медицинскими работниками для получения изображений и определения характеристик различных анатомических участков (сердца, толстой кишки, сосудов и других органов) по заданным параметрам на основании изображений (набора данных), полученных с различного диагностического оборудования (КТ, МРТ, Рентген, Ангио, УЗИ, ПЭТ КТ). Обеспечивает превосходную визуализацию для содействия практикующим врачам при анализе анатомии и патологии. Интерфейс пользователя Vitrea AV придерживается стандартных клинических схем последовательности операций для обработки, просмотра, анализа и составления отчетов.
Vitrea AV непосредственно не контактирует с пациентом и поэтому не представляет физической опасности. Система предназначена для помощи в процессе диагностики с участием квалифицированного медицинского персонала. Поэтому клинические характеристики Vitrea AV базируются на способности системы правильно отображать, обрабатывать и измерять параметры изображения при различных клинических состояниях. Vitrea AV, включая клинические приложения, можно использовать в различных конфигурациях. Общие режимы развертывания перечислены ниже:

4.1 Однопользовательская рабочая станция

Программное обеспечение Vitrea AV устанавливается на отдельную рабочую станцию (системный блок или сервер). Пользователь может использовать программное обеспечение непосредственно работая на станции, либо имеет возможность удаленного доступа при помощи службы удаленного рабочего стола. Данный вариант исполнения часто используется как рабочая станция врача-рентгенолога и подключается к диагностическому оборудованию (например, КТ или МРТ). При необходимости,

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

возможна настройка подключения к больничному архиву изображений (PACS) для получения других исследований пациента, либо архивирования результатов обработки.

4.2 Расширенная (extend) или корпоративная (enterprise) версии

Vitrea AV также поддерживает использование с большим числом пользователей, зачастую охватывающих несколько кабинетов (аппаратов), отделений или даже учреждений. Для обеспечения эффективной работы системы предусмотрено аппаратное обеспечение на базе нескольких серверов или установка в среде виртуализации. Система предоставляет различные средства для удаленного подключения к серверу(ам).

4.3 Развертывание, подсоединенное к PACS

Корпоративная версия системы Vitrea AV позволяет бесшовно интегрировать ее с существующим архивом системы хранения и обмена изображениями (PACS). Внешний интерфейс поддерживает интеграцию программного обеспечения Vitrea AV так, чтобы оно могло быть запущено непосредственно из клиента PACS.

4.4 Краткое описание принципа работы

Рабочие процедуры системы Vitrea могут осуществляться в четыре этапа:
I. Выбор исследования в списке исследований.
II. Выбор приложения на вкладке приложений или выбор протокола и предустановки в приложении Gallery.
III. Выполнение анализа в окне средства просмотра.
IV. Экспорт результатов на вкладку результатов или создание отчета в редакторе отчетов.

Подробная информация о способе применения Vitrea содержится общем учебно-справочном руководстве по программному обеспечению Vitrea, а также в общих учебно-справочных руководствах на отдельное программное приложение. Документы содержат важную информацию по технике безопасности при работе с системой Vitrea и соответствующие нормативные требования.

4.5 Краткие сведения о возможностях системы

Vitrea AV придерживается стандартных клинических схем последовательности операций для обработки, просмотра и анализа цифровых изображений, в том числе:
• устанавливать связь с настроенными устройствами DICOM (цифровая визуализация и обмен данными в
медицине) для извлечения и экспорта данных пациентов;
• загружать одно или несколько объемных КТ- или МРТ-изображений для каждого пациента;
• выбирать предустановленные клинические протоколы просмотра изображений из галереи;
• настраивать параметры визуализации для повышения качества изображений;
• одновременно просматривать многочисленные файлы изображений в формате 2D;

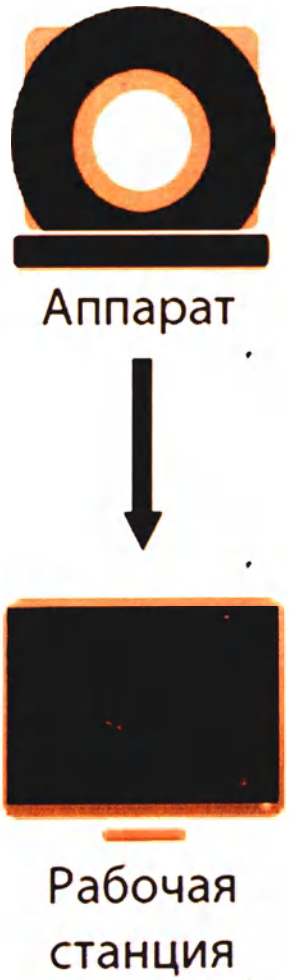
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• измерять исследуемые области;
• находить и просматривать точки исследования, используя комплекс MPR-изображений (мультипланарных реформатированных изображений), двухмерных и трехмерных изображений;
• использовать результаты сегментации трехмерных и двухмерных изображений для фокусировки на исследуемых областях;
• работать с изображениями анатомических структур в режиме «сквозного пролета» или «облета»;
• сохранять моментальные снимки с выделением исследуемых областей для последующего сохранения в системе PACS или в отчете, пригодном для печати и размещения в сети Интранет;
• создавать последовательности изображений в пакетном режиме в целях составления отчетов, пригодных для печати, или создания цифровых видеороликов для размещения в сети Интранет.Конфигурация Vitrea AV

Представленная ниже конфигурация является обобщенной. Подробный комплект поставки находится в разделе 1.1 настоящего документа.

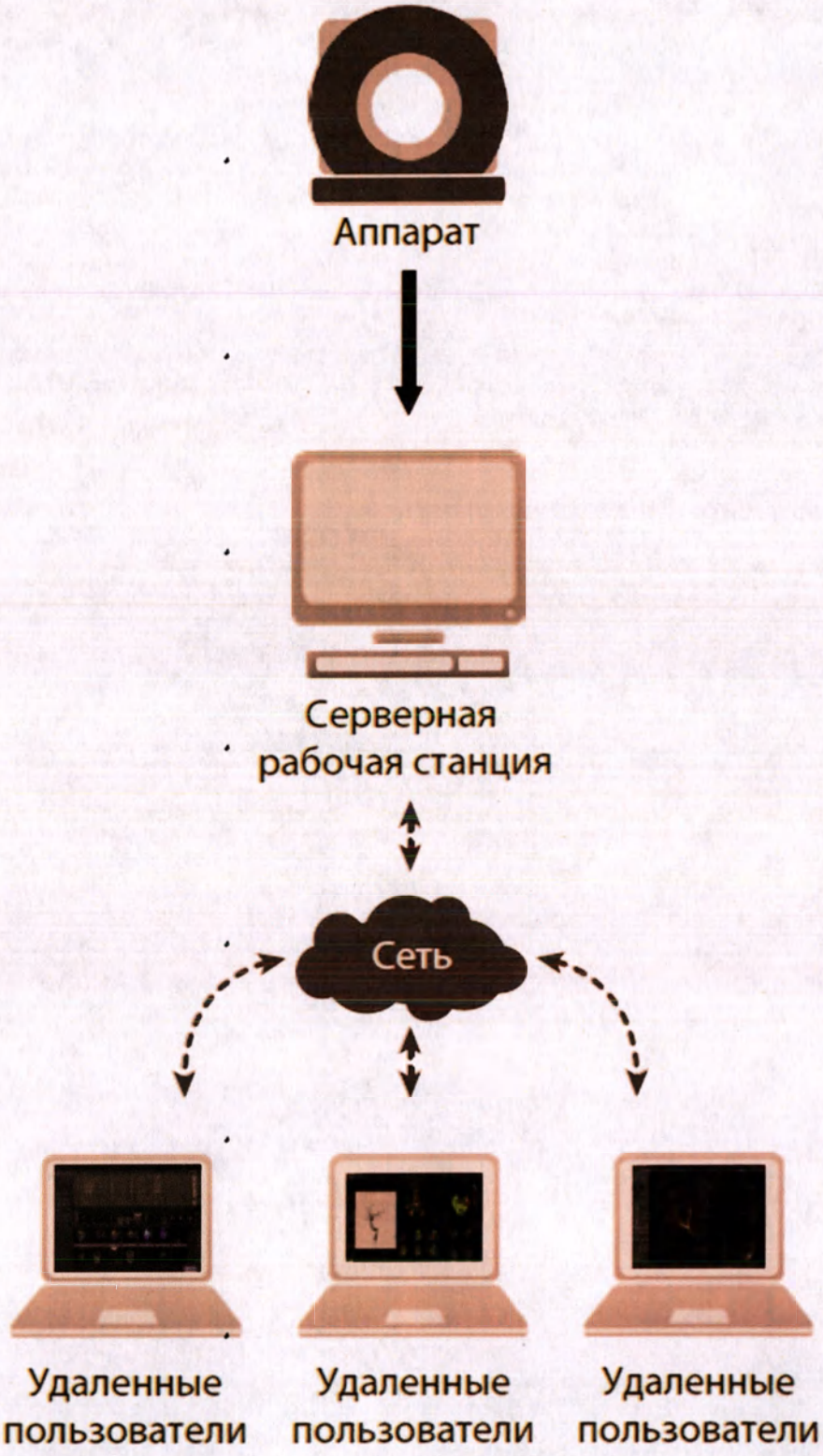
Обобщённая схематическая конфигурация Vitrea AV выглядит следующим образом:

1) Для развертывания рабочей станции:



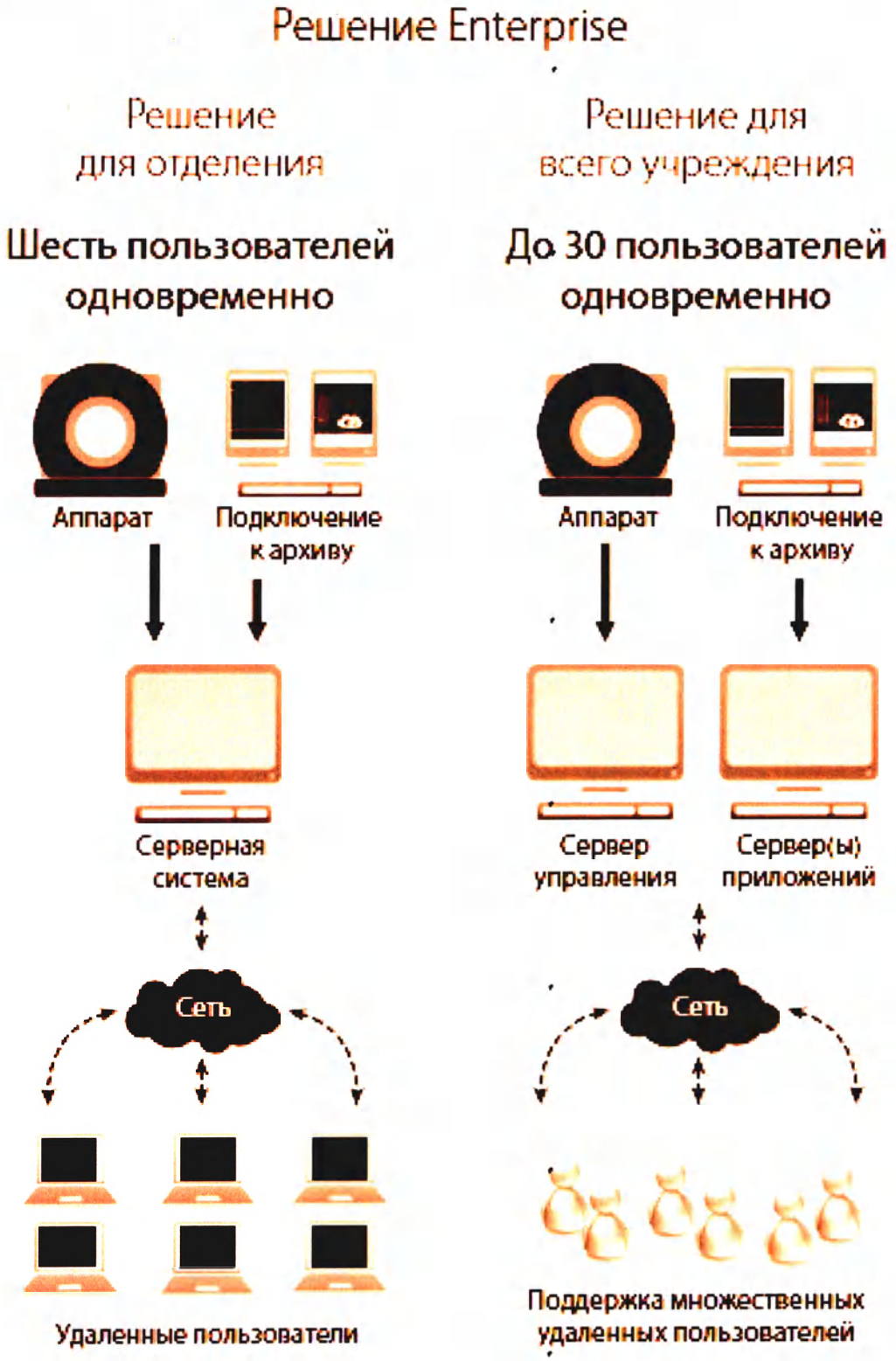
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Для развертывания с опцией «Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения»:



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

3) Для развертывания с опцией «Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения»:



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

4.6 Техническое описание компонентов Системы для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

Основной состав.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.

Оригинал	Перевод на русский
default	По умолчанию
PACS	Системы передачи архивации DICOM изображений (PACS)
CT	КТ

Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:

- Программное обеспечение базовое, в составе:
  - Приложение для Мульти-модального просмотра;
  - Приложение для 3D-мультипланарного просмотра;
  - Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений;
  - Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
  - Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
  - Приложение для КТ-анализа аорты;
  - Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
  - Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
  - Приложение для КТ-урографии;
  - Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;

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

- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

- Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости).

Предназначено для получения изображений и определения характеристик различных анатомических участков (сердца, толстой кишки, сосудов и других органов) по заданным параметрам на основании изображений (набора данных), полученных с различного диагностического оборудования (КТ, МРТ, Рентген, Ангио, УЗИ, ПЭТ КТ). Используется для обработки изображений анатомических структур человека в режимах 2D, 3D и 4D на основании данных изображений, полученных с использованием различных устройств визуализации.

Кроме того, программное обеспечение Vitrea отличается интуитивно понятным алгоритмом работы и возможностью использования автоматических настроек, что упрощает работу в клинических условиях и повышает ее скорость.
Программное обеспечение Vitrea позволяет выполнять следующие действия:
• устанавливать связь с настроенными устройствами DICOM (цифровая визуализация и обмен данными в медицине) для извлечения и экспорта данных пациентов;
• загружать одно или несколько объемных КТ- или МРТ-изображений для каждого пациента;
• выбирать предустановленные клинические протоколы просмотра изображений из галереи;
• настраивать параметры визуализации для повышения качества изображений;
• одновременно просматривать многочисленные файлы изображений в формате 2D;
• измерять исследуемые области;
• находить и просматривать точки исследования, используя комплекс MPR-изображений (мультипланарных реформатированных изображений), двухмерных и трехмерных изображений;
• использовать результаты сегментации трехмерных и двухмерных изображений для фокусировки на исследуемых областях;
• работать с изображениями анатомических структур в режиме «сквозного пролета» или «облета»;
• сохранять моментальные снимки с выделением исследуемых областей для последующего сохранения в системе PACS или в отчете, пригодном для печати и размещения в сети Интранет;
• создавать последовательности изображений в пакетном режиме в целях составления отчетов, пригодных для печати, или создания цифровых видеороликов для размещения в сети Интранет.

Версия ПО: 7.15.X.YYY и выше, где
7 – основная версия ПО (существенные изменения продукта)
15.X - дополнительная версия ПО (улучшение производительности, появление новых функций)
YYY - исправление ошибок без изменения функционала
Дата релиза: август 2022 г.
Объём, занимаемый на диске: установка ПО производится на системный диск. Рекомендуется выделить не менее 150 GB для системного раздела для обеспечения нормальной работы с установленными компонентами программы
Класс безопасности согласно IEC 62304: B

1.1 Программное обеспечение базовое, в составе:
1.1.1 Приложение для Мульти-модального просмотра
Multi Modality Viewer — это функция системы Vitrea, позволяющая выполнять просмотр и обработку серий медицинских изображений, полученных методом МРТ, КТ, компьютерной рентгенографии (CR), прямой рентгенографии (DX), рентгенографии (RG), рентгеноскопии (RF), УЗИ, рентгеноангиографии (XA), ПЭТ и ПЭТ/КТ. Данная функция также позволяет врачам сравнивать несколько серий изображений одного и того же пациента, отображаемых параллельно, и переключаться на другие интегрированные приложения для дополнительного изучения данных.

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

Целевая патология: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BIi-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс

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

подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

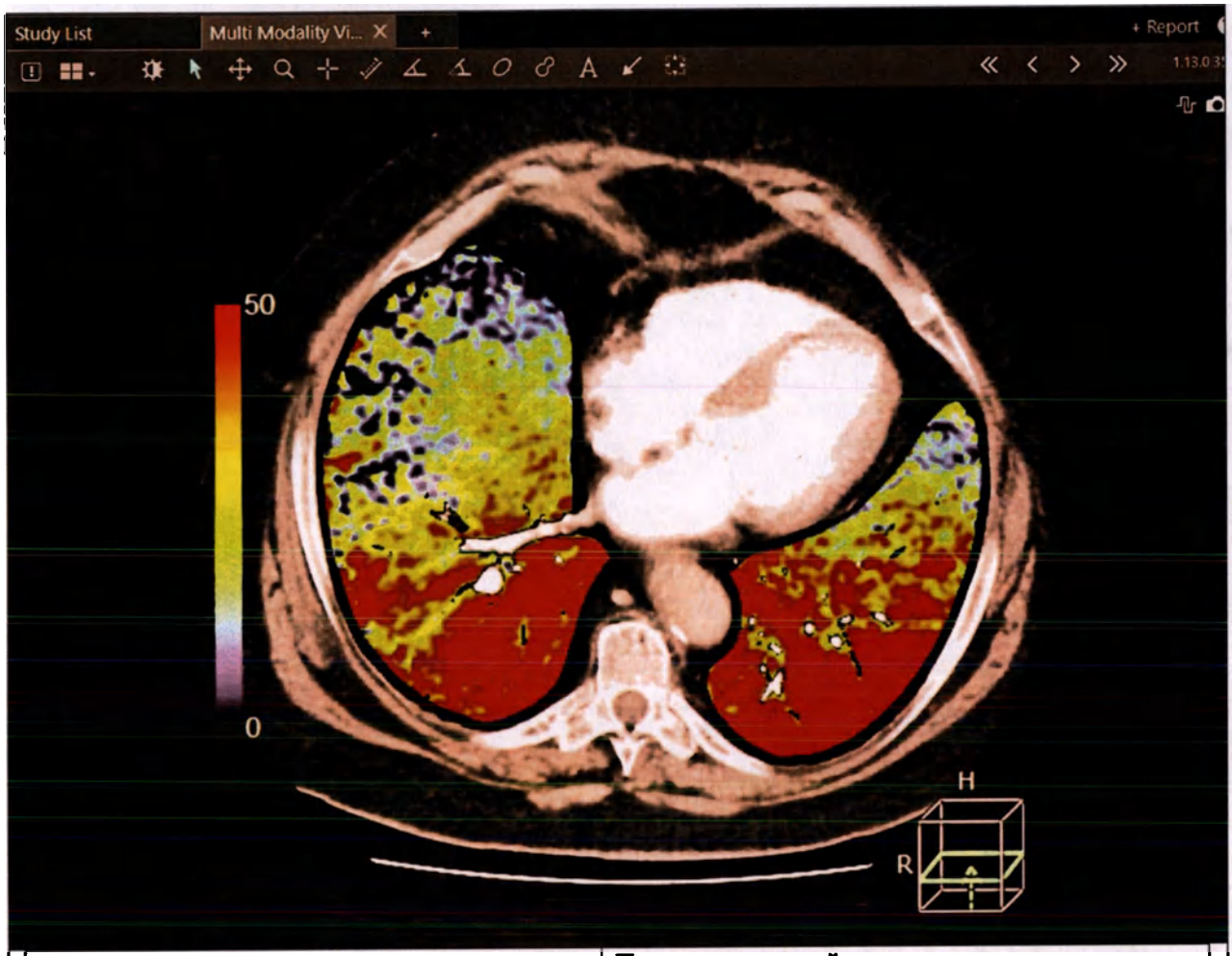
Функция интерпретации: отображение изображений, полученных с различных устройств, инструменты измерений и пометок.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Оригинал	Перевод на русский
Study list	Список исследований
Multi Modality Viewer	Мультимодальное средство просмотра
Report	Отчет

1.1.2 Приложение для 3D-мультипланарного просмотра

Приложение для 3D-мультипланарного просмотра (3DMPR) является функцией приложения Multi Modality Viewer. Приложение Multi Modality Viewer предназначено для использования в следующих целях. Multi Modality Viewer — это функция системы Vitrea, позволяющая выполнять просмотр и обработку серий медицинских изображений, полученных методом МРТ, КТ, компьютерной рентгенографии (CR), прямой рентгенографии (DX), рентгенографии (RG), рентгеноскопии (RF), УЗИ, рентгеноангиографии (XA), ПЭТ и ПЭТ/КТ. Данная функция также позволяет врачам сравнивать несколько серий изображений одного и того же пациента, отображаемых параллельно, и переключаться на другие интегрированные приложения для дополнительного изучения данных.

Целевая патология: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт,

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

аномалии развития мочевыделительной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга;, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга,

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

сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

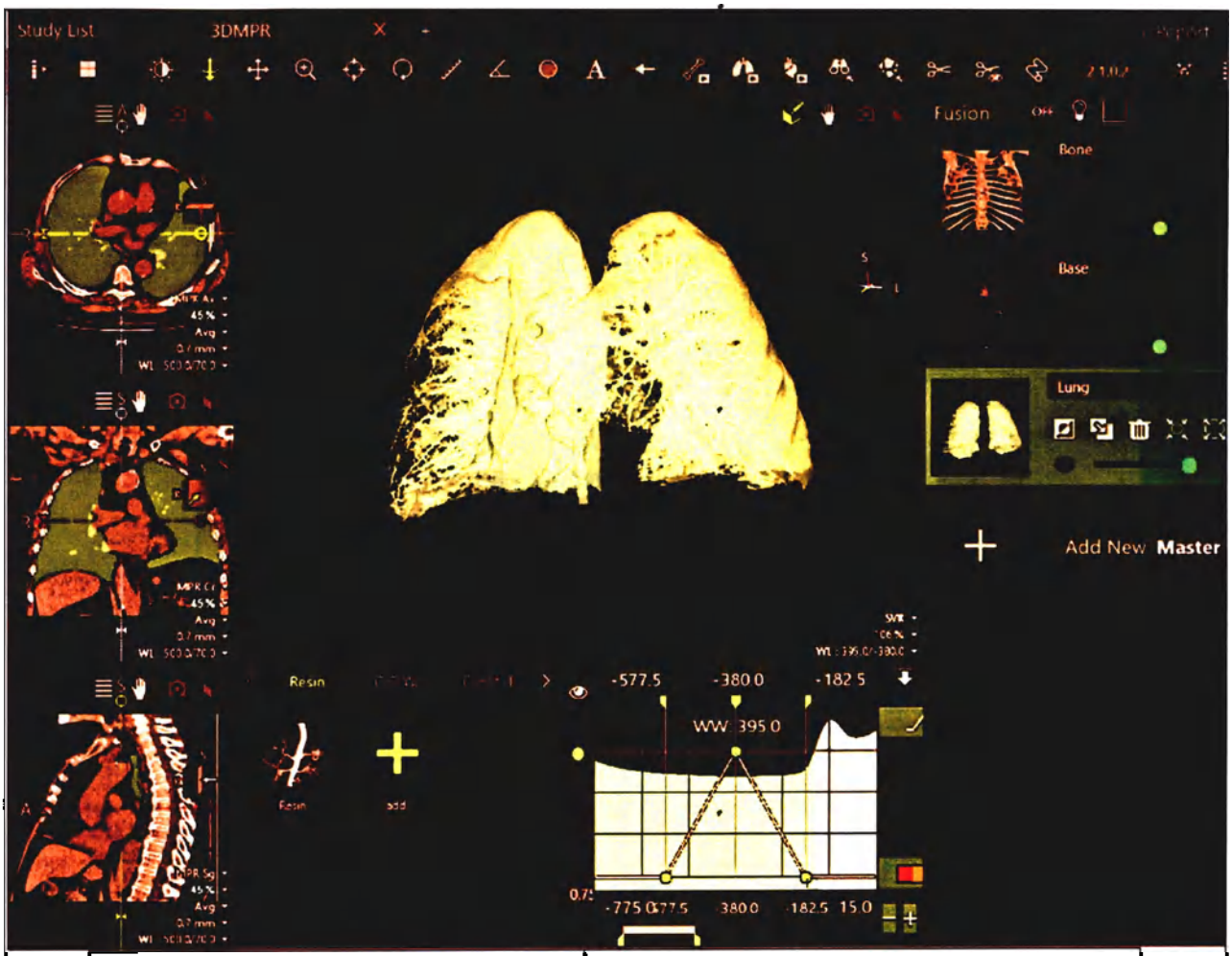
Функция интерпретации: отображение изображений в режимах 2D и 3D, полученных с различных устройств, инструменты измерений и пометок.

Количественные характеристики:
- функции измерений отсутствуют;

Методики и точность проводимых измерений:
- функции измерений отсутствуют;

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Оригинал	Перевод на русский
Study list	Список исследований
3DMPR	Трехмерная Мультипланарная Реконструкция
Report	Отчет
OFF	Выключить
Fusion	Наслоение
Bone	Кость
Base	Базовый режим
Lung	Легкое
Add New Master	Добавить Нового Пользователя
Resin	Пресет для печати "Resin (полимер)"
C.O.W.	Виллизиев круг
Carotid	Каротидная артерия
Add	Добавить
MPR Ax	МПР Акс. (Мультипланарная Аксиальная)
MPR Cr	МПР Кр. (Мультипланарная Коронарная)
MPR Sg	МПР Сг.(Мультипланарная Сагиттальная)
WL	Ширина окна
Avg	Среднее
Mm	Мм
SVR	Системное сосудистое сопротивление

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

1.1.3 Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений

Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений является функцией приложения Multi Modality Viewer. Multi Modality Viewer — это функция системы Vitrea, позволяющая выполнять просмотр и обработку серий медицинских изображений, полученных методом МРТ, КТ, компьютерной рентгенографии (CR), прямой рентгенографии (DX), рентгенографии (RG), рентгеноскопии (RF), УЗИ, рентгеноангиографии (XA), ПЭТ и ПЭТ/КТ. Данная функция также позволяет врачам сравнивать несколько серий изображений одного и того же пациента, отображаемых параллельно, и переключаться на другие интегрированные приложения для дополнительного изучения данных.

Целевая патология: первичные и вторичное новообразования любой этиологии, лимфопролиферативные образования

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

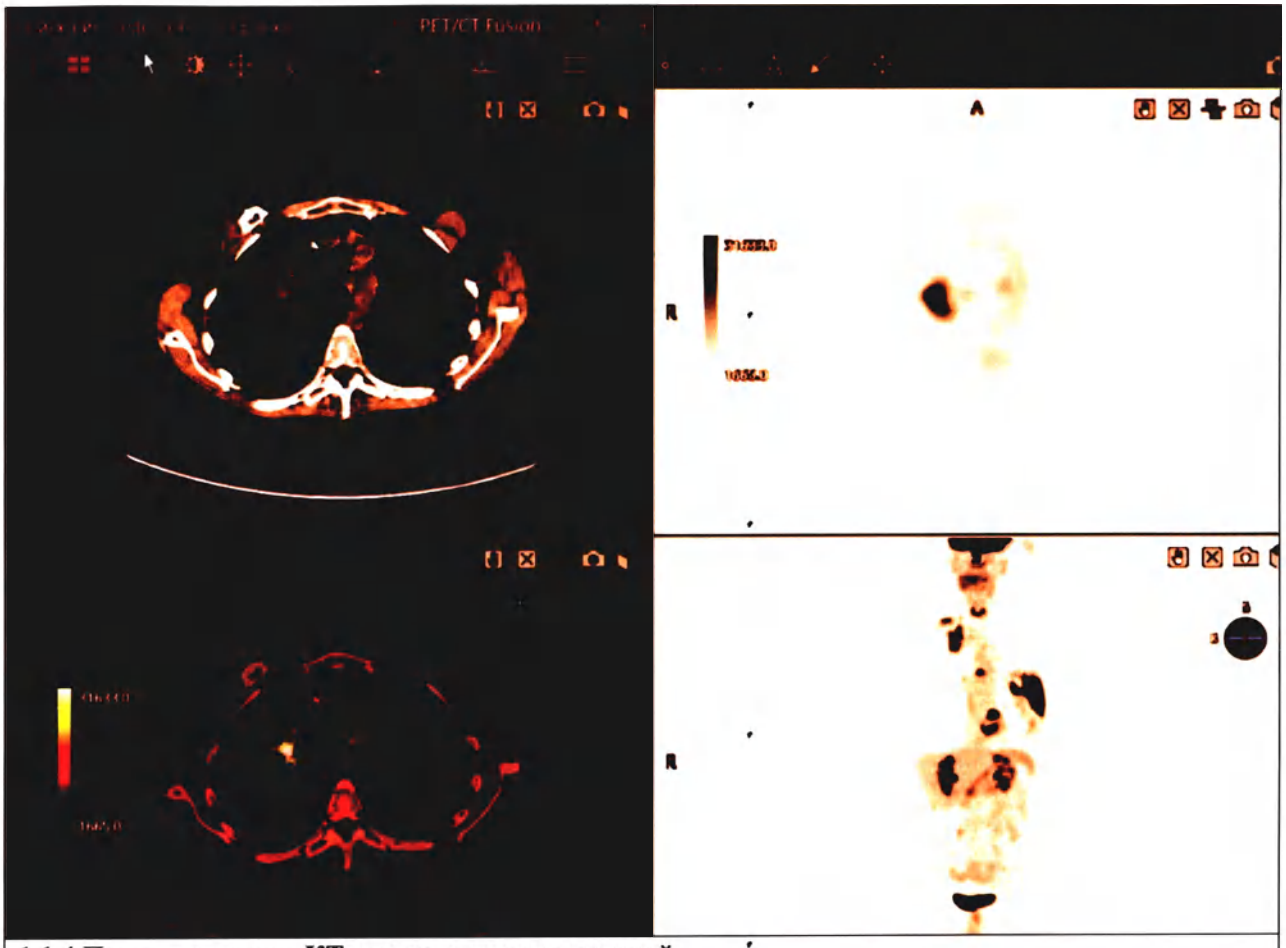
Функция интерпретации: отображение изображений в режимах 2D и 3D, полученных с различных устройств

Количественные характеристики:
- функции измерений отсутствуют;

Методики и точность проводимых измерений:
- функции измерений отсутствуют;

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



1.1.4 Приложение для КТ-анализа сонных артерий

КТ сонной артерии дает возможность визуализировать структуры сосуда.

Оценку заполненных контрастным веществом сонных артерий можно выполнять с помощью сегментации одним нажатием кнопки. Сегментация одним нажатием кнопки позволяет с легкостью рассчитать степень стеноза артерии и объем бляшки.

Учитывая высокое значение HU контрастного вещества при сканировании с напряжением 100 кВ можно предположить, что надежность выявления кальцинатов в просвете сосуда будет ниже, чем при сканировании с обычным напряжением.

Целевая патология: стеноз, окклюзия, аномалии, патологическая извитость брахиоцефальных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: удаление костных структур, визуализация структуры сонных артерий и смежных с ними сосудов головы и шеи

Количественные характеристики:

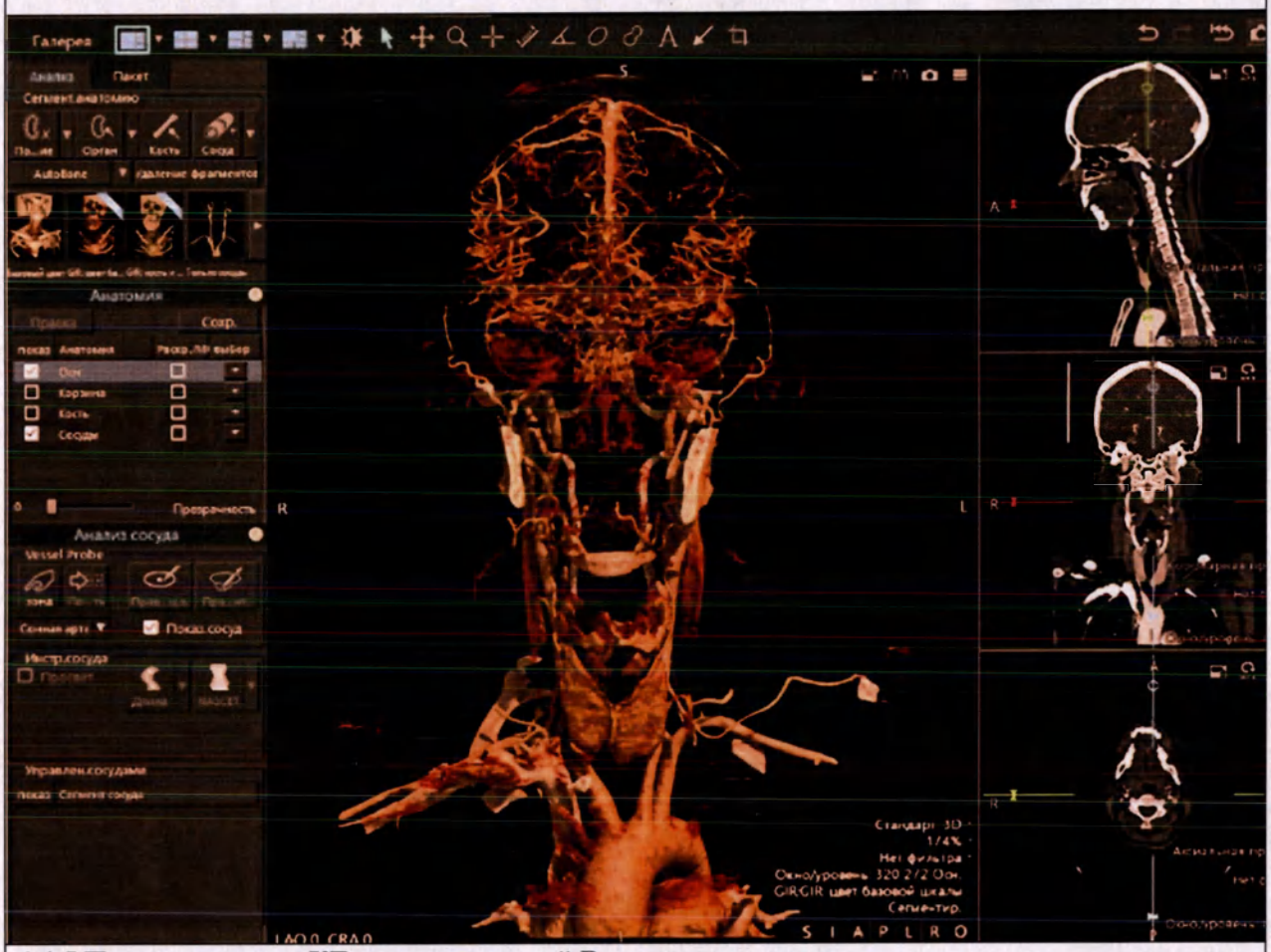
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

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

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



1.1.5 Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга

Приложение CT Circle of Willis позволяет работать с изображениями сосудистой анатомии в области виллизиева круга. При обработке данных компьютерной томографической ангиографии (CTA) виллизиева круга с помощью программного обеспечения Vitrea удаляются костные структуры и отображаются структуры виллизиева круга (COW). Эти функции выполняются в проекциях МПР (MPR) или 3D.

Целевая патология: аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты

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

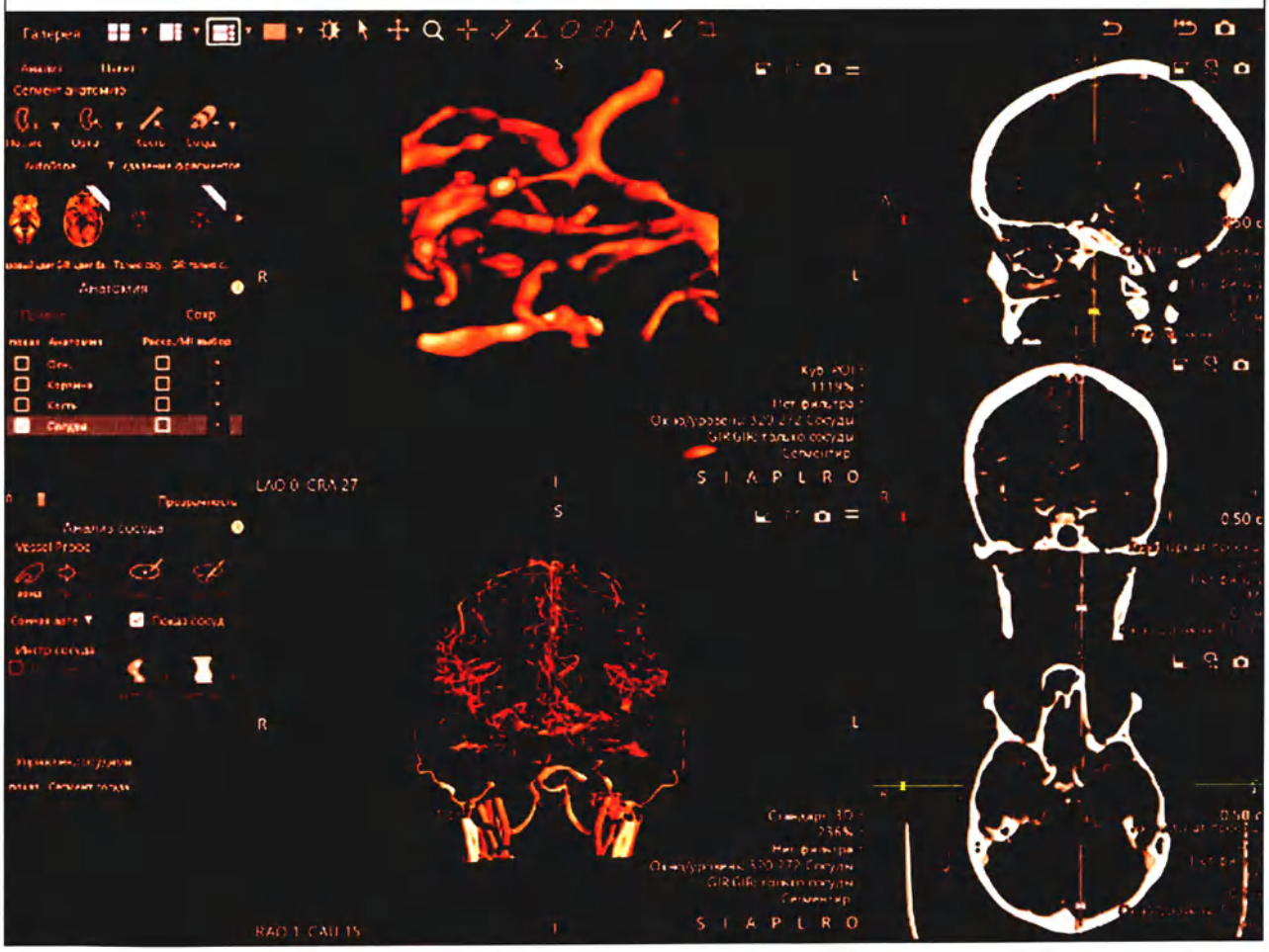
Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: удаление костных структур и отображение структур сосудов виллизиева круга

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



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

1.1.6 Приложение для КТ-анализа аорты

Предназначено для анализа выбранных сосудов, позволяющего выявлять признаки стеноза, планировать этапы стентирования до и после хирургического вмешательства, а также проводить оценку извитости сосудов с определением конфигурации деформации. Позволяет проводить предоперационную диагностику, оценку и планирование процедуры установки стентов в брюшной аорте, сонных, коронарных и почечных артериях. Быстро выполняет построение и измерение осевой линии искривленного участка на основании серий КТ-изображений просвета сосуда с контрастным усилением. Эта процедура проще и выполняется быстрее, чем исследования искривленных структур в ручном режиме MPR. Вместо построения множества точек по всей длине просвета для центрирования осевой линии, достаточно отметить всего две точки. Инструмент автоматического исследования сосудов построит кривую и отобразит список соответствующих измеренных значений.

Целевая патология: стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация и измерение структур брюшной аорты с возможностью количественной оценки

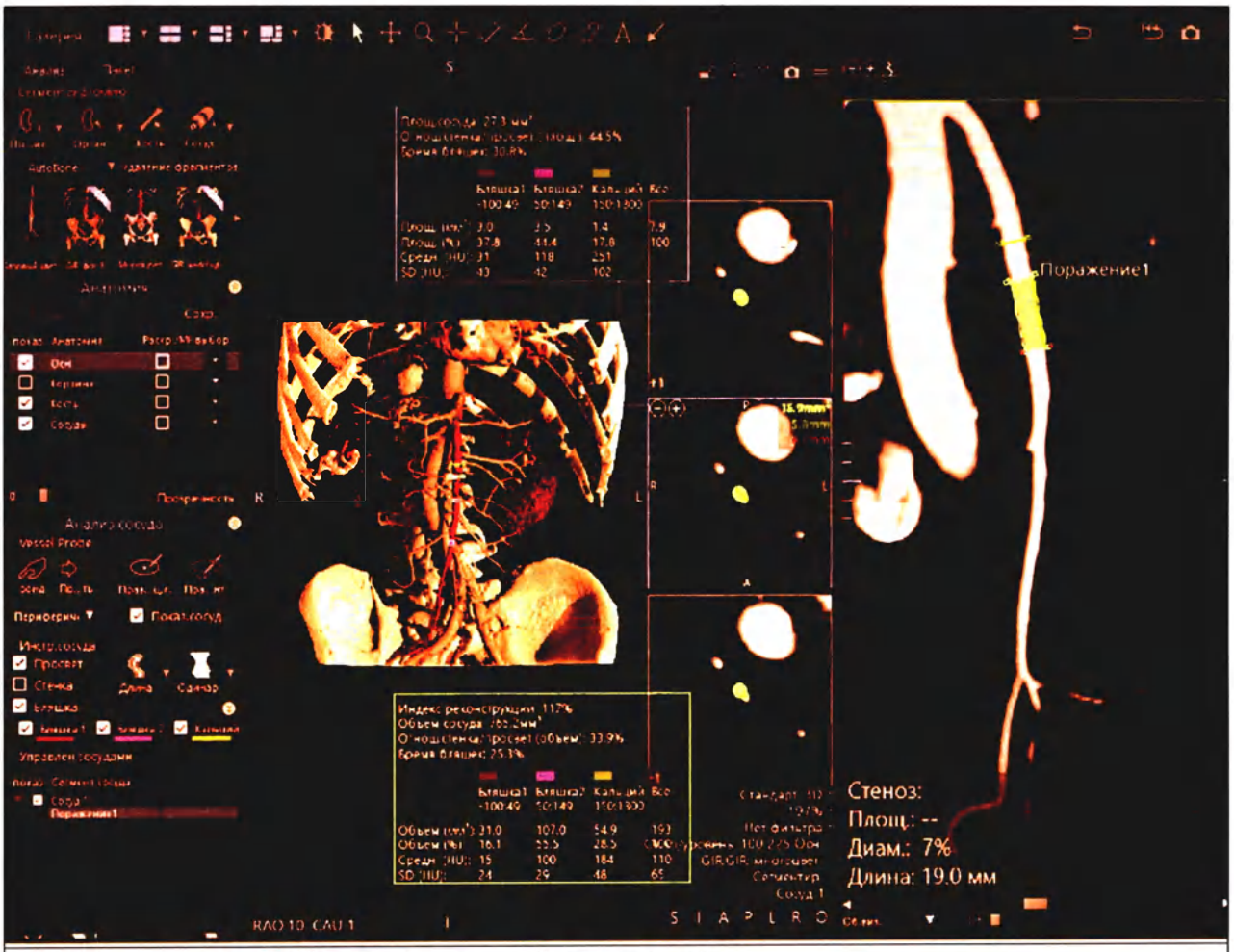
Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



1.1.7 Приложение для КТ-анализа артерий конечностей

Рабочий процесс CT Runoff обеспечивает возможность визуализации и измерения структур костей и сосудов. Опция Vessel Probe (VITREA PERIPHERAL VESSEL PROBE «Исследование сосудов») сегментирует изображение заполненных контрастом периферических артерий и позволяет рассчитать артериальный стеноз и объем бляшек.

Целевая патология: атеросклероз артерий, диссегция артерий, васкулиты, состояние после операции

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация структур костей и сосудов с возможностью количественной оценки стеноза

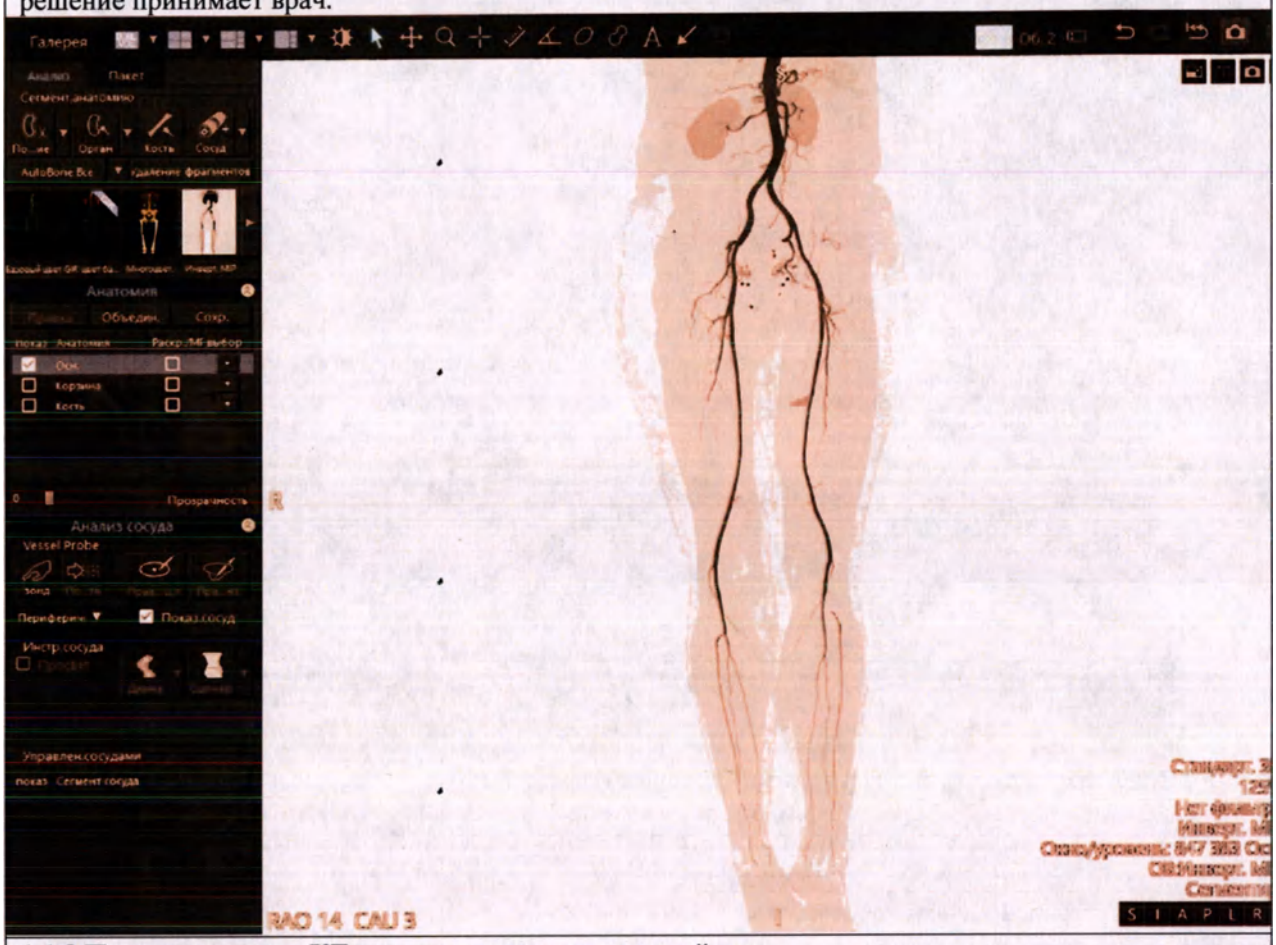
Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

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

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



1.1.8 Приложение для КТ-анализа почечных артерий

Приложение для КТ-анализа почечных артерий позволяет визуализировать анатомию почек с помощью компьютерной ангиографии.

Функции:

- Автоматическое удаление кости
- Набор инструментов для зондирования сосудов для сегментации, визуализации и анализа любой артерии в один клик
- Визуализация сосудов включая отображение выбранного сосуда в режиме 3D, а также выпрямление сосуда и отображение его средней линиии
- Инструменты для измерения длины, угла наклона и объема сосудов при проведении CPR и анализе повреждений
- Объемы органов почек в один клик

Целевая патология: стеноз, окклюзия, аномалии почечных артерий

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

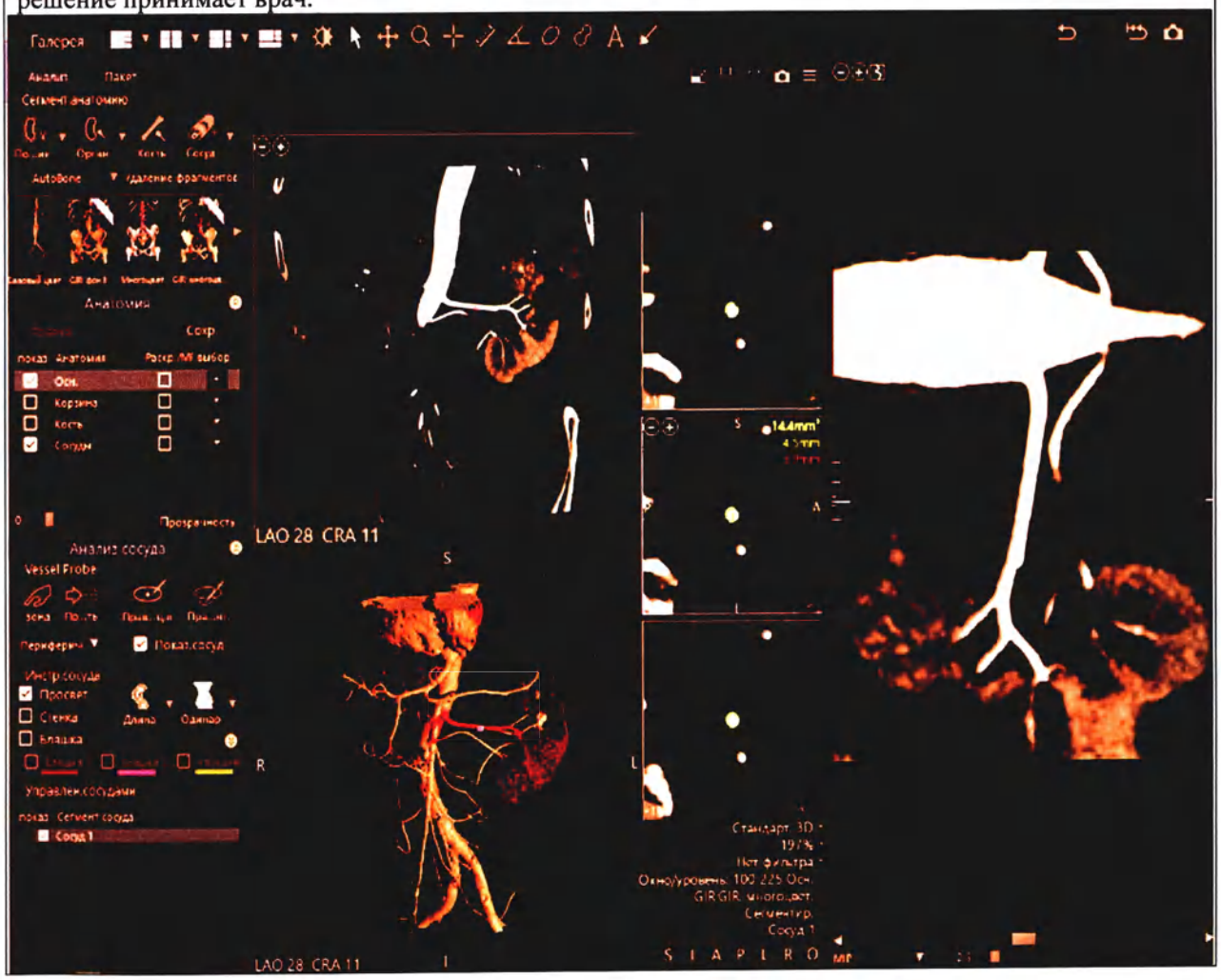
Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация анатомии почек с возможностью количественной оценки

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



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

1.1.9 Приложение для КТ-урографии

Процедура анализа данных КТ-урографии позволяет выполнить визуализацию и оценку почек, мочеточников и мочевого пузыря. Приложение Vitrea автоматически удаляет изображение костной ткани с исходного изображения.

Целевая патология: вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация анатомии почек и оценка почек, мочеточников и мочевого пузыря с возможностью количественной оценки

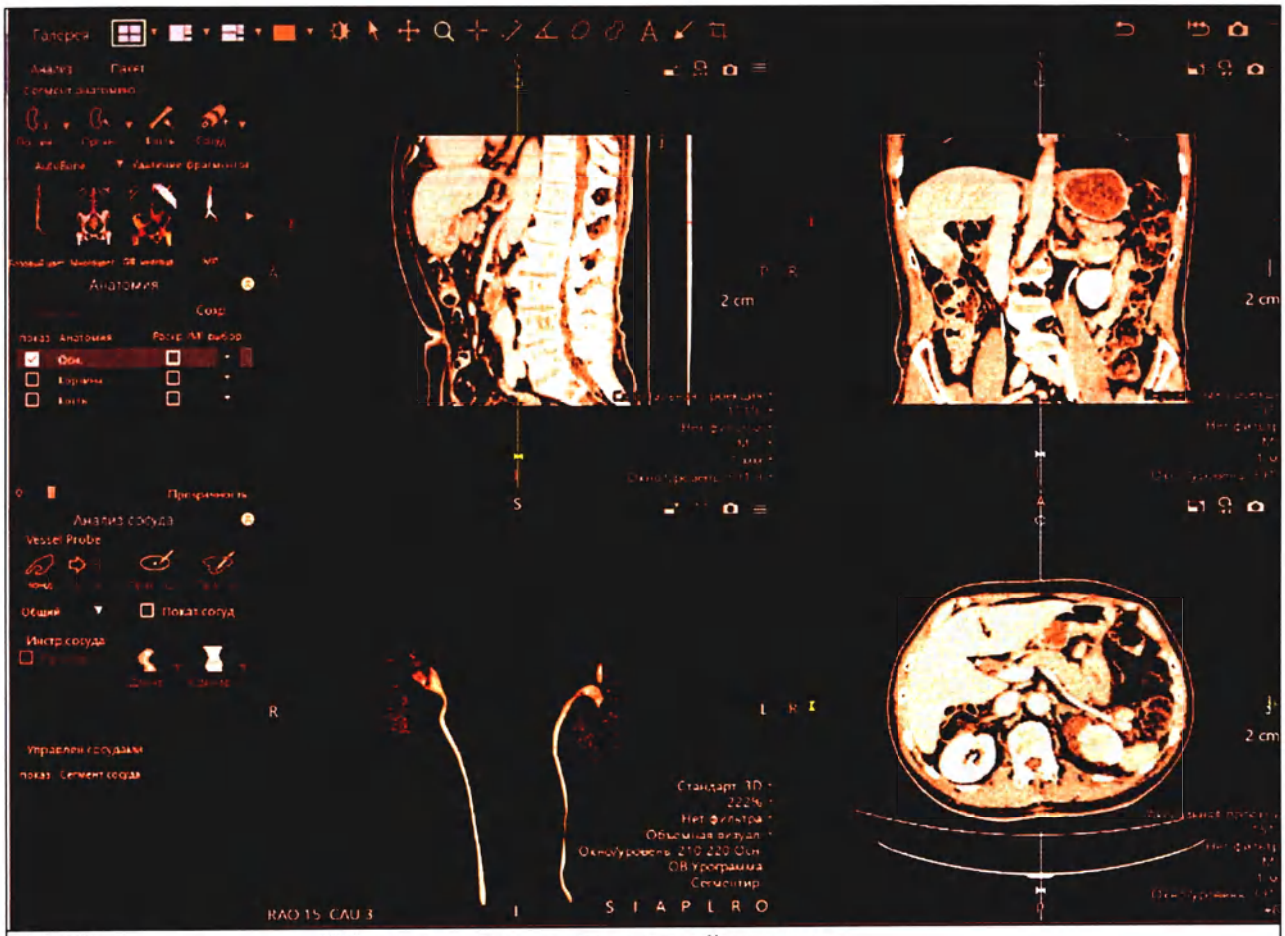
Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



1.1.10 Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы

Приложение Vitrea предоставляет множество возможностей для просмотра различных типов ортопедических структур, от металлоконструкций в позвоночнике до протезирования суставов. Приложение Vitrea также позволяет вычленять суставы с помощью простого метода построения.

Целевая патология: перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кист сосудистых сплетений

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация различных типов ортопедических структур, от металлоконструкций в позвоночнике до протезирования суставов с возможностью вычленения сустава

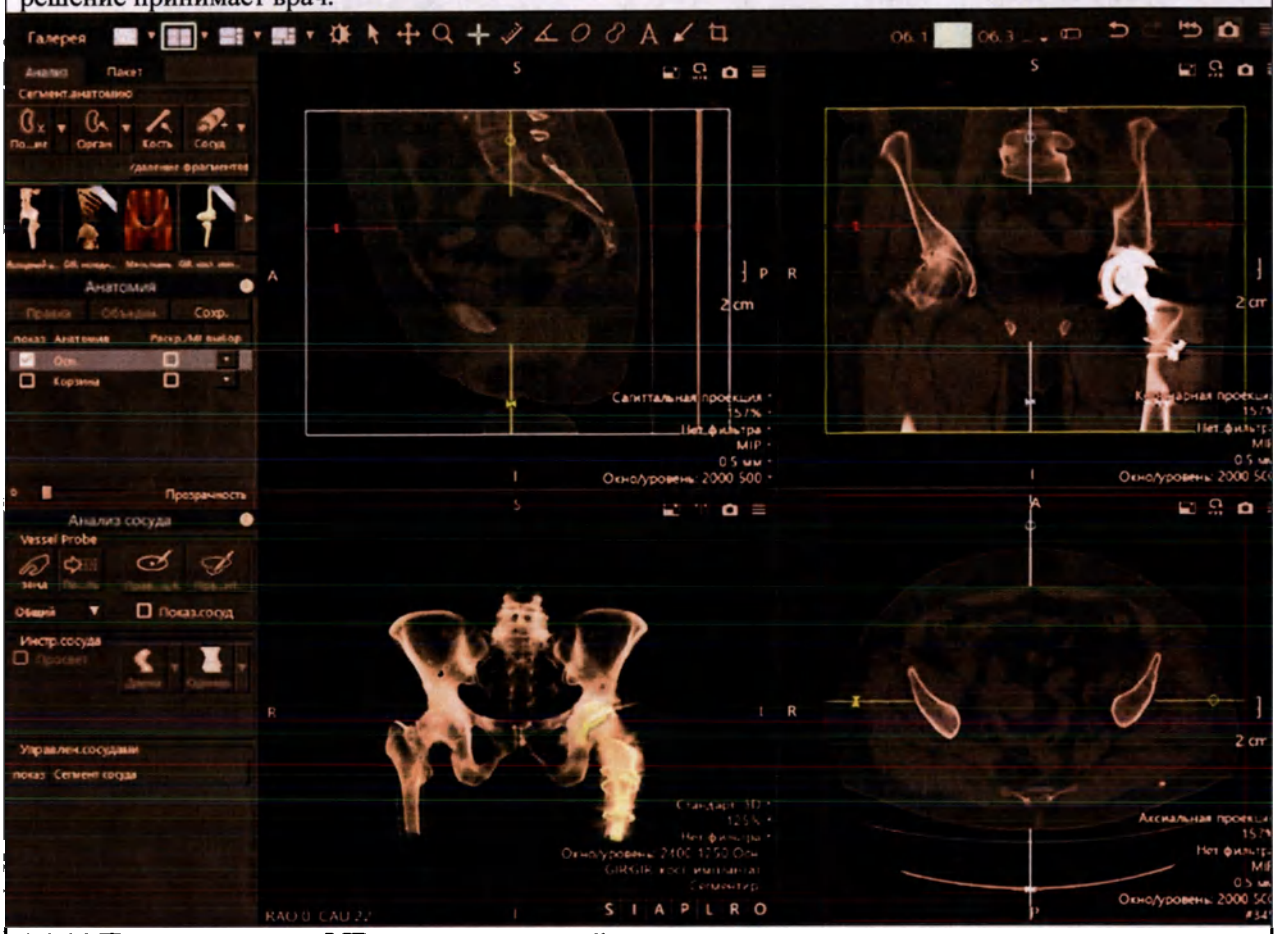
Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса.

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

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



1.1.11 Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга

Измерение объема одной или нескольких отдельных опухолей в области интереса с помощью функции измерения объема опухоли Vitrea. Функция измерения объема опухоли предназначена для анализа/количественной оценки объема опухоли, полученного на основании серии МР-изображений головного мозга с использованием специальной 2D-визуализации в протоколе Head MR (МРТ головы).

- Обзор серии МР-изображений головного мозга пациента.
- Определение областей, которые, по вашей оценке, могут являться опухолями головного мозга.
- Элементы контроля программного обеспечения Vitrea определяют области, содержащие опухоли головного мозга.

Целевая патология: сегментация и объем опухолей головного мозга

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитной резонансной томографии

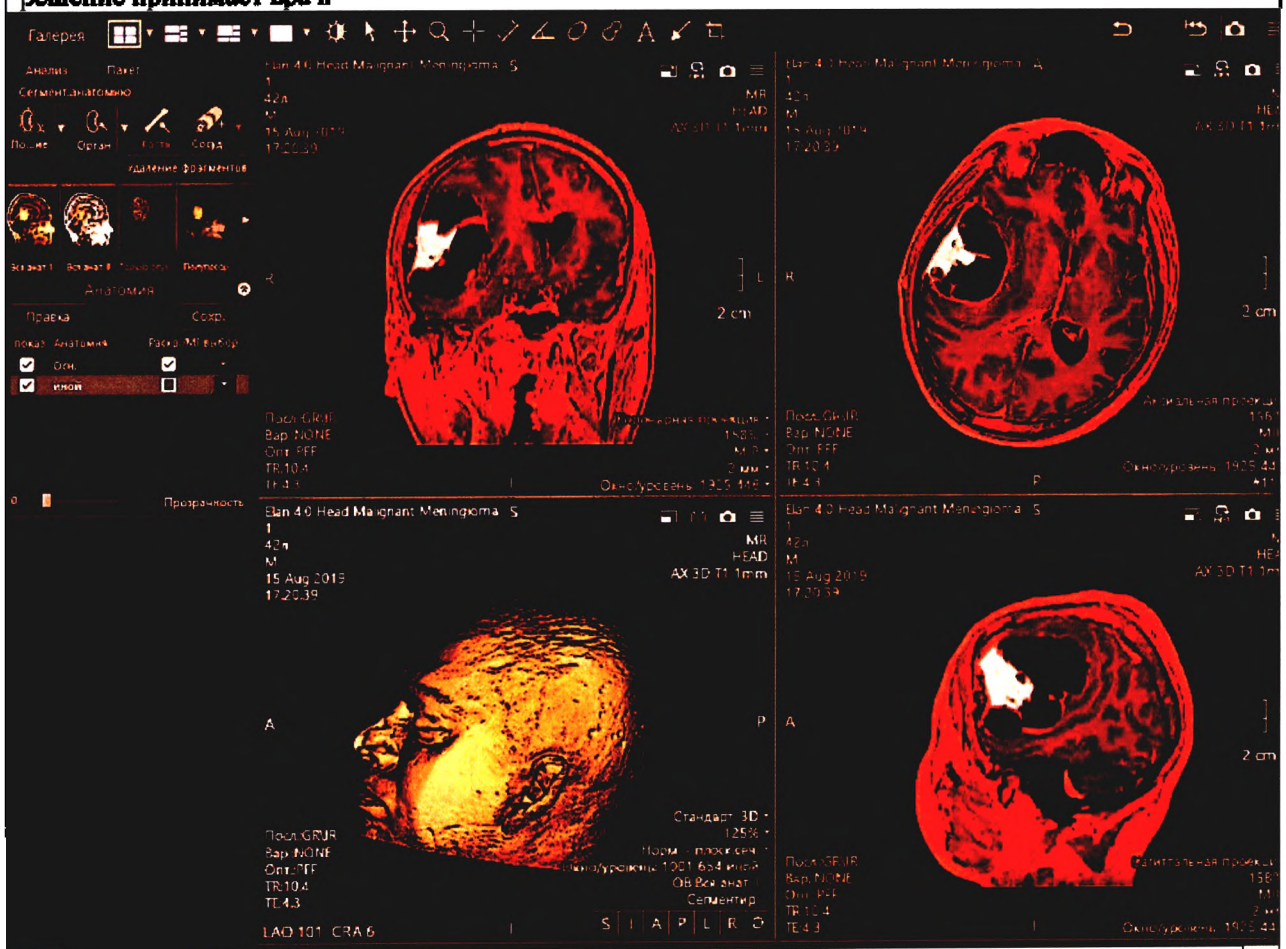
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция интерпретации: отображение 2D-изображений головы с возможностью количественной оценки опухоли головного мозга

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



Оригинал	Перевод на русский
Elan 4.0 Head Malignant Meningioma S	Elan 4.0 Злокачественная менингиома головы С
Elan 4.0 Head Malignant Meningioma A	Elan 4.0 Злокачественная менингиома головы А
HEAD	ГОЛОВА
15 Aug 2019	15 августа 2019 г.
AX 3D T1 1 mm	Наименование изображения «AX 3D T1 1 mm»

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

MR	Магнитно-резонансный
NONE	Отсутствует

1.1.12 Приложение для МР-анализа периферических сосудов

Используйте инструменты программного обеспечения Vitrea для сегментации и выделения сосудов при МР-анализе. Анализ проводится с помощью инструмента Vessel Probe (Исследование сосудов)

Целевая патология: анатомия, сосудистая патология

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитной резонансной томографии

Функция интерпретации: визуализация сосудов по данным МР-исследования с возможностью количественной оценки стеноза

Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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

Оригинал	Перевод на русский
Elan 4.0 ASL Stroke	Elan 4.0 Маркировка Артериальных Спинов Инсульт (название исследования)
Hospital name	Название больницы
Head	Голова
25 Dec 2020	25 декабря 2020 г.
cm	См
MR	МР (магнитно-резонансный)
NONE	Отсутствует

1.2 Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости)

MR Stitching — это приложение системы Vitrea, предназначенное для работы с двумерными МРТ-изображениями, которое может быть запущено из списка исследований или любого приложения системы Vitrea. Данное приложение используется для сшивания отдельных изображений смежных или частично перекрывающих друг друга анатомических структур в одно или несколько изображений для экспорта в формате DICOM и дальнейшей работы с ними (интерпретации, анализа и постобработки) в других приложениях системы Vitrea и приложениях вне этой системы, способных получать и обрабатывать МРТ-изображения в формате DICOM.

Приложение для сшивания изображений поддерживает данные DICOM только классов SOP «MR Image Storage» (Хранение МРТ-изображений) или «Enhanced MR Image Storage» (Хранение контрастированных МРТ-изображений).

Приложение поддерживает параллельные изображения (набор с ограниченным количеством изображений нужной анатомической области и зазорами между ними) и изображения объема (набор

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

последовательных изображений без зазоров). При загрузке параллельных изображений некоторые функции могут быть недоступны. Приложение поддерживает сегменты параллельных изображений, на которых срезы разных сегментов расположены параллельно друг другу, но не обязательно выровнены: сегменты могут быть смещены относительно друг друга при сравнении с другими изображениями или осями.

Целевая патология: вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитной резонансной томографии

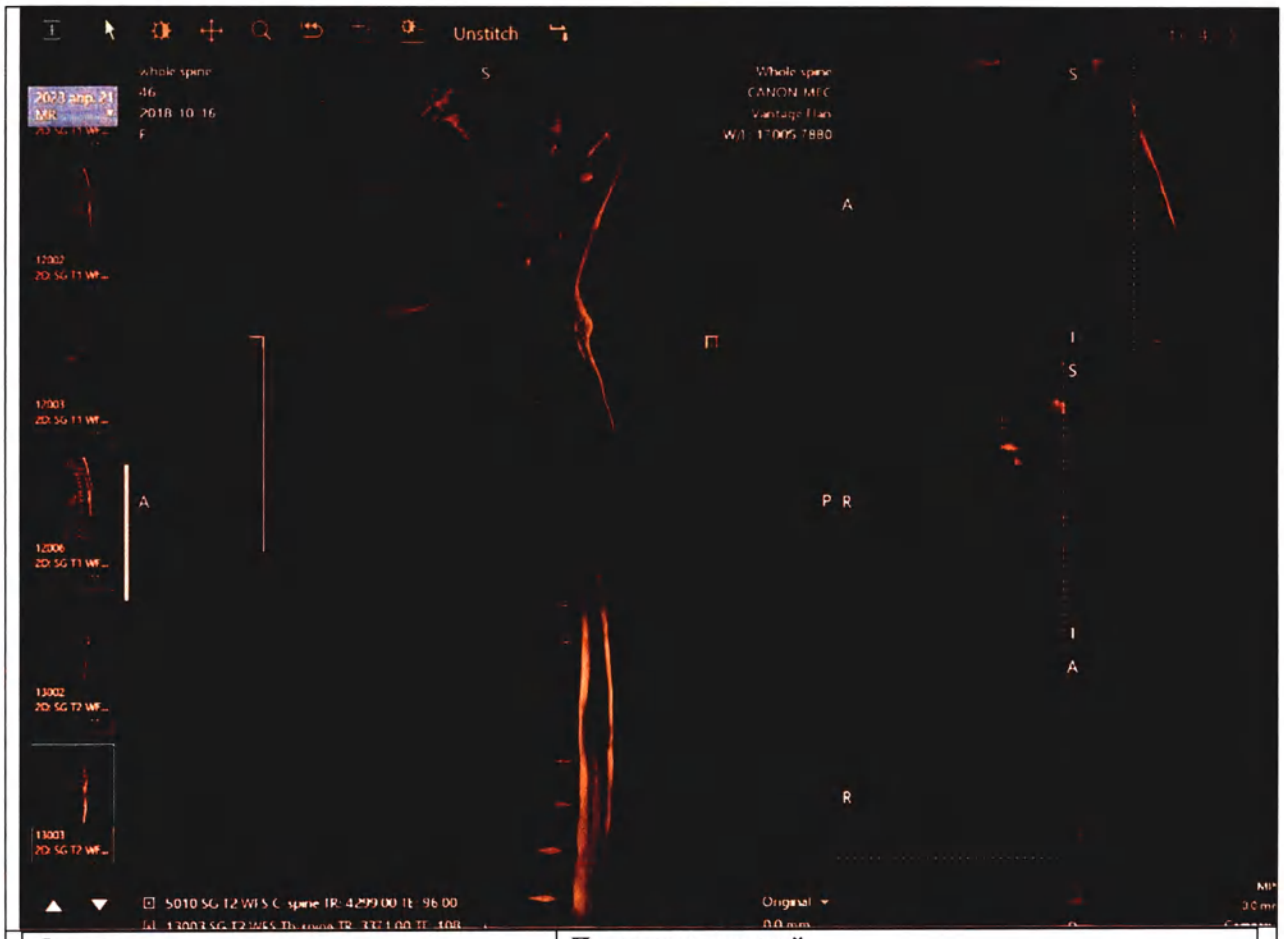
Функция интерпретации: сшивание отдельных изображений смежных или частично перекрывающих друг друга анатомических структур в одно или несколько изображений.

Количественные характеристики:
- функции измерений отсутствуют;

Методики и точность проводимых измерений:
- функции измерений отсутствуют;

В медицнском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Оригинал	Перевод на русский
whole spine	весь позвоночник
Unstich	Отменить сшивку
Original	Оригинал
4003 SG T1 WFS C-spine TR: 685.00 TE 12.00	4003 СГ T1 WFS Шейный отдел позвоночника TR: 685.00 TE: 12.00
12007 SG T1 WFS Th-spine TR: 685.00 TE: 12.00	12007 СГ T1 WFS Грудной отдел позвоночника TR: 685.00 TE: 12.00

2. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 100 шт.

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

Vitrea® Advanced Visualization

Общее учебно-справочное руководство по программному обеспечению Vitrea

Canon

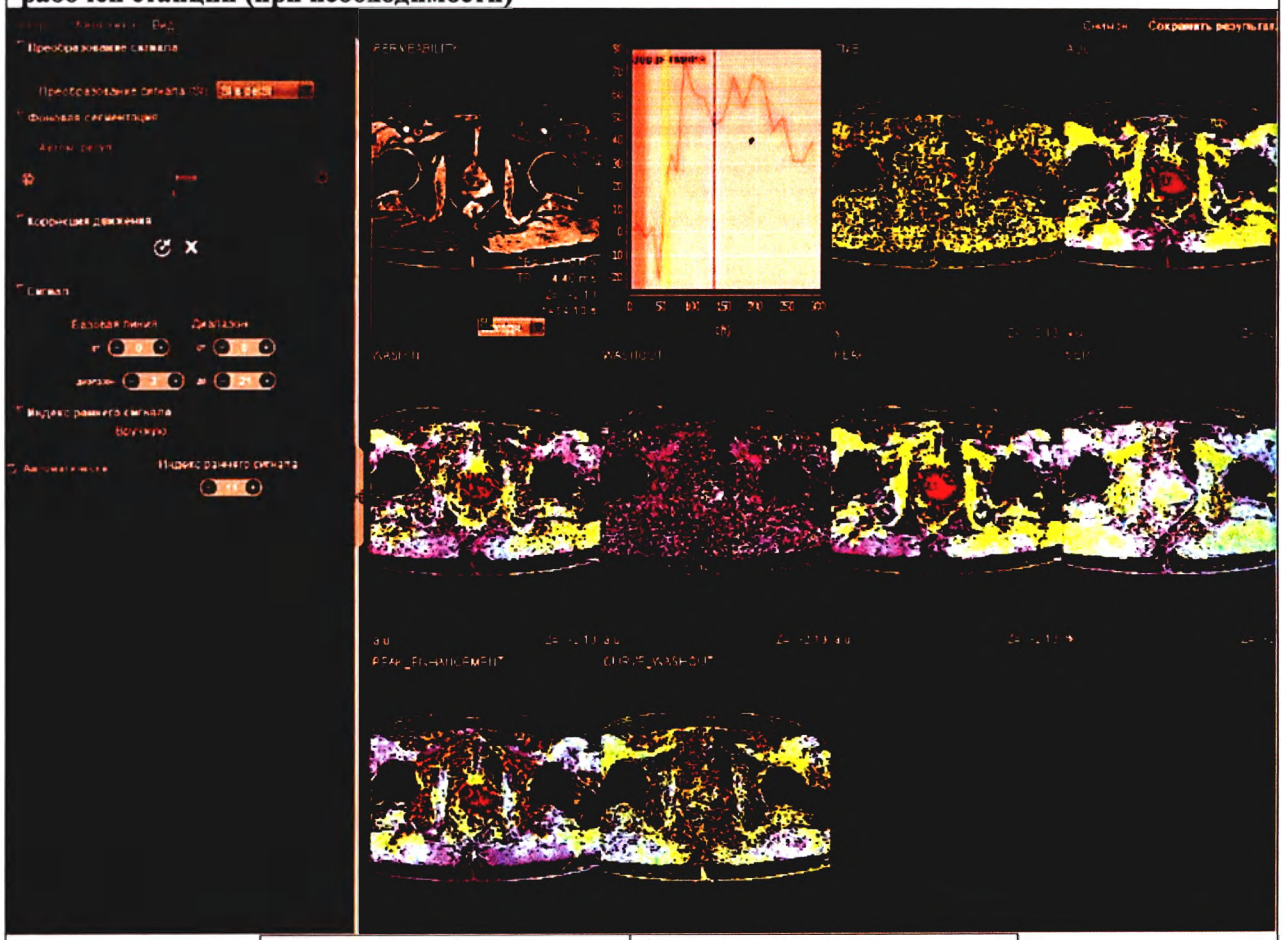
VPMC-16620 C

Внешний вид эксплуатационного документа на примере Общего учебно-справочного руководства

Содержит общие сведения о принципах работы с базовым программным обеспечением и отдельными приложениями Vitrea.

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

3. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
TME	TME (Время до максимального усиления)
AUC	AUC (Площадь под кривой)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
PEAK	ПИК
SER	SER (Коэффициент усиления сигнала)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции - это расширенный подключаемый модуль для постобработки МРТ, который предлагает метод автоматического вычисления обычных изображений по специальному протоколу.

Ключевое преимущество:

- Сокращение времени приема.
- Уменьшите количество вызываемых пациентов на второй прием для дополнительных последовательностей

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

- Повышенная диагностическая надежность благодаря возможности врачей динамически регулировать вес последовательности
Ключевая особенность:
Автоматически вычисляет количественные и стандартные изображения с разными контрастами
- Автоматическая предустановка: сегментация фона
- Конфигурация на основе параметров последовательности
- Автоматически рассчитанные карты: T1mapping | T2mapping | Обычные изображения
- Настраиваемые конфигурации: сохранение предустановок | ROI для подавления тканей
- Совместимость с: переменным углом поворота | MP2RAGE | Мульти-эхо Spine Echo

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: опухолевая патология, дифференциальная диагностика

Функция интерпретации: построение изображений с разными контрастами, карт T1mapping | T2mapping

Количественные характеристики:
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

4. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости)

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

Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1	Шаг 1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
T1_AXIAL	T1_АКСИАЛЬНЫЙ
Raw	Необработанный
KTRANS	KTRANS (Константа скорости переноса контрастного вещества из плазмы во внесосудистое внеклеточное пространство)
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Breast Streamlined	Функционал обработки молочных желез (базовый)
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
MANUAL	РУКОВОДСТВО

Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения - MR Breast Advanced.

Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения предоставляет интуитивно понятные функции для определения характеристик МРТ и последующего наблюдения.

Характеристики:

• Автоматическое вычитание

• 4D автоматический режим MIP

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

• Автоматический расчет метрик
• 3D, MIP, MPVR, 3D объем рендеринга
• Последующее наблюдение: MR, US, MG DICOM series
• Интегрированный отчет BI-RADS ™ ATLAS

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение

Функция интерпретации: отображение полученного исследования в различных проекциях, расчет необходимых параметров для формирования отчета по стандарту BI-RADS

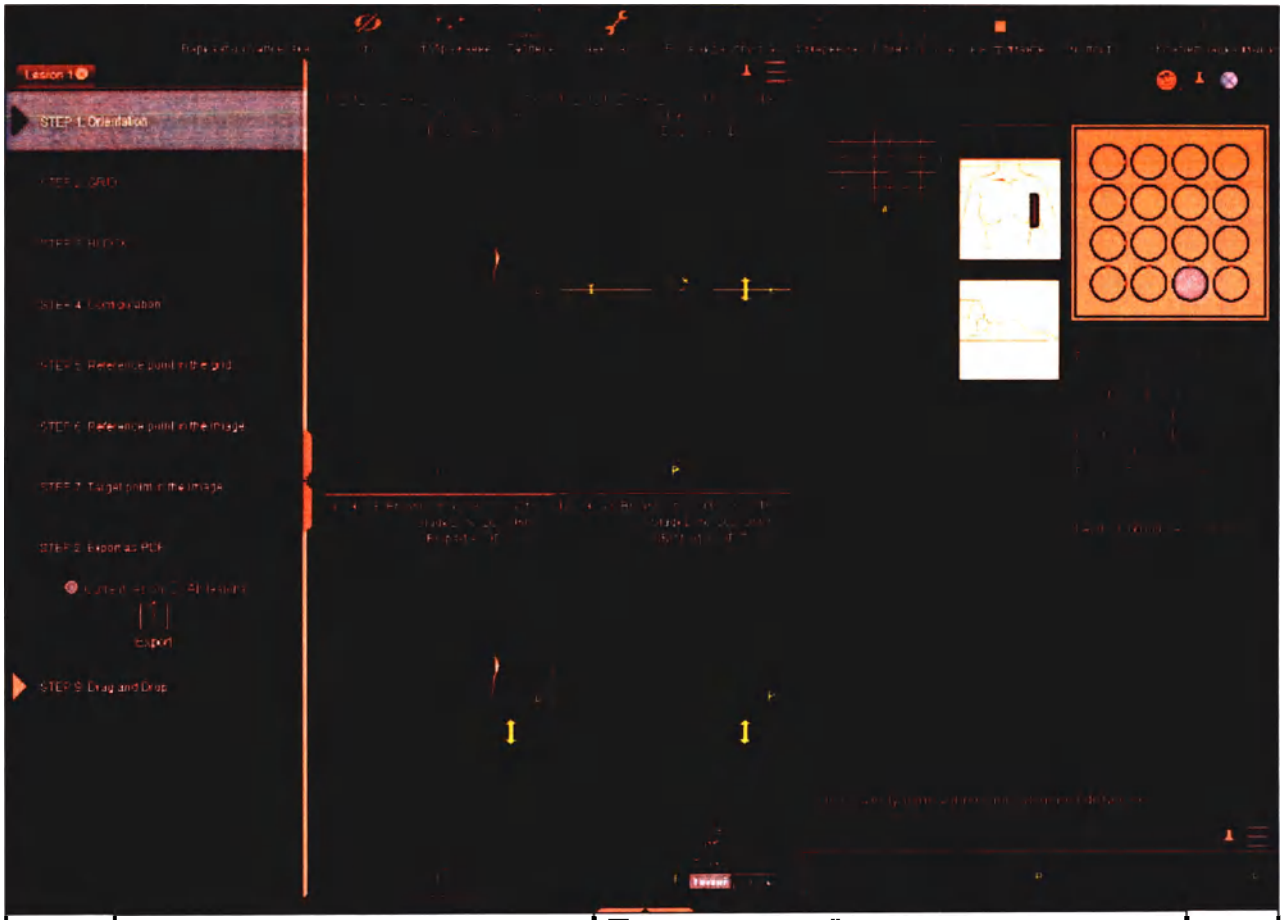
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

5. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Step 1: Orientation	Шаг 1: Ориентация
Step 2: GRID	Шаг 2: СЕТКА
Step 3: BLOCK	Шаг 3: БЛОКИРОВКА
Step 4: Configuration	Шаг 4: Конфигурация
Step 5: Reference point in the grid	Шаг 5: Контрольная точка в сетке
Step 6: Reference point in the image	Шаг 6: Контрольная точка на изображении
Step 7: Target point in the image	Шаг 7: Целевая точка на изображении
Step 8: Export as PDF	Шаг 8. Экспорт в формате PDF
Current lesion	Текущее поражение
All lesions	Все поражения
Export	Экспорт
Step 9: Drag and Drop	Шаг 9: Перетащите
Grid	Сетка
New Lesion	Новое поражение
Breast_Onco	Грудь_Онко
Study Date	Дата исследования
Biopsy	Биопсия
Lateral left	Боковой левый
Block (4*4) SenorRx UltraCor	Блок (4*4) SenorRx UltraCor
SenorRx UltraCor	SenorRx UltraCor
Overshoot length: 0 mm	Длина выброса: 0 мм

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

	Guide length: 0 mm	Длина направляющей: 0 мм
	Needle configuration: 0 mm	Конфигурация иглы: 0 мм
	Depth of Block: 20 mm	Глубина блока: 20 мм
	Depth of Target: 3,9 mm	Глубина цели: 3,9 мм
	Delta distance: 2 mm	Дельта-расстояние: 2 мм
	Depth of Introducer: 23,9 mm	Глубина интродьюсера: 23,9 мм
	Please verify input values and calculated distances	Пожалуйста, проверьте введенные значения и расчетные расстояния

Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах - Olea MR.
Биопсия молочной железы Olea MR предоставляет функции для помощи в планировании вмешательства с помощью МРТ молочной железы.
Характеристики:
• Идентичная среда (MR Breast Advanced)
• шаблон для различных решеток для биопсии

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы

Функция интерпретации: наложение шаблонов различных решеток для биопсии на исследование молочных желез с целью планирования интервенций.

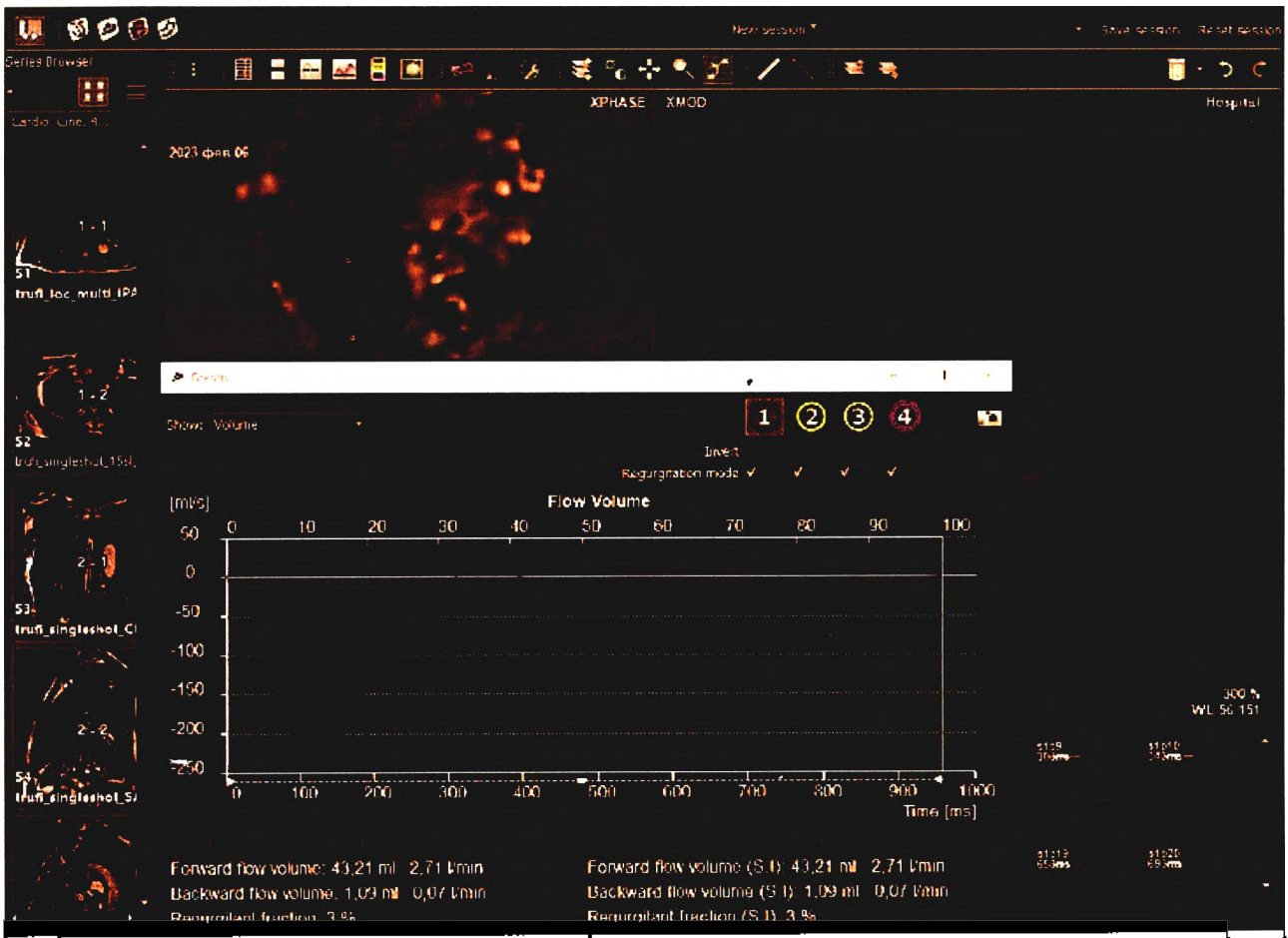
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

6. Приложение для визуализации потоков (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Series Browser	Выбор серий
New session	Новая сессия
Save session	Сохранить сеанс
Reset session	Сбросить сеанс
Cardio.Cine	Кардио.Кино
XPHASE	Режим XPHASE
XMOD	Режим XMOD
HOSPITAL	БОЛЬНИЦА
trufi_loc_multi_iPA	Название исследования - trufi_loc_multi_iPA
trufi_singleshot_15sl	Название исследования - trufi_singleshot_15sl
Graphs	Графики
Show: Volume	Показать: Объем
Invert	Инвертировать
Regurgitation mode	Режим регургитации
Flow Volume	Объем потока
ml/s	мл/с
ROI: 1 -42,12 ml (-2,64 l/min)	ОИ: 1 -42,12 мл (-2,64 л/мин)

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

Forward flow volume: 43,21 ml 2,71 l/min	Объем прямого потока: 43,21 мл 2,71 л/мин	
Backward flow volume: 1,09 ml 0,07 l/min	Объем обратного потока: 1,09 мл 0,07 л/мин	
Regurgitant fraction: 3%	Фракция регургитации: 3%	
Selected interval (S.I): -42,12 ml (-2,64 l/min)	Выбранный интервал (S.I): -42,12 мл (-2,64 л/мин)	

Приложение для визуализации потоков - 4D Flow.
4D Flow - это отдельно лицензируемая опция, которая предоставляет инструменты визуализации и количественный анализ MR-данных 4D Flow. Это позволяет вам визуализировать и количественно оценить поток, зависящий от местоположения.
- Улучшенная 4D-визуализация за счет удаления шума, активной фильтрации воздуха и окружающей статической ткани
- Отличная визуализация линий кровотока
- Обеспечение анализа потока в сосудах и клапанах на любом определяемом пользователем двухмерном пересечении
- Быстрая загрузка большого набора данных
- Визуализация всего сердца
- Беспроблемный рабочий процесс для измерения расхода в конкретном месте

Основные характеристики 4D Flow
4D Flow предоставляет инструменты визуализации и количественный анализ MR-данных 4D Flow.
Кардиологический MR 4D Flow
- Интуитивно понятный инструмент MPR с двойным углом наклона для определения потока в зависимости от местоположения.
- Функция Phase Unwrap одним щелчком позволяет исправить артефакты наложения спектров. Разворачивает весь 3D-объем. Автоматически применяет и обновляет ранее сделанные расчеты.
- Удаление шума одним щелчком
- Коррекция фона одним щелчком мыши
- Скорость цвета на 2D и 3D изображениях помогает визуализировать различные скорости потока.
- Линии трехмерного потока на трехмерных киноизображениях показывают поток, исходящий из одной плоскости, когда объем вращается и наклоняется, улучшая визуализацию прямого и обратного потока.
- Векторы настраиваются и улучшают визуализацию направления и скорости потока.
- Интерфейсы с QFlow для кривых потока, объемов потока, фракции регургитации и результатов пиковой скорости потока.
- Добавлены функции визуализации, в том числе цветовой поток на двухмерных функциональных изображениях SSFP.
- Позволяет неограниченное количество анализов потока. Оцените аорту, MPA, RPA, LPA, шунты, клапаны и трубопроводы в одном наборе данных 4D потоков, со всеми результатами в одном отчете.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике

Функция интерпретации: визуализация и количественная оценка потока жидкости выбранной анатомической области (сердце, аорта, спинно-мозговая жидкость)

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

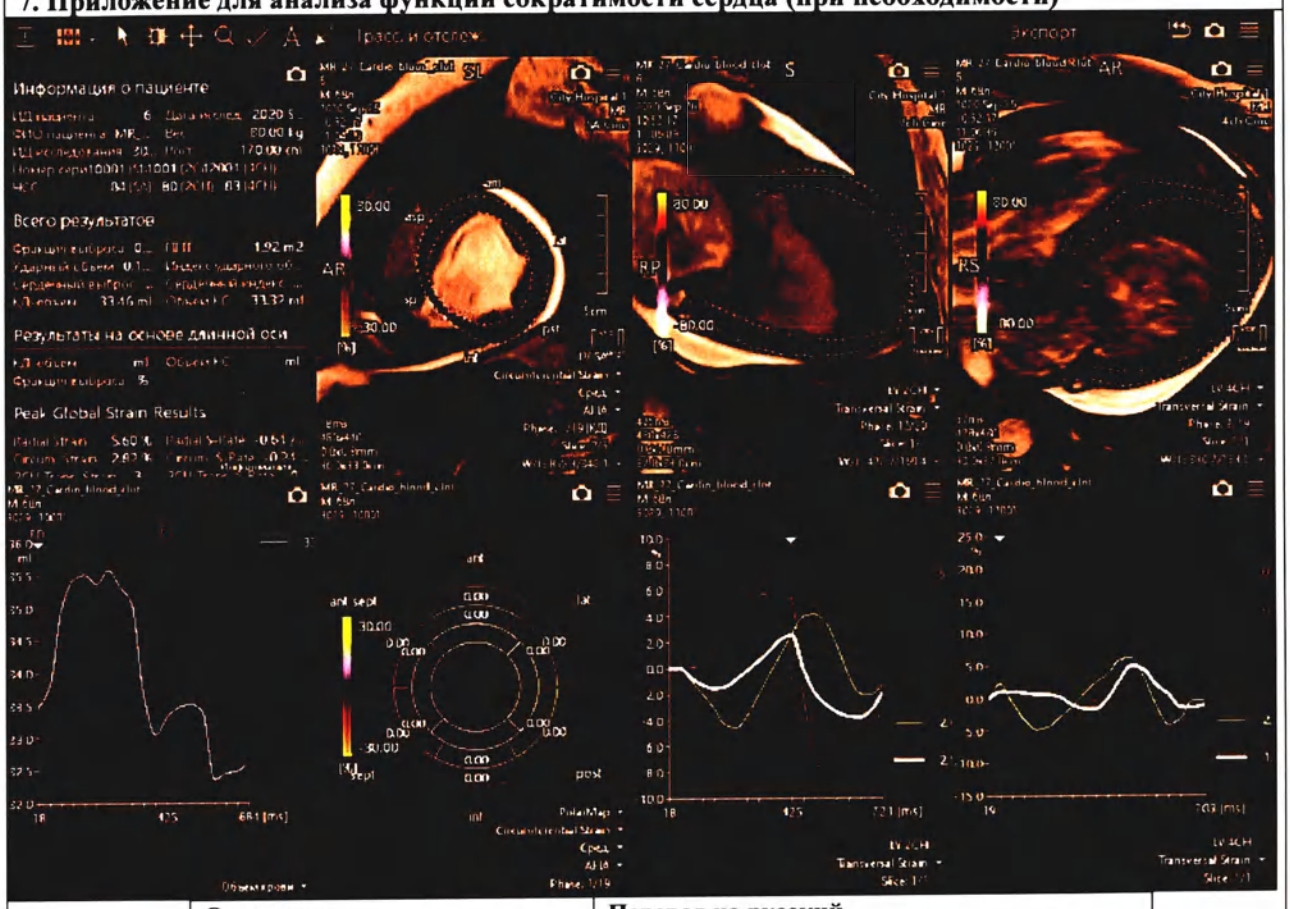
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

7. Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Peak Global Strain Results	Пиковые результаты глобальной деформации
Radial Strain	Радиальная деформация
Circum Strain	Окружная деформация
Radial S-Rate	Скорость образования радикалов
Circum S-Rate	Окружная скорость
MR_27_Cardio_blood_clot	Наименование исследования - MR_27_Cardio_blood_clot
2020 Sep 26	26 сен 2020
City Hospital	Городская больница
ms	Мс
mm	Мм

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

cm	См	
Circumferential Strain	Деформация по окружности	
Phase	Фаза	
ant	пер.	
lat	лат.	
post	зад.	
inf	ниж.	
sept	перегород.	
PolarMap	Полярная карта	
Transversal Strain	Поперечная деформация	
Slice	Срез	
LV 2CH	ЛЖ 2КАМЕРЫ	

Приложение для анализа функции сократимости сердца - Strain MR/CT.
Strain MR/CT - это программное обеспечение, предназначенное для визуализации и анализа 2D-изображений сердца и кровеносных сосудов на основе МРТ и КТ. МРТ/КТ штамма предназначена для поддержки следующих функций визуализации:
- киношный цикл и 2D-обзор
МРТ/КТ штамма также предназначена для поддержки следующих анализов:
- количественная оценка сердечной функции
- анатомическая сегментация
Эти анализы основаны на контурах, которые либо рисуются вручную клиницистом или обученным медицинским работником, работающим с программным обеспечением, либо автоматически обнаруживаются программным обеспечением и впоследствии представляются для просмотра и ручного редактирования. Полученные результаты отображаются поверх изображений и представляются в отчетах.
Результаты анализа, полученные с помощью штамма, предназначены для использования кардиологами и радиологами для поддержки клинических решений, касающихся сердца и сосудов.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с систем магнитно-резонансной и компьютерной томографии

Целевая патология: ишемия, опухоли сердца, милкардит, кардиомиопатия

Функция интерпретации: визуализация и количественный анализ 2D-изображений сердца и кровеносных сосудов на основе МРТ и КТ.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади

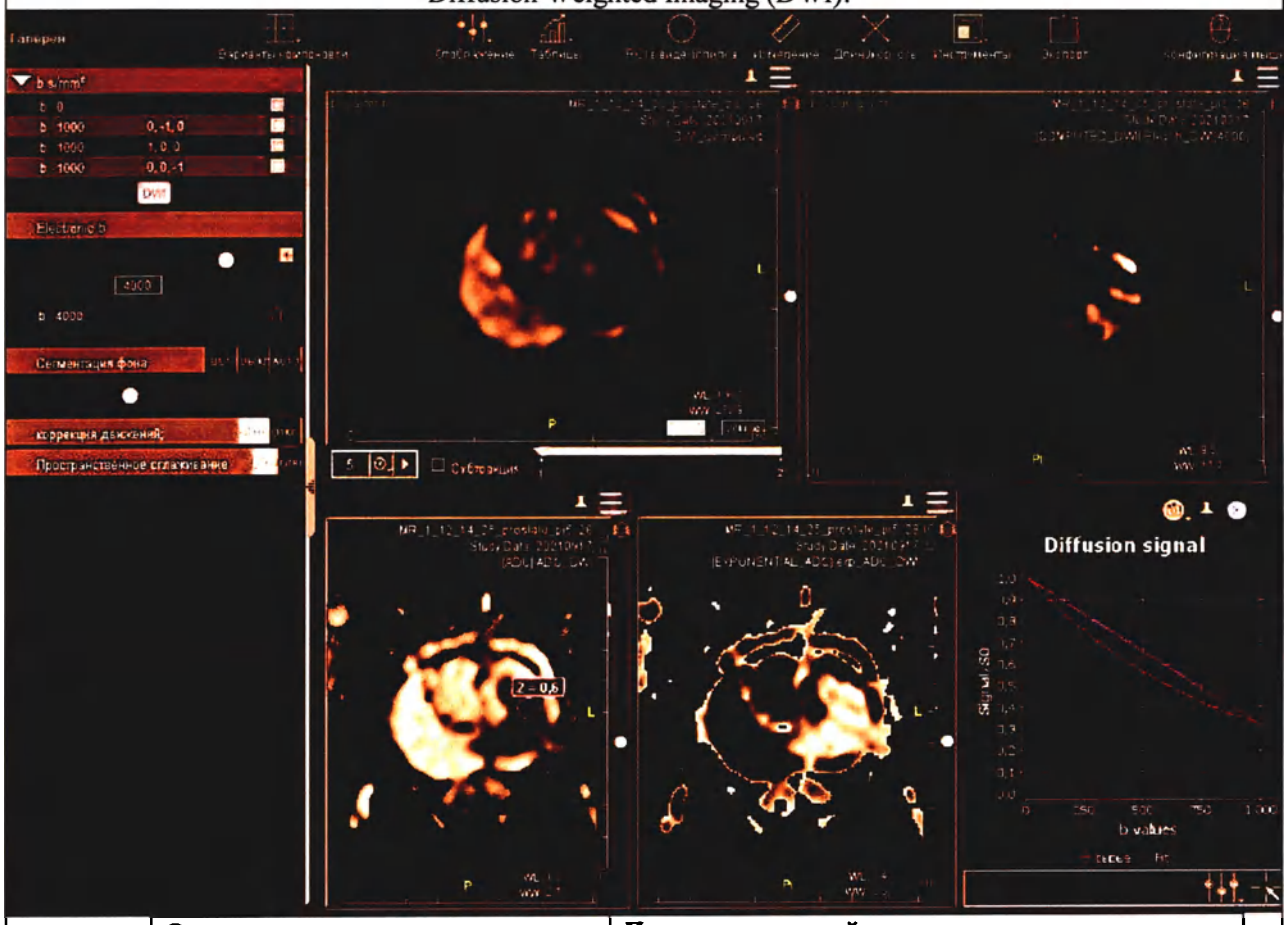
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

8. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости)

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

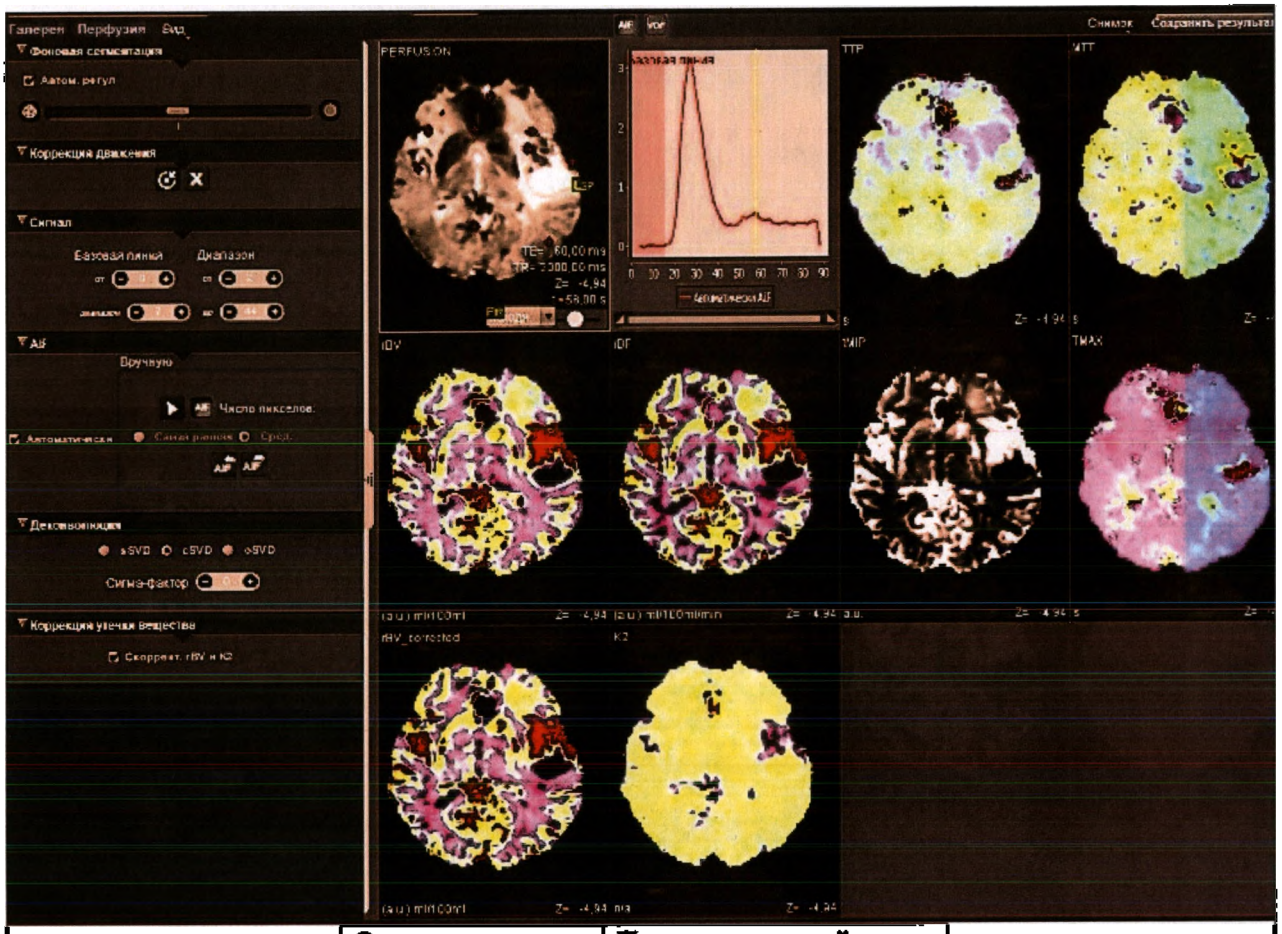
Diffusion Weighted Imaging (DWI):



Оригинал	Перевод на русский
Diffusion Weighted Imaging	Диффузионно-взвешенная визуализация
b s/mm2	б с/мм2
Electronic b	Электронное б-значение
MR_12_14_25_prostate	MP_12_14_25_простата
Study Date	Дата исследования
DWI_Computed	DWI (Диффузионно-взвешенное визуализирующее исследование) вычислено
ADC ADC_DWI	АЦП АЦП DWI (Внешний коэффициент диффузии_ Диффузионно-взвешенное визуализирующее исследование)
EXPONENTIAL_ADC exp_ADC_DWI	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ АЦП exp_ADC_DWI
Signal/SO	Сигнал/SO
Diffusion signal	диффузный сигнал
b values	б значения

Perfusion:

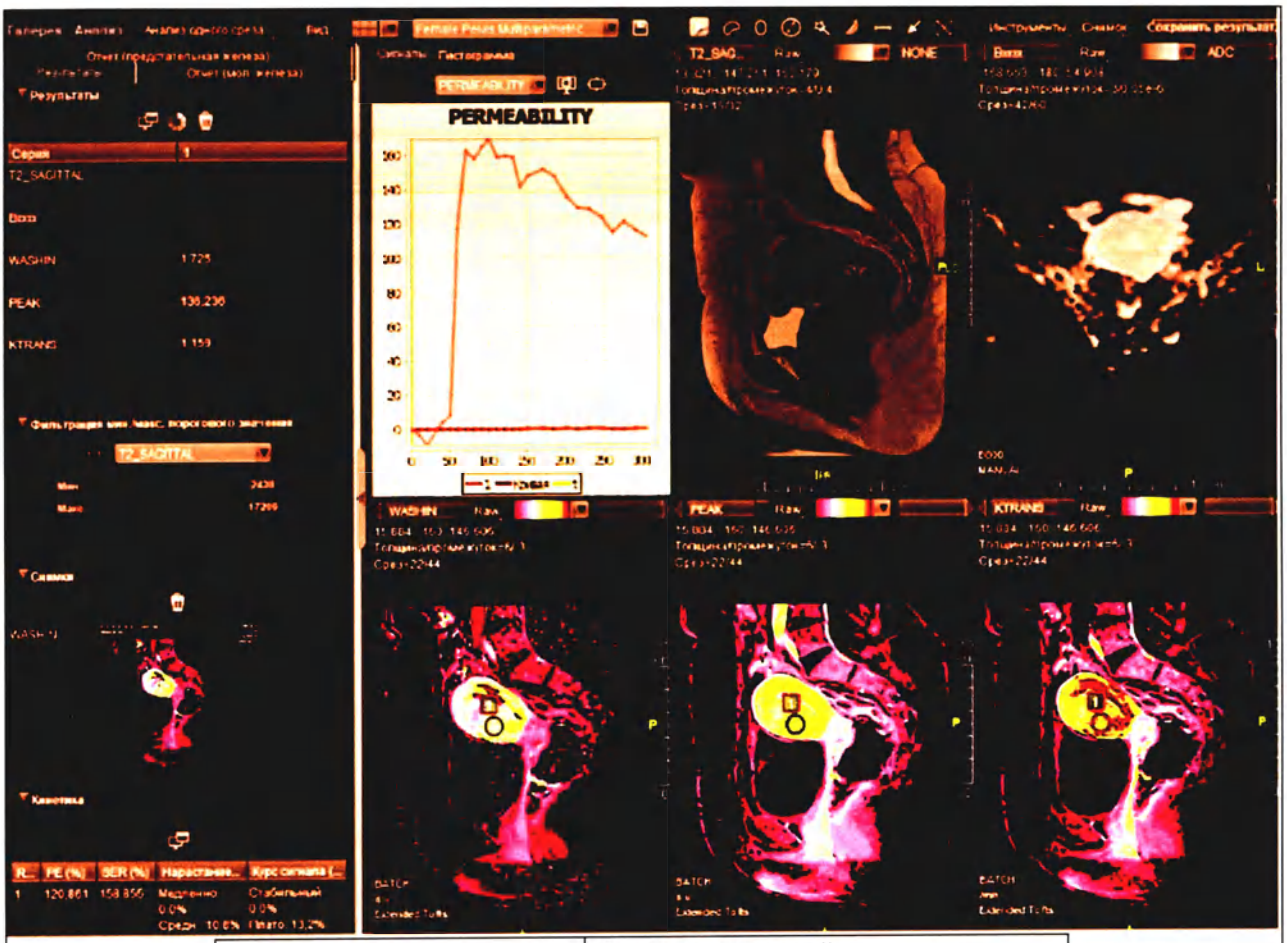
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Perfusion	Перфузия

Analysis:

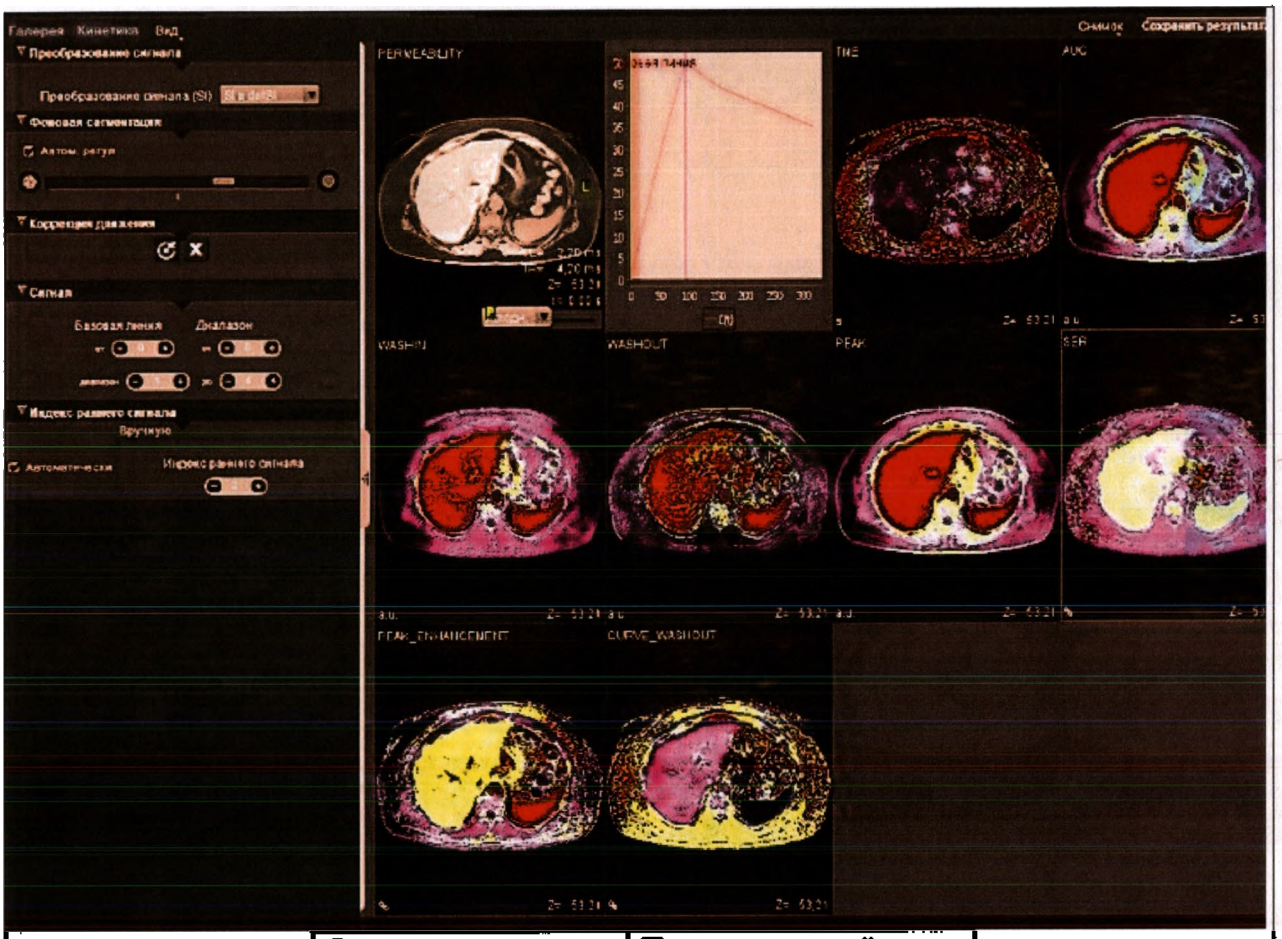
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Analysis	Анализ
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Female Pelvis Multiparametric	Женский таз мультипараметрический
Raw	Необработанный
T2_SAGITTAL	T2_САГИТТАЛЬНЫЙ
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Female Pelvis option	Функционал обработки женского таза
Bxxx	Bxxx
WASHIN	ПРИТОК
PEAK	ПИК
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
Extended Tofts	Расширенные модели Tofts

Kinetics:

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



Оригинал	Перевод на русский
Kinetics	Кинетика
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
TME	TME (Время до максимального усиления)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	Приток
WASHOUT	Отток
PEAK	ПИК
SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

Mono Follow-up:

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

Оригинал	Перевод на русский
subtract	Вычесть
T1_GADO_SAGITTAL	Наименование исследования - T1_ GADO_SAGITTAL
Raw	Необработанный
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Mono follow up	Функционал для динамического наблюдения в рамках исследований одной модальности

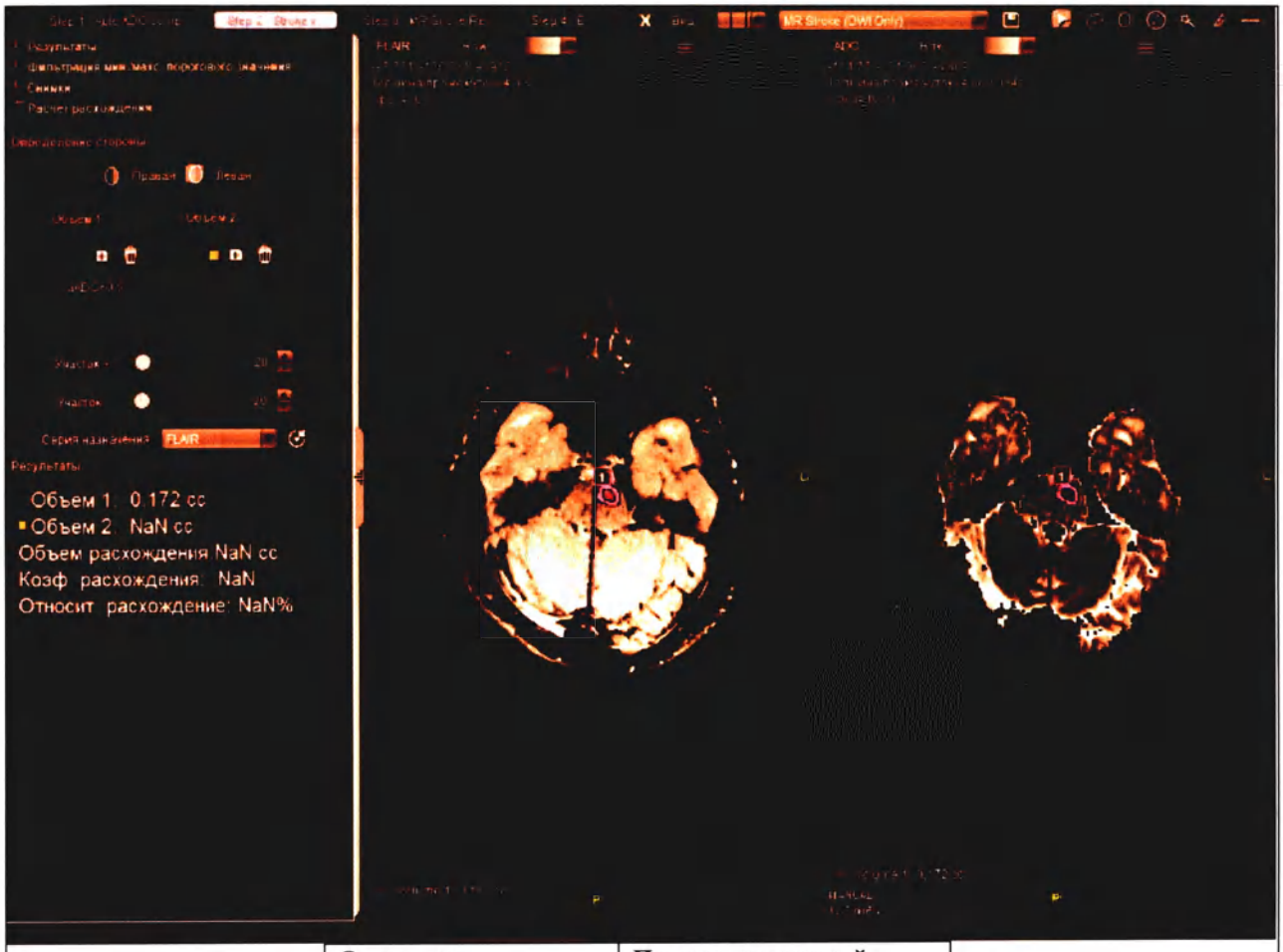
MR Acute Care Stroke:

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

Оригинал	Перевод на русский
MR Acute Care Stroke	МР неотложная помощь при инсульте
PERFUSION	ПЕРФУЗИЯ
Step 1 - ADC	Шаг 1 — ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 - CBF, TMAX, MTT	Шаг 2 - CBF, TMAX, MTT
Step 3 - Mismatch	Шаг 3 - Анализ
Step 4 - MR Stroke Report DB	Этап 4. Сохранить отчет с оценкой инсульта
ADC	ADC (Внешний коэффициент диффузии)
rBV	rBV (относительный объем крови) (относительный объем крови)
MTT	MTT (Среднее время прохождения)
TMAX	TMAKC (Время до достижения пика функции вычета)
rBF	rBF (относительный кровоток)
Volume	Объем
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
Raw	Необработанный

MR Stroke DWI:

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



Оригинал	Перевод на русский
MR Stroke DWI	МР-инсульт DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 - Stroke volume	Шаг 2 – Анализ
Step 3 - MR Stroke Report DB	Этап 3 Сохранить отчет с оценкой инсульта
Step 4	Шаг 4
FLAIR	FLAIR (Режим с подавлением сигнала свободной воды)
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MR Stroke (DWI only)	МР-инсульт (только DWI)
Volume	Объем

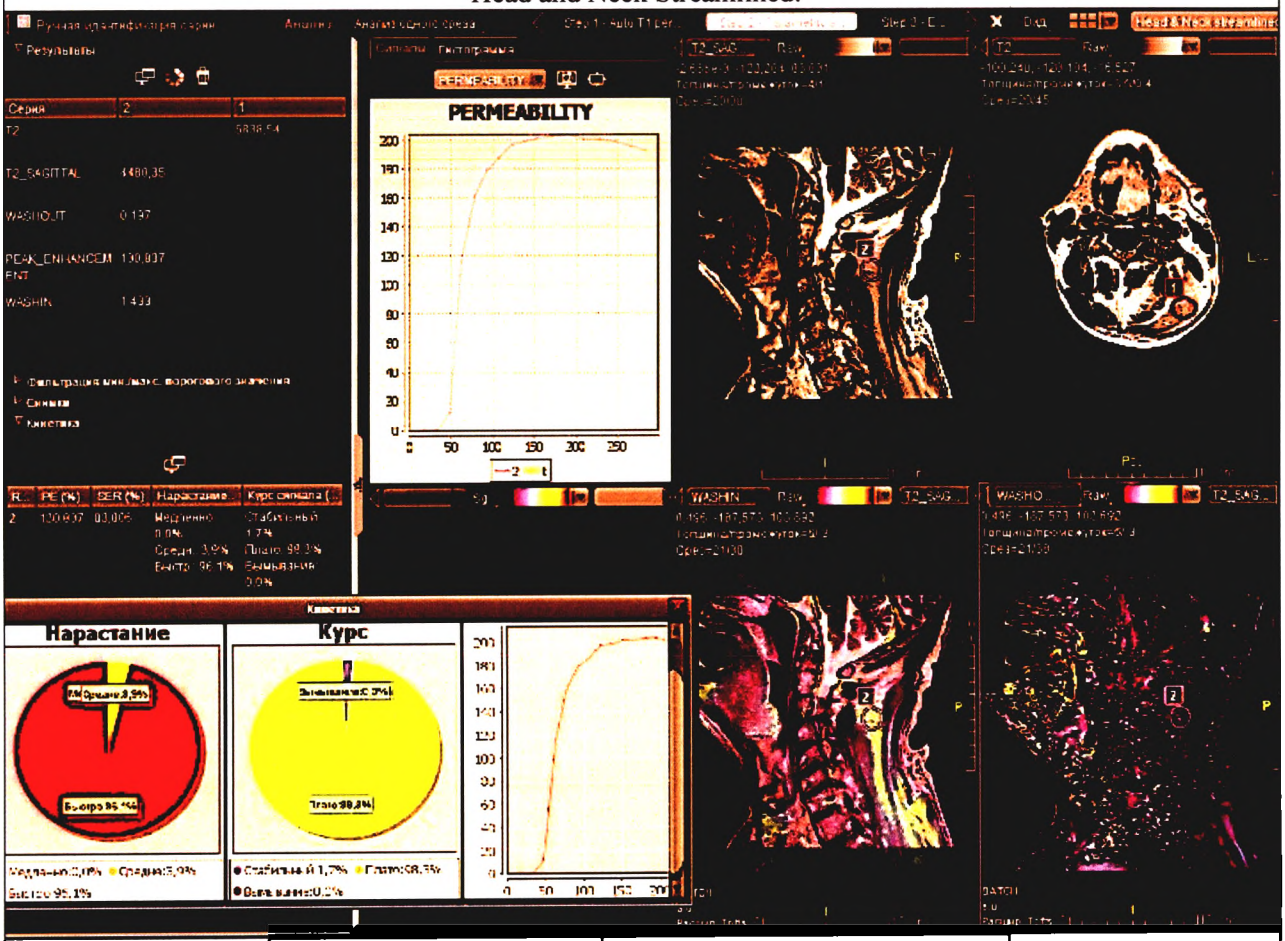
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Brain Tumor Streamlined:

Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumor Streamlined	Упрощенное лечение опухоли головного мозга
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 – Auto Perfusion com	Шаг 2 – Автоматическая перфузия ком
Step 3 - MR Stroke Re	Этап 3 Сохранить отчет с оценкой инсульта
Step 4	Шаг 4
PERFUSION	ПЕРФУЗИЯ
Brain Tumor Streamlined	Опухоль головного мозга
FLAIR	FLAIR (РЕЖИМ С ПОДАВЛЕНИЕМ СИГНАЛА СВОБОДНОЙ ВОДЫ)
DWI computed	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) вычислено
T1_GADO_AXIAL	Название изображения T1_GADO_AXIAL
Bxxx	Bxxx
rBF	rBF (относительный кровоток)
rBV	rBV (относительный объем крови)
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

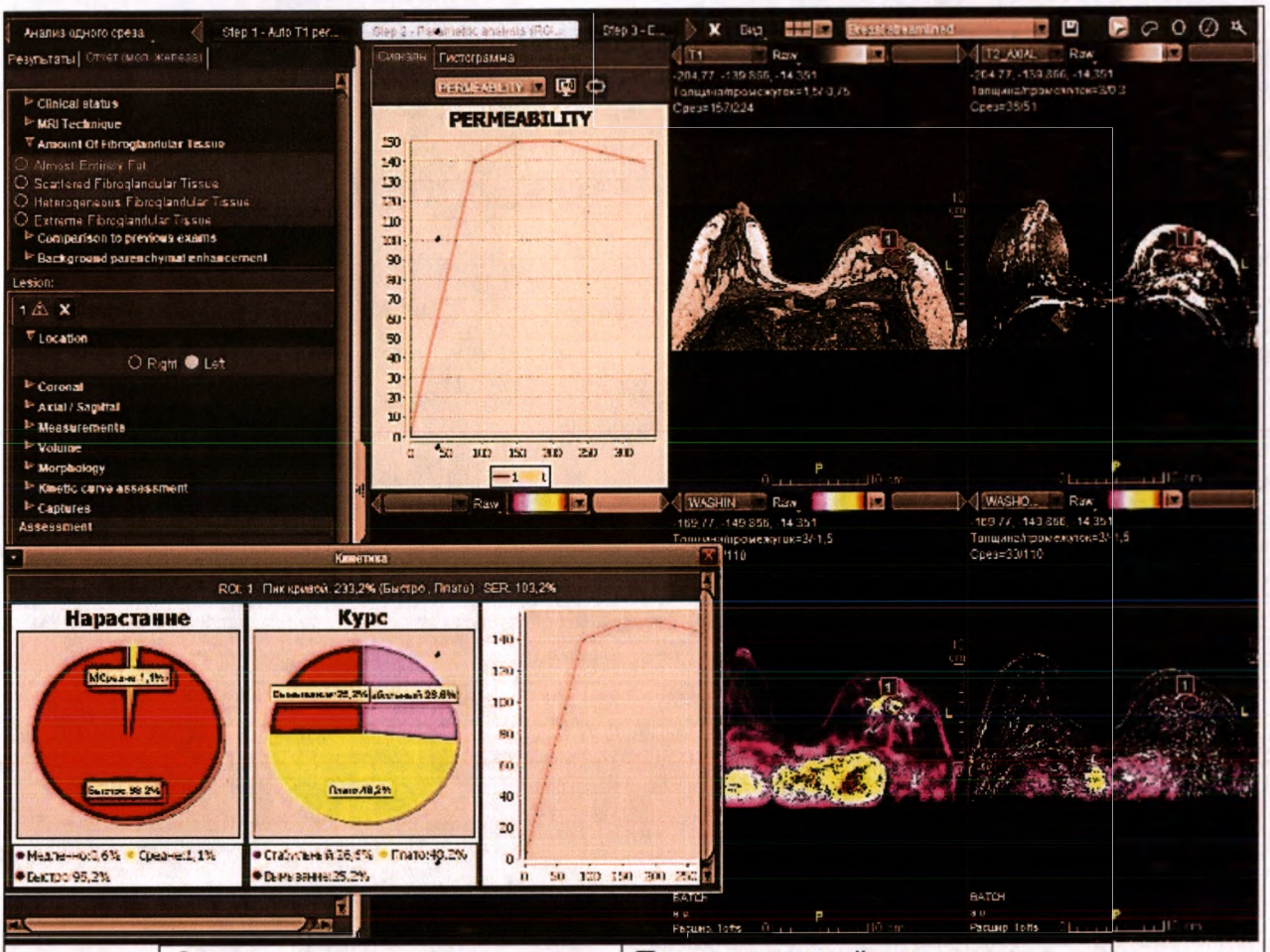
Head and Neck Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Head Neck Streamlined	Обтекаемая форма шеи
Head&Neck Streamlined	Голова и шея обтекаемые
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1 - Auto T1 per	Шаг 1 - Автоматический T1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
T2_SAGITAL	T2_САГИТАЛЬНЫЙ
Raw	Необработанный
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
Batch	Пакет изображений

Breast Streamlined:

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

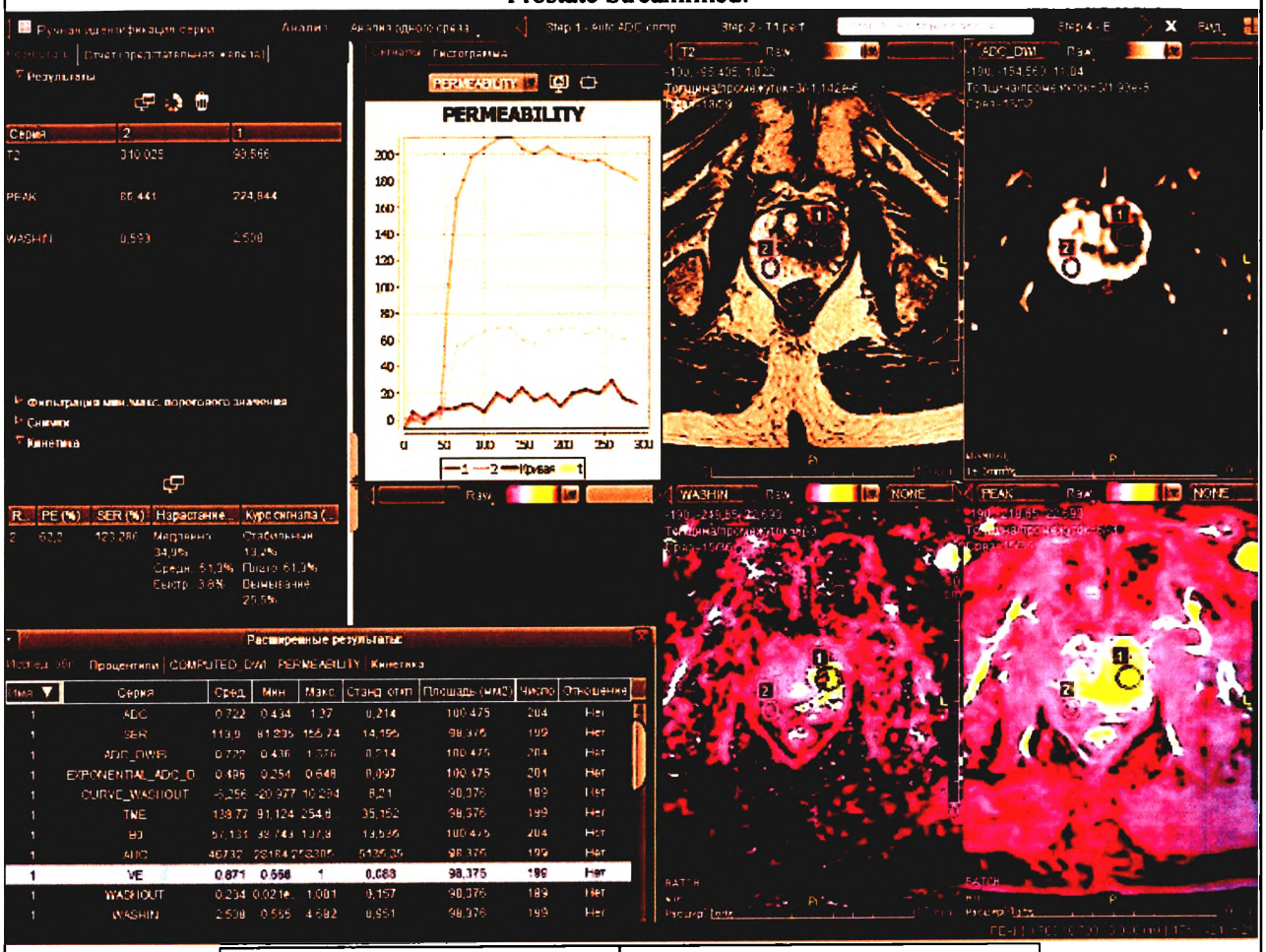


Оригинал	Перевод на русский
Breast Streamlined	Функционал обработки молочных желез (базовый)
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1 - Auto T1 per	Шаг 1 - Автоматический T1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
Raw	Необработанный
Clinical status	Клинический статус
MRI Technique	Техника МРТ
Amount of Fibroglandular Tissue	Количество фиброзно-железистой ткани
Almost Entirely Fat	Почти полностью жировой
Scattered Fibroglandular Tissue	Рассеянная фиброгландулярная ткань
Extreme Fibroglandular Tissue	Экстремальная фиброгландулярная ткань
Comparison to previous exams	Сравнение с предыдущими исследованиями
Background parenchymal enhancement	Фоновое паренхиматозное усиление
Location	Расположение
Right	Правый
Left	Левый
Coronal	Фронтальный

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

Axial/Sagittal	Аксиальный/сагиттальный
Volume	Объем
Morphology	Морфология
Kinetic curve assessment	Оценка кинетической кривой
Captures	Захваты
Assessment	Оценка
Batch	Пакет изображений

Prostate Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Prostate Streamlined	Обтекаемая простата
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 – T1	Шаг 2 – T1
Step 3 – Parametric analysis	Шаг 3 – Параметрический анализ
Step 4	Шаг 4
PEAK	ПИК
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК

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

	COMPUTED DWI	ВЫЧИСЛЕННЫЙ DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
	ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
	SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
	ADC_DWIB	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)_DWIB (Диффузионно-взвешенное изображение с подавлением фона)
	EXPONENTIAL_ADC	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
	CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
	BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
	Raw	Необработанный

Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей - MR Clinical Suite.
MR Clinical Suite на платформе Olea Medical включает в себя функции для анализа диффузии и перфузии, а также программные комплексы для МРТ-исследований различных органов. Использование возможностей этого пакета в клинической практике позволяет существенно повысить эффективность работы.

Diffusion Weighted Imaging (DWI) служит для обработки изотропных изображений по каждому из параметров градиента диффузии. Оно вычисляет карты параметров, таких как ADC-карты и экспоненциальные ADC-карты.
Целевая патология: оценка тканевой и клеточной диффузии. Опухоли, абсцесс, ишемия

Perfusion вычисляет оптимизированные карты параметров (rBV, rBF, TTP, MTT, TMAX, tMIP) исходных серий перфузионных изображений и предоставляет алгоритм коррекции эффектов утечки контрастного вещества с расчетом карт проницаемости. Данное приложение поддерживает неравномерную дискретизацию по времени и предоставляет следующие возможности: автоматический или ручной выбор функции артериального притока, автоматическая фоновая сегментация, четыре метода свертки (sSVD, cSVD, oSVD и байесовский) и алгоритм мгновенной коррекции эффектов движения.
Целевая патология: оценка капиллярного кровотока. Опухоли, инфаркт головного мозга, дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение.

Analysis визуализирует, сегментирует, измеряет и оценивает наборы данных самого разного состава — от обычных серий изображений до серий перфузионных и кинетических изображений, а также серий, полученных методами диффузионной тензорной МРТ (DTI) и диффузионно-взвешенной МРТ (DWI). В этом приложении реализована функция пользовательской настройки просмотра, в том числе с учетом особенностей органа или патологии, кинетический анализ и анализ кривых, работа с областью интереса, расчет статистики, коэффициентов и гистограмм, объединение нескольких серий изображений, полуавтоматическое сегментирование объема, объемная визуализация и функция наблюдения.
Целевая патология: опухоли, воспаления, аномалии развития, функциональные исследования.

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

Kinetics использует анализ кинетических кривых для измерения контрастного усиления и прогностической оценки степени злокачественности патологий молочных желез и предстательной железы.
Целевая патология: построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полу-количественных и количественных показателей.

Mono Follow-up объединено с функциями 3D-совмещения изображений, относящихся к разным датам, разным модальностям или к разным сериям одного и того же исследования. Она обеспечивает превосходный интерфейс для отслеживания и оценки патологии в разные моменты времени.
Ключевые особенности:
- Совмещение.
Автоматическое совмещение серий с использованием заголовка DICOM для корректного отображения в соответствии с системой координат пациента. Инструмент 3D совмещения доступен для проведения ручного совмещения серий в рамках одного исследования.
- Обновление нумерации срезов.
Этот инструмент меняет нумерацию срезов в зависимости от выбранной одной «мастер» серии для упрощения одновременной визуализации и диагностики патологии.
- Нормализация.
Нормализация гистограмм (первый и второй момент) карт анализа к выбранной референсной серии. Нормализация полезна для упрощения визуального и количественного сопоставления карт.
- Субтракция изображений.
Вычитание серии изображений из разных исследований одного и того же пациента.
- Экспорт постобработки серий.
Обработанная серия может быть экспортирована из модуля просмотра в качестве новой серии DICOM в базу данных Vitrea.
Целевая патология: оценка динамики патологического процесса во времени, опухоли, демиелинизация, ишемия

MR Acute Care Stroke предоставляет радиологам непосредственный доступ к отчету о перенесенном пациентом инсульте в кратчайшие сроки. Включает в себя анализ кровотока головного мозга посредством динамических карт с использованием баесовского метода.
Целевая патология: оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга

Brain Tumor Streamlined предназначен для автоматической пошаговой обработки, включающей количественный многопараметрический анализ. В его состав также входит оптимизированный алгоритм коррекции утечек, позволяющей повысить точность динамической МРТ с контрастным усилением и взвешиванием по магнитной восприимчивости.
Целевая патология: опухоли, демиелинизация, ишемические изменения, дифференциальная диагностика

Head and Neck Streamlined автоматически рассчитывает карты диффузии и магнитной проницаемости, используемые для количественной оценки ответа пациента на лечение.
Целевая патология: опухоли, воспаления, ишемические изменения, дифференциальная диагностика

Breast Streamlined — это эффективный инструмент для выявления, характеризации и стадирования опухолей молочных желез. Этот комплекс вычисляет и отображает обычные, диффузионные и кинетические карты (качественные) и предлагает полный набор средств многопараметрического анализа, включая режим MPR, 3D-визуализацию, сегментирование объемных областей, объединение нескольких серий изображений, кинетический анализ и анализ кривых. В состав комплекса входит также приложение для создания отчетов на основе стандартов BI-RADS ATLAS, позволяющее лучше

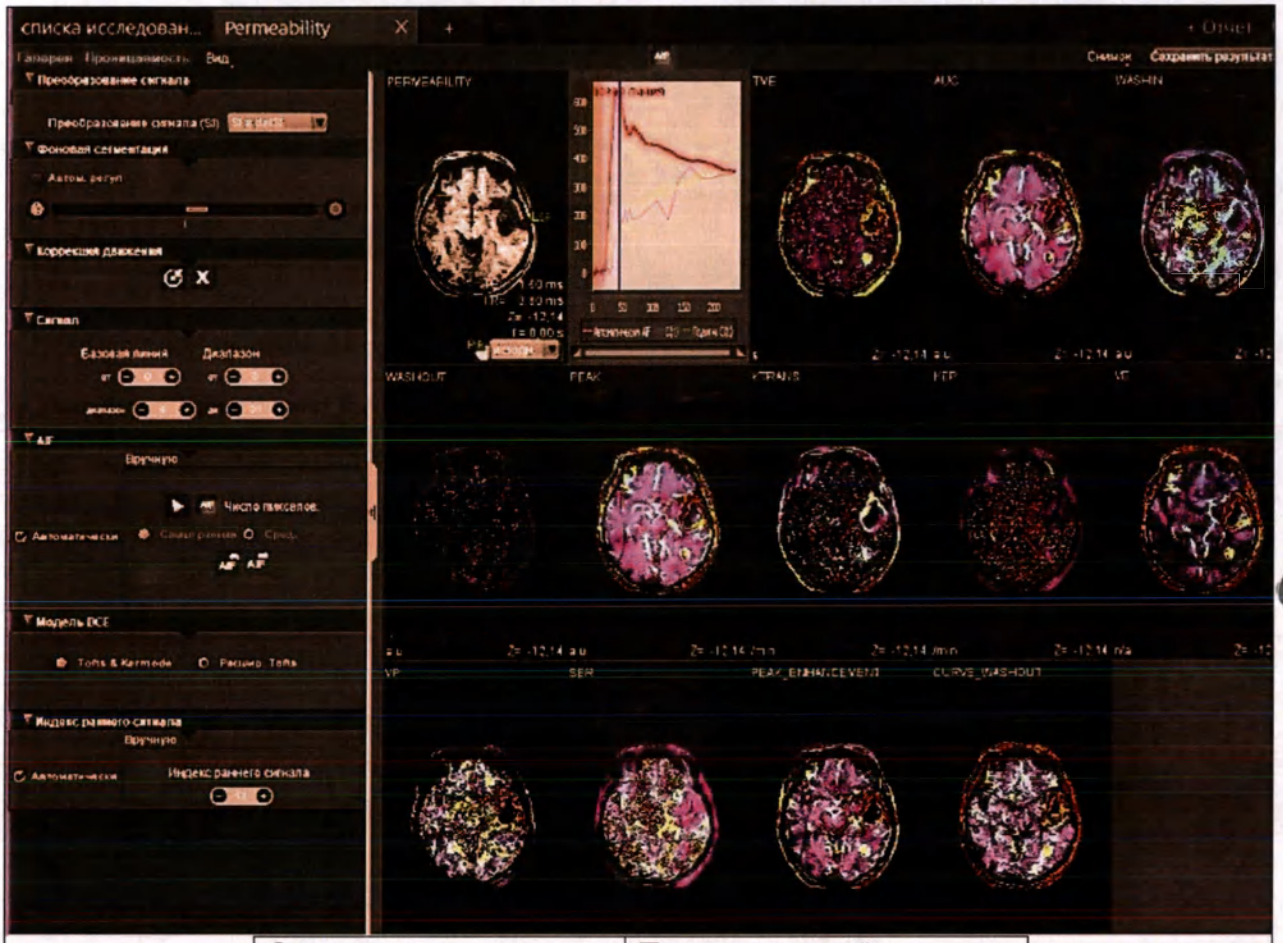
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

организовать взаимодействие между радиологами, пациентами и лечащими врачами. Средство создания стандартизованных отчетов позволяет оценить допустимые риски и улучшить последующее наблюдение при подозрении на патологию. **Целевая патология**: опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение Prostate Streamlined позволяет выполнять многопараметрический анализ по всем доступным импульсным последовательностям на одном экране и предоставляет доступ к приложениям для анализа диффузии, кинетики и кривых. Чтобы повысить качество анализа и документирования, в приложение, предназначенное для выявления, характеризации и стадирования рака предстательной железы, включена поддержка стандарта PI-RADS. **Целевая патология**: опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение MR Stroke DWI предоставляет рентгенологам прямой доступ к экспертным отчетам об инсульте при любой степени неотложности. Обеспечивает доступ к полному набору опций постобработки, параметрам, картам и метрикам из любого места в любое время. Полностью автоматизированный рабочий процесс экономит время пациентов, перенесших инсульт. **Целевая патология**: ишемические изменения головного и спинного мозга **Тип получаемых изображений (набор данных)**: исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии **Функция интерпретации**: количественный и качественный анализ полученных изображений различных органов, а также расчет карт параметров диффузии и перфузии. **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости)
DTI:

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

Permeability:

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

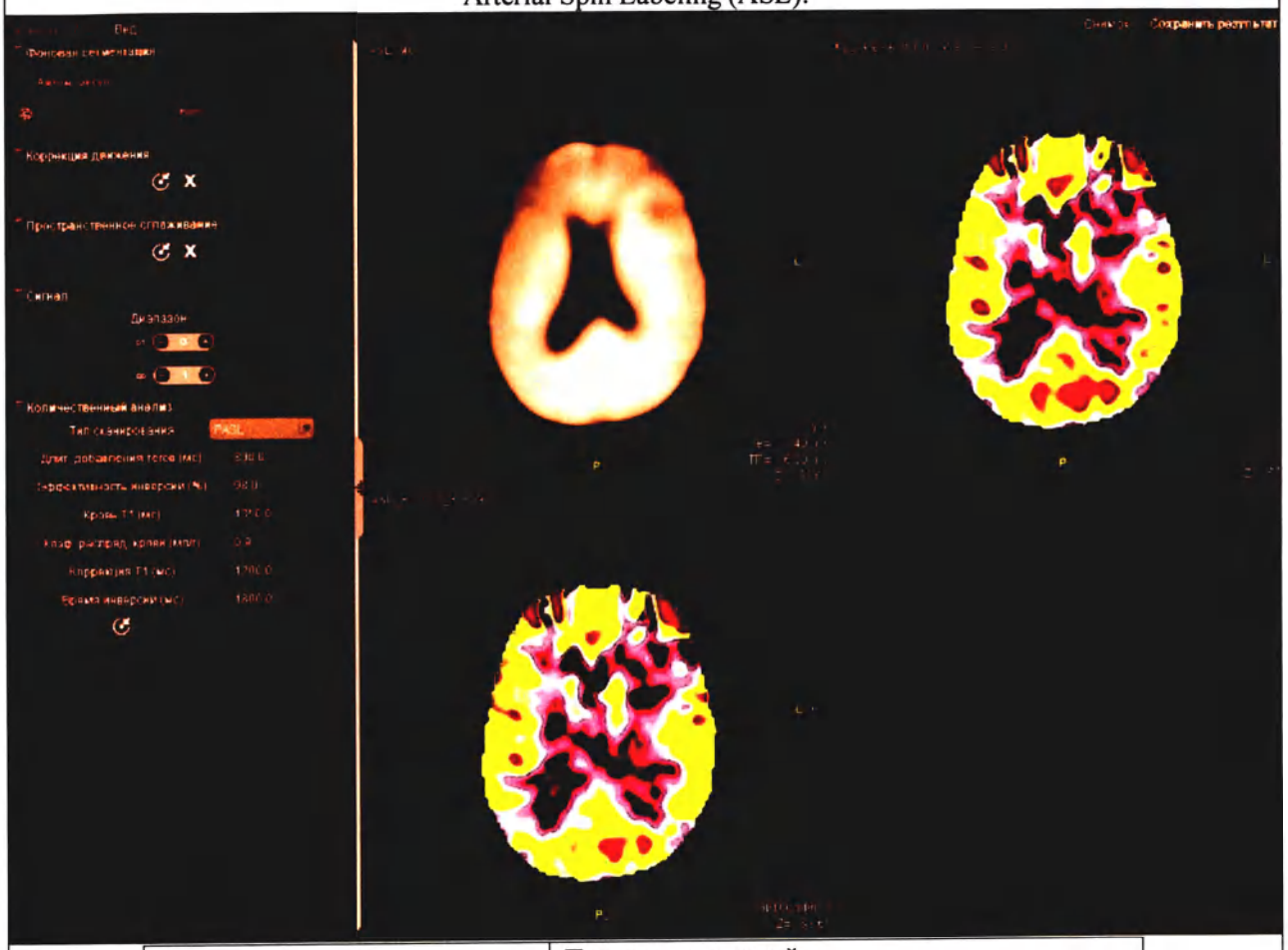


Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
PEAK	ПИК
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
COMPUTED DWI	ВЫЧИСЛЕННЫЙ DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
TME	TME (Время до максимального усиления)
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)

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

EXPONENTIAL_ADC	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
PEAK ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ

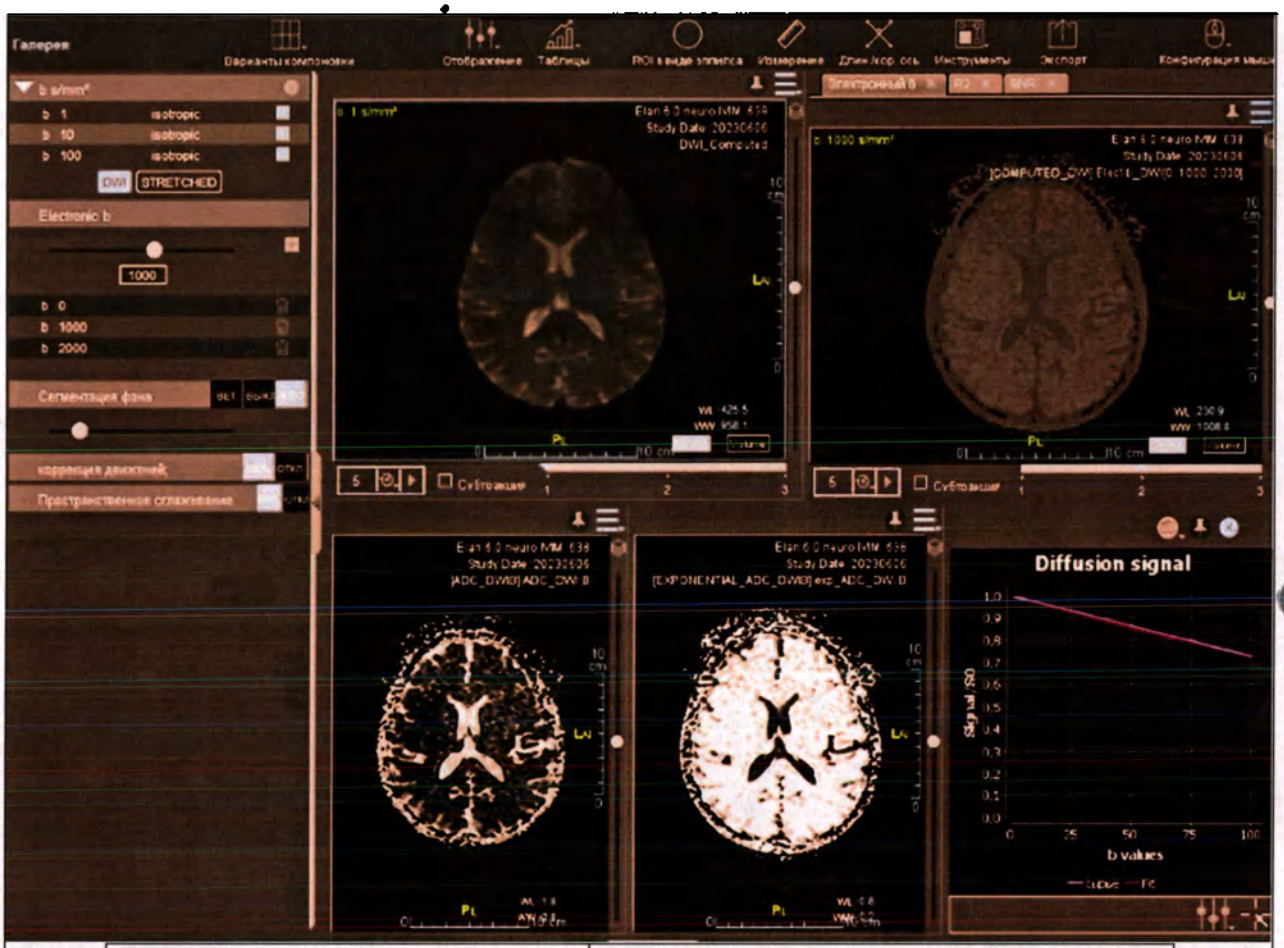
Arterial Spin Labeling (ASL):



Оригинал	Перевод на русский
ASL option	Функция ASL (Маркировка артериального спина)
ASL_PERFUSION_WEIGHTED	Наименование изображения ASL_PERFUSION_WEIGHTED
ASL_SLOOD_FLOW	Наименование изображения ASL_SLOOD_FLOW
Arterial Spin Labeling	Маркировка артериального спина

IVIM:

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



Оригинал	Перевод на русский
b s/mm2	б с/мм2
isotropic	Изотропный
DWI	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
STRETCHED	РАСТЯНУТЫЙ
Elan 6.0 neuro MM	Elan 6.0 нейро ММ
Study date	Дата исследования
Diffusion signal	Диффузный сигнал
b values	б значения
DWI_Computed	DWI (Диффузионно-взвешенное визуализирующее исследование) вычислено
ADC ADC_DWI	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) DWI (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ_ ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
EXPONENTIAL_ADC exp_ADC_DWI	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) exp_ADC_DWI

Brain Tumor Expanded:

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

Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumor Expanded	Расширенный вариант опухоли головного мозга
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 –Perfusion com	Шаг 2 – Перфузия ком
Step 3 - DCE	Шаг 3 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 4 - Parametric	Шаг 4 - Параметрический
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
FLAIR	FLAIR (РЕЖИМ С ПОДАВЛЕНИЕМ СИГНАЛА СВОБОДНОЙ ВОДЫ)
T1_AXIAL	T1_ АКСИАЛЬНЫЙ
Bxxx	Bxxx
rBF	RBF (относительный кровоток)
rBV	rBV (относительный объем крови)
rBV_corrected	rBV (относительный объем крови) исправлено
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Brain Tumor DSCDCE Expanded:

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

Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumor DSCDCE Expanded	Расширенный функционал для опухоли головного мозга DSCDCE (Динамическая восприимчивость контраста и Динамическое контрактное усиление)
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 –Perfusion	Шаг 2 – Перфузия
Step 3 - DCE	Шаг 3 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 4 – Parametric	Шаг 4 – Параметрический
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
FLAIR	FLAIR (РЕЖИМ С ПОДАВЛЕНИЕМ СИГНАЛА СВОБОДНОЙ ВОДЫ)
T1_AXIAL	T1_ АКСИАЛЬНЫЙ
Bxxx	Bxxx
rBF	rBF (относительный кровоток)
rBV	rBV (относительный объем крови)
rBV_corrected	rBV (относительный объем крови) исправлено
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

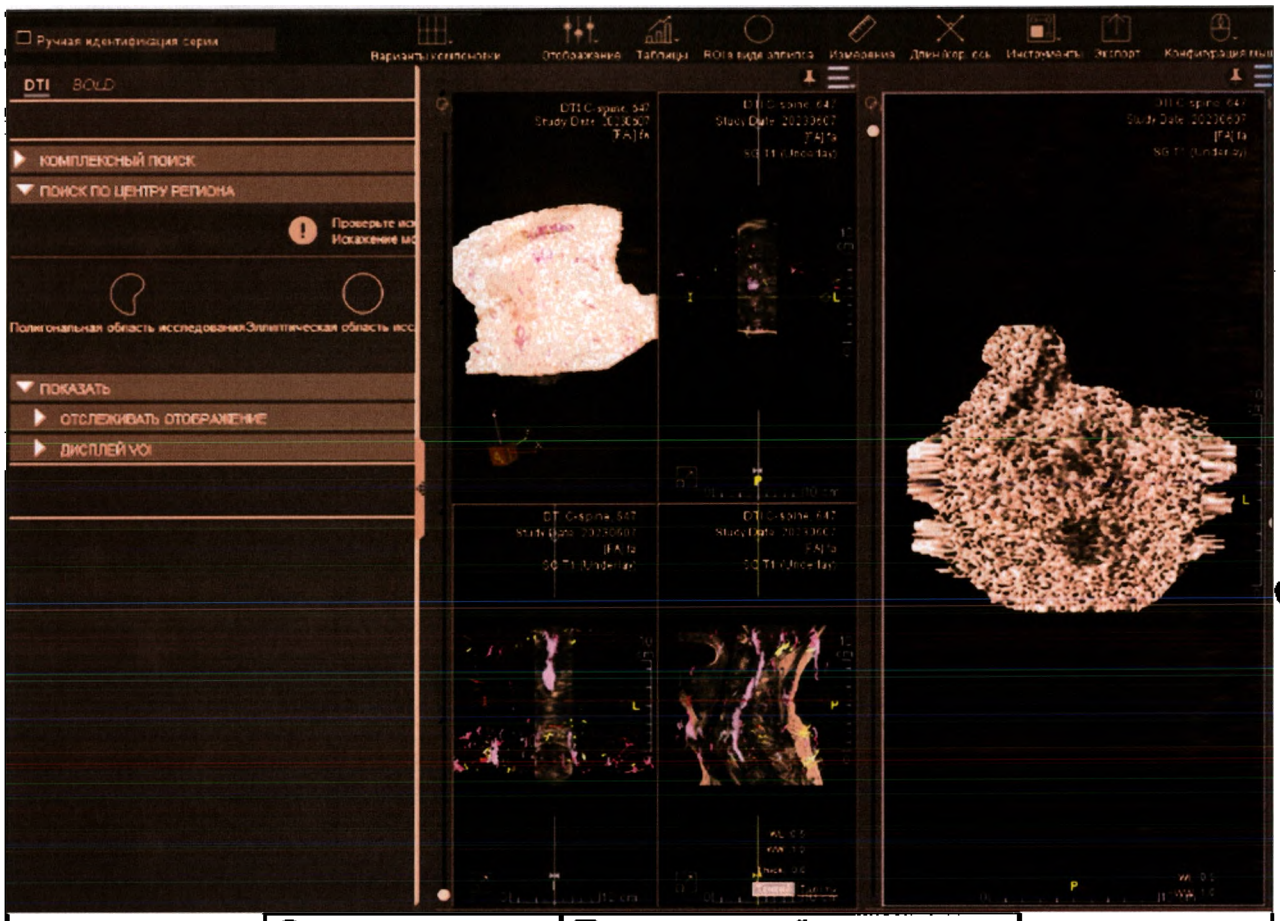
Brain Tumore DCE:

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

Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumore DCE	Функционал DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ) опухоли головного мозга
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 – Auto DCE	Шаг 2 – Авто DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 - DCE	Шаг 3 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 4 – Muiltiparametric	Шаг 4 – Мультипараметрический
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
3D_SERIES	3D СЕРИИ
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
Raw	Необработанный

DTI Spine:

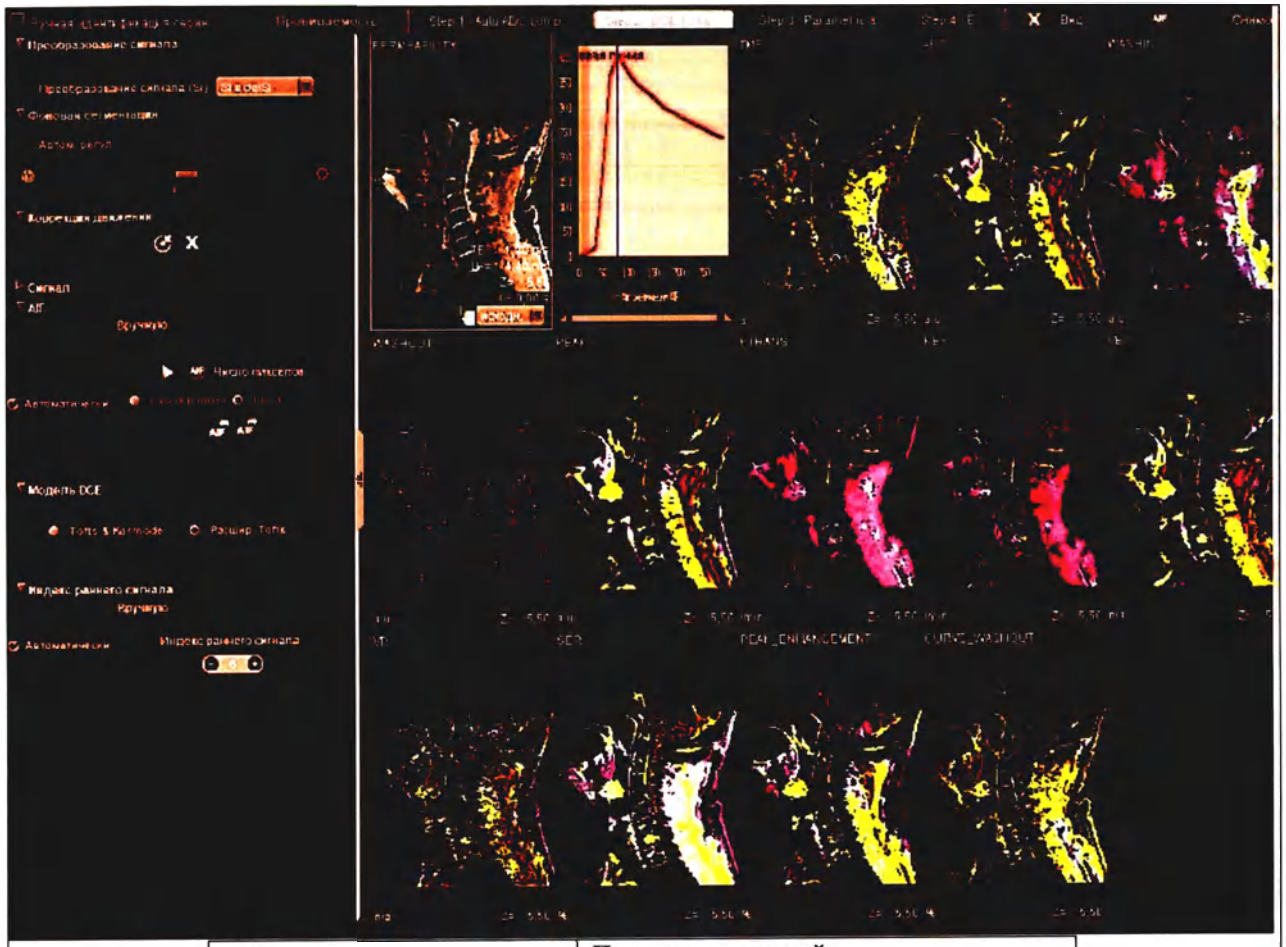
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
DTI Spine	Опции DTI для позвоночника
DTI C-Spine	DTI шейного отдела позвоночника
Study Date	Дата исследования
BOLD	ВЫДЕЛЯТЬ ЖИРНЫМ
SG T1 (Underlay)	SG T1 (подложка)
Thick	Толстый

Head and Neck Expanded:

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



Оригинал	Перевод на русский
Head and Neck Expanded	Расширенный вариант «Голова и шея».
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 - DCE	Шаг 2 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 - Parametric	Шаг 3 - Параметрический
Step 4 -	Шаг 4 -
TME	TME (ВРЕМЯ ДО МАКСИМАЛЬНОГО УСИЛЕНИЯ)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
PEAK	ПИК
SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии - MR Neuro Expert.
Пакет MR Neuro Expert на платформе Olea Medical включает в себя модули диффузионной тензорной МРТ/трассировки волоконных трактов, анализа проницаемости и маркировки артериальных спинов (ASL), а также программные комплексы для МРТ головного мозга. Он позволяет использовать новейшие средства и приложения для неврологической МРТ.

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

DTI вычисляет карты параметров,по исходным сериям изображений диффузионной тензорной МРТ (карты среднего коэффициента диффузии, взвешенной изотропной части тензора, частичной анизотропии (FA), относительной анизотропии (RA), отношения объемов (VR), направлений трактов с цветовой кодировкой, радиального коэффициента диффузии и аксиального коэффициента диффузии). Оно также позволяет реконструировать аксональные тракты. Трактография проводится на основе метода начальной точки или поиска с полным перебором.
Целевая патология: аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование.

Permeability вычисляет карты проницаемости на основе исходных динамических серий с контрастным усилением, поддерживает неравномерную дискретизацию данных и различные математические модели расчетов для каждой временной точки и предоставляет пользователям оптимизированные карты качественных (TME, AUC, WASHIN, WASHOUT, PEAK) и полуколичественных показателей (VE, VP, Kep и Ktrans). Данное приложение предоставляет следующие возможности: автоматический или ручной выбор функции артериального притока, автоматическая фоновая сегментация и алгоритм коррекции эффектов движения.
Целевая патология: Опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение.

В Arterial Spin Labeling (ASL) реализован метод неинвазивной визуализации, позволяющий измерять параметры перфузии. Оно позволяет загружать маркированные / контрольные изображения и проводить 2D-коррекцию эффектов движения для сопоставления. В приложении также предусмотрены функции пространственного сглаживания изображений и подавления шума. Приложение ASL также рассчитывает взвешенные карты перфузии и обеспечивает количественный анализ кровотока.
Целевая патология: Ишемия, опухоли головного мозга.

IVIM — это метод количественной оценки микроскопических движений, влияющих на сигнал при проведении диффузионной МРТ. К таким движениям относятся диффузия молекул воды (вызванная броуновским движением) и микроциркуляция крови (ее называют также псевдодиффузией). Алгоритм IVIM выполняет расчет IVIM-карт основных диффузионных параметров (D, D*, F). Это единственный алгоритм, в котором используется строгая вероятностная оценка параметров диффузии методом Байеса. Быстрый алгоритм IVIM встроен в алгоритмы коррекции по движению и включает в себя переменные NEX и переменные аккумуляции.
Целевая патология: опухоли, воспаления, абсцесс, ишемические изменения, дифференциальная диагностика.

Brain Tumor предлагает полностью автоматизированную пошаговую процедуру постобработки изображений, включающую количественный и качественный непараметрический анализ на основе протестированных и документированных алгоритмов. В состав комплекса также входит оптимизированный алгоритм коррекции утечек, позволяющий повысить точность динамической перфузионной МРТ с контрастным усилением и взвешиванием по магнитной восприимчивости.
Включает в себя:
- Brain Tumor DSC DCE Expanded
- Brain Tumor DCE
- Brain Tumor Expanded

Целевая патология: Опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение.

DTI Spine анализирует степень тяжести травмы позвоночника, идентифицирует тракты неповрежденных нервных волокон и дает количественную оценку повреждений нервов при

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

различных патологиях позвоночника. Рабочая процедура при этом состоит из двух основных этапов — проведения расчетов на основе данных диффузионной тензорной МРТ и многопараметрического анализа с возможностью экспорта его результатов.
Целевая патология: аномалии волокон спинного мозга, опухоли, РС, травма. Предоперационное планирование.

Head and Neck Expanded автоматически рассчитывает карты диффузии и проницаемости (с анализом кинетических кривых в графической форме), используемые для количественной оценки гетерогенности поражения и ответа пациента на лечение.
Целевая патология: Опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Функция интерпретации: количественный и качественный анализ полученных изображений различных органов, а также расчет карт параметров диффузии и перфузии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

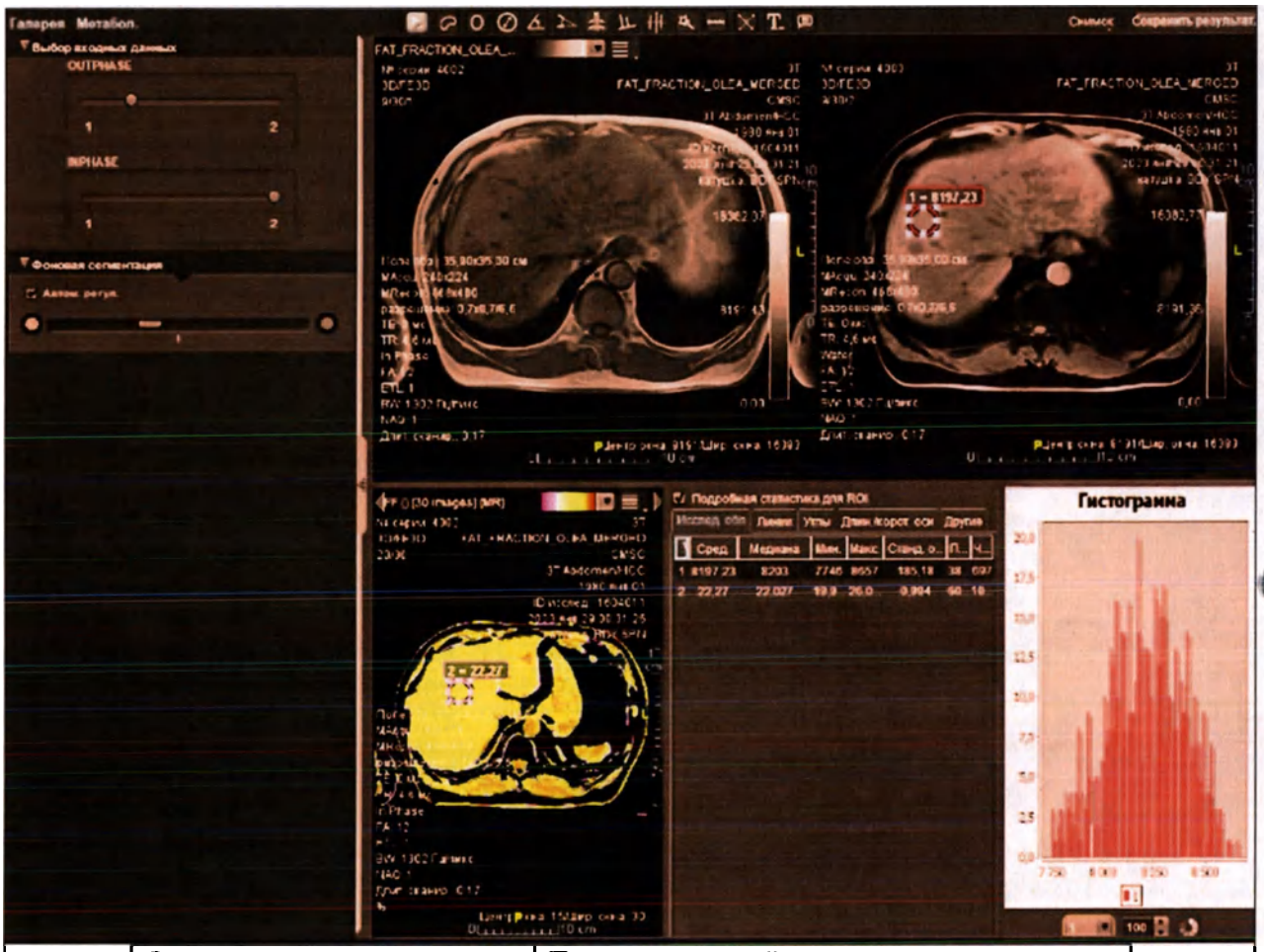
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости)

Metabolic:

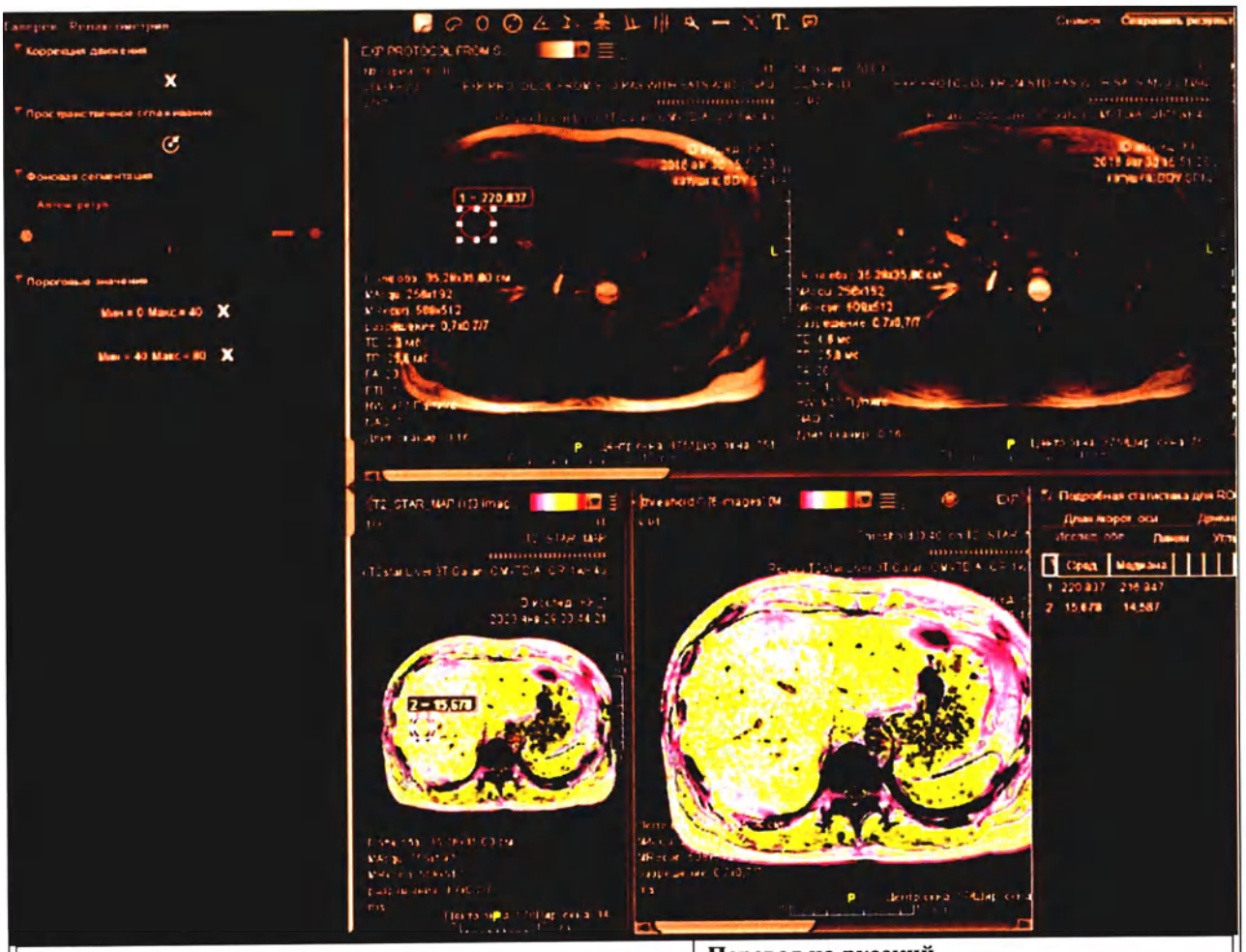
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Metabolic option	Метаболический вариант
OUTPHASE	ПРОТИВОФАЗА
INPHASE	В ФАЗЕ
FAT FRACTION OLEA MERGED	Наименование исследования FAT FRACTION OLEA MERGED
3T Abdomen/ hcc	3Т Брюшная полость/ГЦК
Images	изображения
Water	вода

Relaxometry:

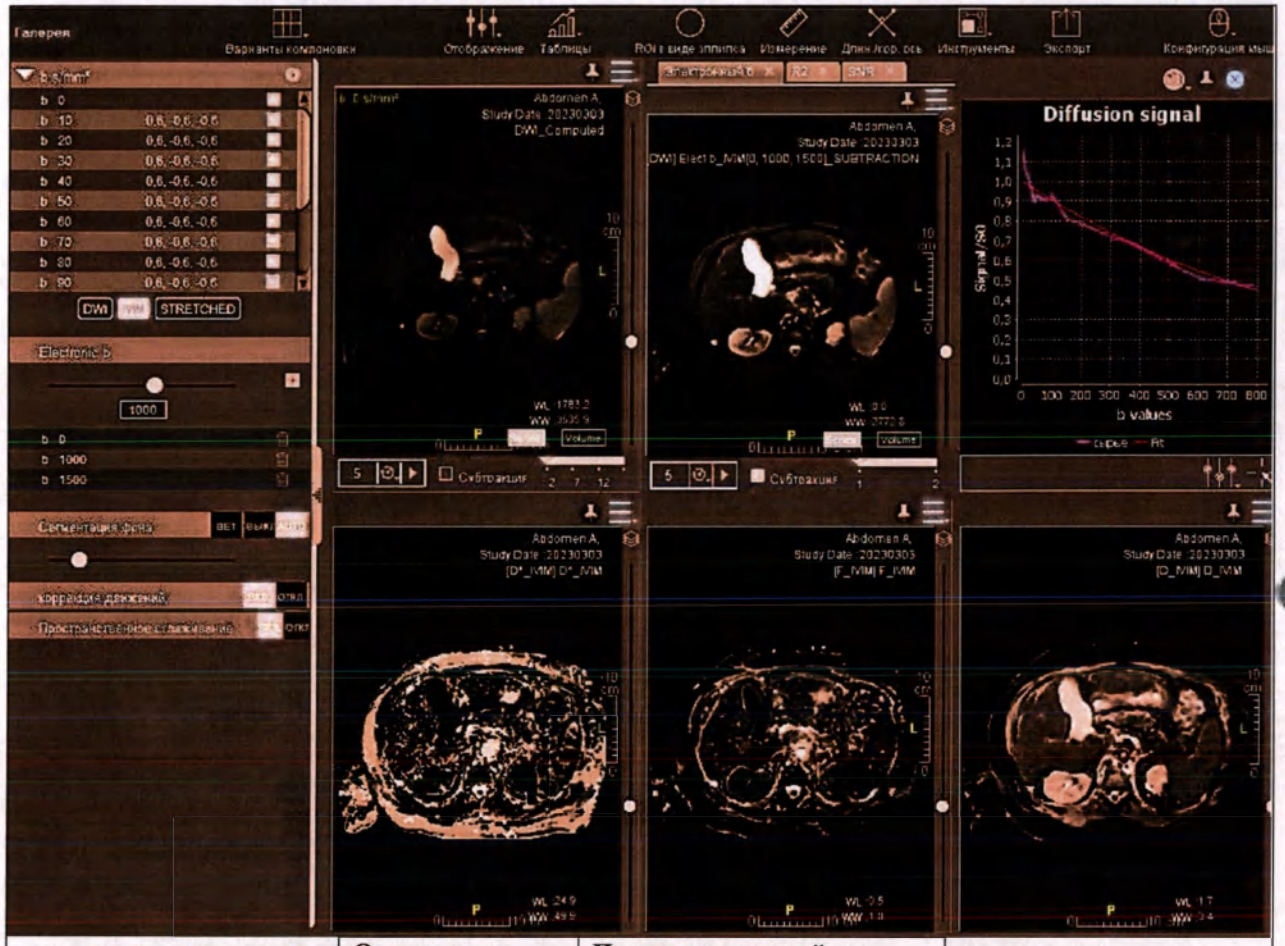
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Relaxometry option	Функционал оценки релаксометрии
EXP PROTOCOL FROM STD PAS WITH SATS AND 2 NAQ	Наименование исследования - EXP PROTOCOL FROM STD PAS WITH SATS AND 2 NAQ
Relaxo T2 Star Liver 3T Galan	Relaxo T2star Печень 3T Galan
Threshold	Пороговое значение
Liver	Печень

IVIM:

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



Оригинал	Перевод на русский
IVIM option	Функционал IVIM (Внутривоксельное некогерентное движение)
s/mm2	с/мм2
STRETCHED	РАСТЯНУТЫЙ
Abdomen A.	Брюшная полость А.
Study Date	Дата исследования
DWI_Computed	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) вычислено
Series	Серии
Volume	Объем
Diffusion signal	Диффузный сигнал
b values	б значения
Electronic b	Электронное б-значение

Breast Expanded:

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

Оригинал	Перевод на русский
Breast Expanded option	Функционал обработки молочных желез (расширенный)
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 - DCE	Шаг 2 - DCE (Динамическое контрастное усиление)
Step 3 -Parametric analysis	Шаг 3 - Параметрический анализ
Step 4	Шаг 4
T1_GADO_AXIAL	Название изображения T1_GADO_AXIAL
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК

Prostate Expanded:

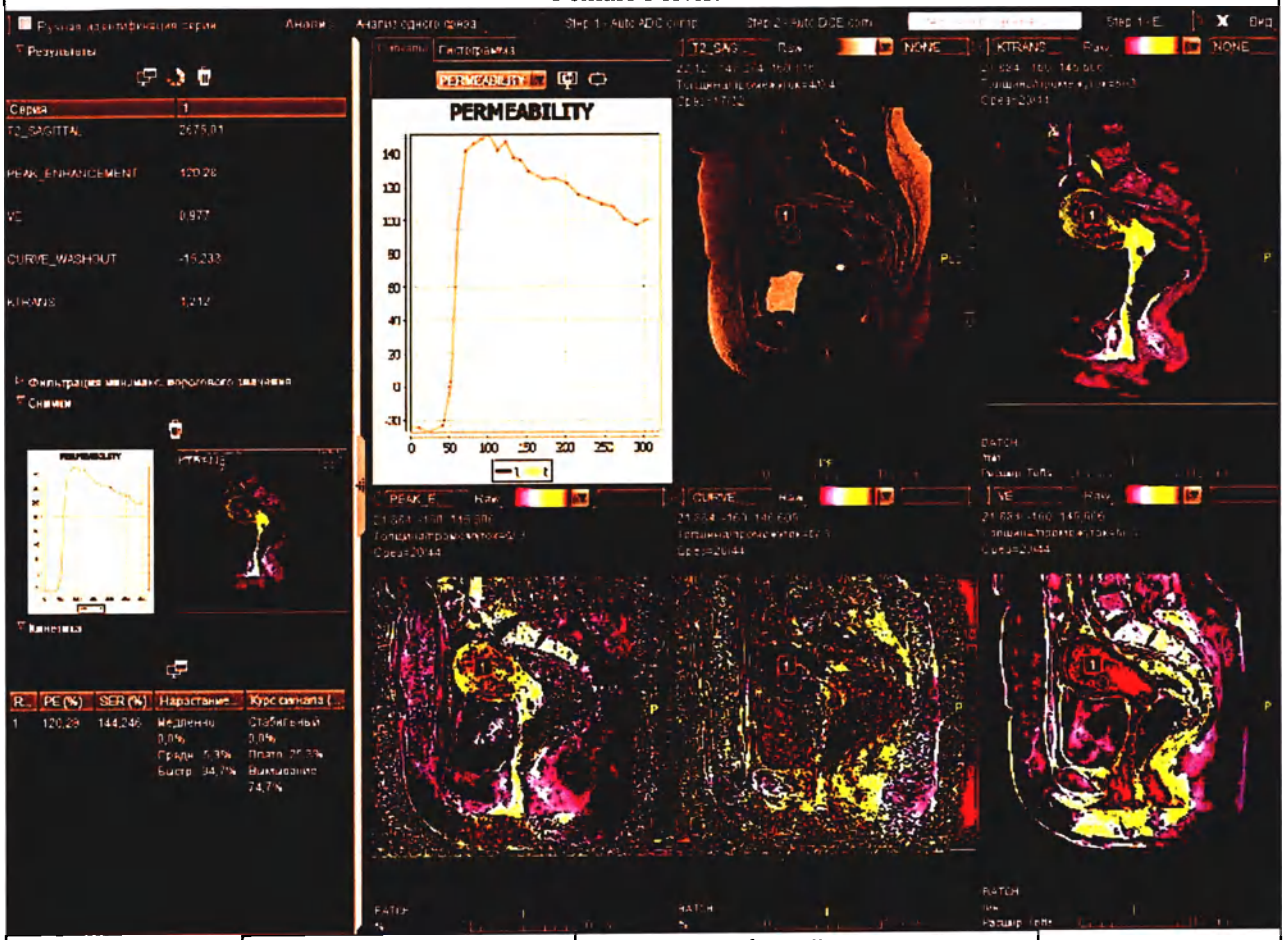
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оригинал	Перевод на русский
Prostate Expanded option	Расширенный вариант предстательной железы
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 - DCE	Шаг 2 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 – Parametric analysis	Шаг 3 – Параметрический анализ
Step 4	Шаг 4
Raw	Необработанный
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Clinical information	Клиническая информация
Lesion(s)	Поражение(я)
Staging	Постановка
Lesion 1	Поражение 1
Location	Расположение
Larger lesion dimension	Больший размер поражения
Value=NaN(cm)	Значение = NaN (см)
Lesion volume measurement	Измерение объема поражения
Extra Prostatic Extension (EPE)	Дополнительное удлинение простаты (EPE)
PI-RADS reporting (CZ)	Отчетность PI-RADS (Центральная зона)
T2-weighted image	T2-взвешенное изображение

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

DWI	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
DCE	DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Kinetics	Кинетика
Score	Счет
Dominant lesion	Доминантное поражение
Manual	Руководство

Female Pelvis:

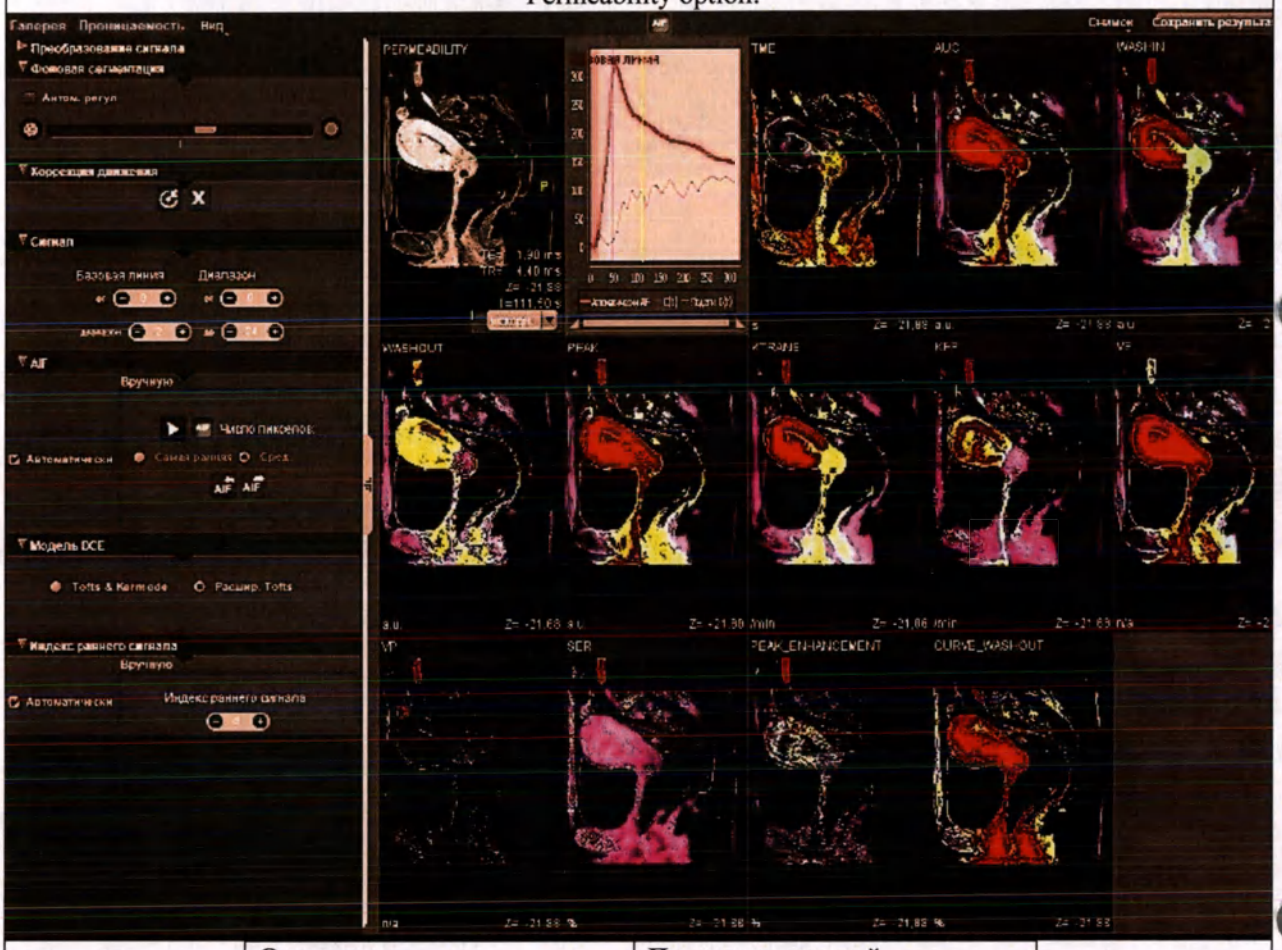


Оригинал	Перевод на русский
Female Pelvis option	Функционал анализа женского таза
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
PEAK	ПИК
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
PEAK ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
T2_SAGITAL	T2_САГИТАЛЬНЫЙ
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИБНТ ДИФФУЗИИ) ком

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

Step 2 - Auto DCE	Шаг 2 - Авто DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 - Muiltiparametric	Шаг 3 - Мультипараметрический
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Raw	Необработанный

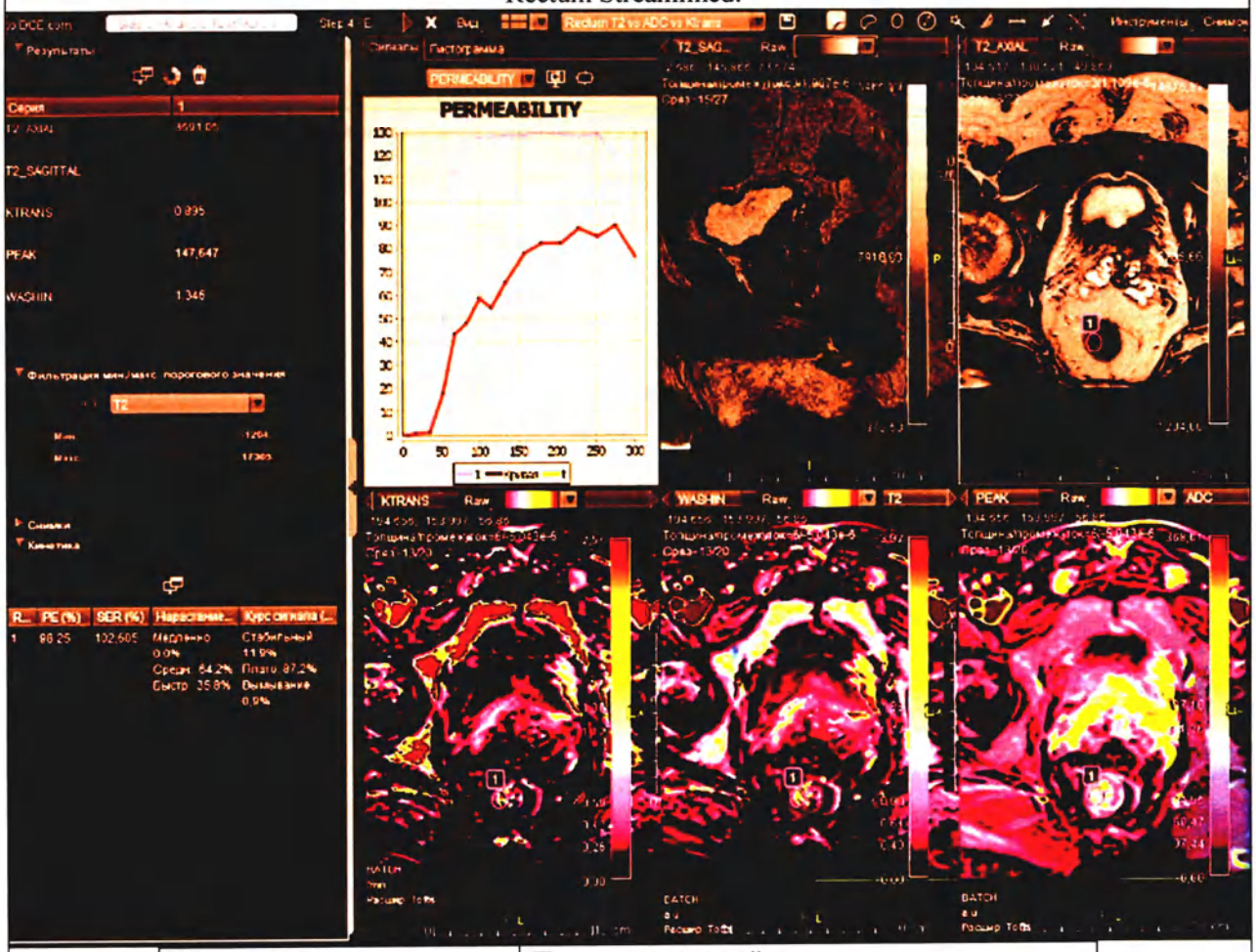
Permeability option:



Оригинал	Перевод на русский
Permeability option	Вариант проницаемости
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
TME	TME (ВРЕМЯ ДО МАКСИМАЛЬНОГО УСИЛЕНИЯ)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
PEAK	ПИК
SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

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

Rectum Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Rectum Streamlined	Функционал анализа Прямой кишки (базовый)
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Rectum T2 vs ADC vs Ktrans	Rectum T2 в сравнении ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) в сравнении Ktrans (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
T2_AXIAL	T2_АКСИАЛЬНЫЙ
T2_SAGITTAL	T2_САГИТТАЛЬНЫЙ
Step 3 – Analysis T2 vs ADC	Шаг 3 – Анализ T2 в сравнении с ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 4	Шаг 4
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
PEAK	ПИК
WASHIN	ПРИТОК

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

	ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)	
	BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ	
	Raw	Необработанный	

Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов - MR Body Expert.
Пакет MR Body Expert на платформе Olea Medical предоставляет опытным пользователям доступ к новейшим инструментам и приложениям для МРТ молочных желез, предстательной железы и визуализации всего тела.

Metabolic позволяет оценить характеристики ткани при гепатите, циррозе, онкологических и других заболеваниях путем измерения количества жира в печени (HFF) неинвазивным методом. Это помогает повысить качество диагностики при таких тяжелых заболеваниях, как безалкогольный жировой гепатоз, при котором биопсия печени затруднена. Используя специализированные импульсные последовательности (двух- и многоточечный режим Dixon), данное приложение Olea рассчитывает карту относительного содержания жира (FF) и позволяет получить количественную оценку содержания жира в печени. (Расчет относительного содержания жира в двухточечном режиме Dixon без T2*-коррекции может привести к ошибочным результатам.)
Целевая патология: оценка жировой дистрофии печени

Relaxometry измеряет времена релаксации по МРТ-изображениям, повышает чувствительность визуальной оценки и таким образом расширяет возможности анализа патологий ткани. При использовании вместе со специализированными импульсными последовательностями данное приложение создает карту T2 с помощью последовательностей для T2-картирования (спин-эхо с несколькими временами эхо-сигнала), позволяя таким образом использовать значение T2 для оценки распределения железа в ткани печени.
Целевая патология: оценка перегрузки печени железом

IVIM – это метод количественной оценки микроскопических движений, влияющих на сигнал при проведении диффузионной МРТ. К таким движениям относятся диффузия молекул воды (вызванная броуновским движением) и микроциркуляция крови (ее называют также псевдодиффузией). Алгоритм IVIM выполняет расчет IVIM-карт основных диффузионных параметров (D, D*, F). Это единственный алгоритм, в котором используется строгая вероятностная оценка параметров диффузии методом Байеса. Быстрый алгоритм IVIM встроен в алгоритмы коррекции по движению и включает в себя переменные NEX и переменные аккумуляции.
Целевая патология: очаговые изменения печени, опухолевая патология, воспалительные изменения.

Breast Expanded — это эффективный инструмент для выявления, характеризации и стадирования опухолей молочных желез. Этот комплекс позволяет вычислить и вывести на экран обычные карты и карты диффузии и проницаемости. Он также предлагает полный набор средств многопараметрического анализа, включая режим MPR, 3D-визуализацию, сегментирование объемных областей, объединение нескольких серий изображений, исследование проницаемости с анализом количественных и качественных характеристик. В состав комплекса входит также приложение для создания отчетов на основе стандартов BI-RADS ATLAS, позволяющее лучше организовать взаимодействие между радиологами, пациентами и лечащими врачами. Средство создания стандартизованных отчетов позволяет оценить допустимые риски и улучшить последующее наблюдение при подозрении на патологию.
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета.

Prostate Expanded позволяет выполнять многопараметрический анализ по всем доступным импульсным последовательностям на одном экране и предоставляет доступ

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

к приложениям для анализа диффузии и проницаемости (расчет карт количественных и полуколичественных параметров на основе протестированных и хорошо документированных моделей). Чтобы повысить качество анализа и документирования, в приложение, предназначенное для выявления, характеризации и стадирования рака предстательной железы, включена поддержка стандарта PI-RADS 2.
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS, встроенный редактор отчета.

Female Pelvis – обеспечивает эффективный анализ морфологических изменений при патологии малого таза женщин.
- Включает высококачественные функции пост-обработки и 3D-рендеринга.
- Обеспечивает простой и быстрый доступ к качественному и количественному анализу для повышения диагностической достоверности.
Приложение для специфического морфологического анализа патологии органов женского таза (яичники, матка, тазовое дно). Позволяет несколькими «кликами» компьютерной мыши рассчитать диффузию для быстрого визуального контроля
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология малого таза.

Rectum Streamlined предлагает эффективные средства многоэтапной компьютеризованной постобработки и 3D-визуализации ректальных патологий, помогающие оконтуривать границы опухолей, оценивать инвазию в мезоректальную клетчатку, узелковые образования и отдаленные метастазы. Этот программный комплекс автоматически рассчитывает параметры диффузии и проницаемости, включая качественные характеристики для быстрой визуальной оценки и количественные параметры для ее уточнения. Также этот комплекс позволяет анализировать ректальную анатомию на T2-взвешенных изображениях, сравнивать T2-взвешенные изображения с картами ADC и Ktrans и объединять серии изображений.
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование

Permeability вычисляет карты проницаемости на основе исходных динамических серий с контрастным усилением, поддерживает неравномерную дискретизацию данных и различные математические модели расчетов для каждой временной точки и предоставляет пользователям оптимизированные карты качественных (TME, AUC, WASHIN, WASHOUT, PEAK) и полуколичественных показателей (VE, VP, Kep и Ktrans). Данное приложение предоставляет следующие возможности: автоматический или ручной выбор функции артериального притока, автоматическая фоновая сегментация и алгоритм коррекции эффектов движения.
Целевая патология: Опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Функция интерпретации: количественный и качественный анализ полученных изображений различных органов, а также расчет карт параметров диффузии и перфузии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

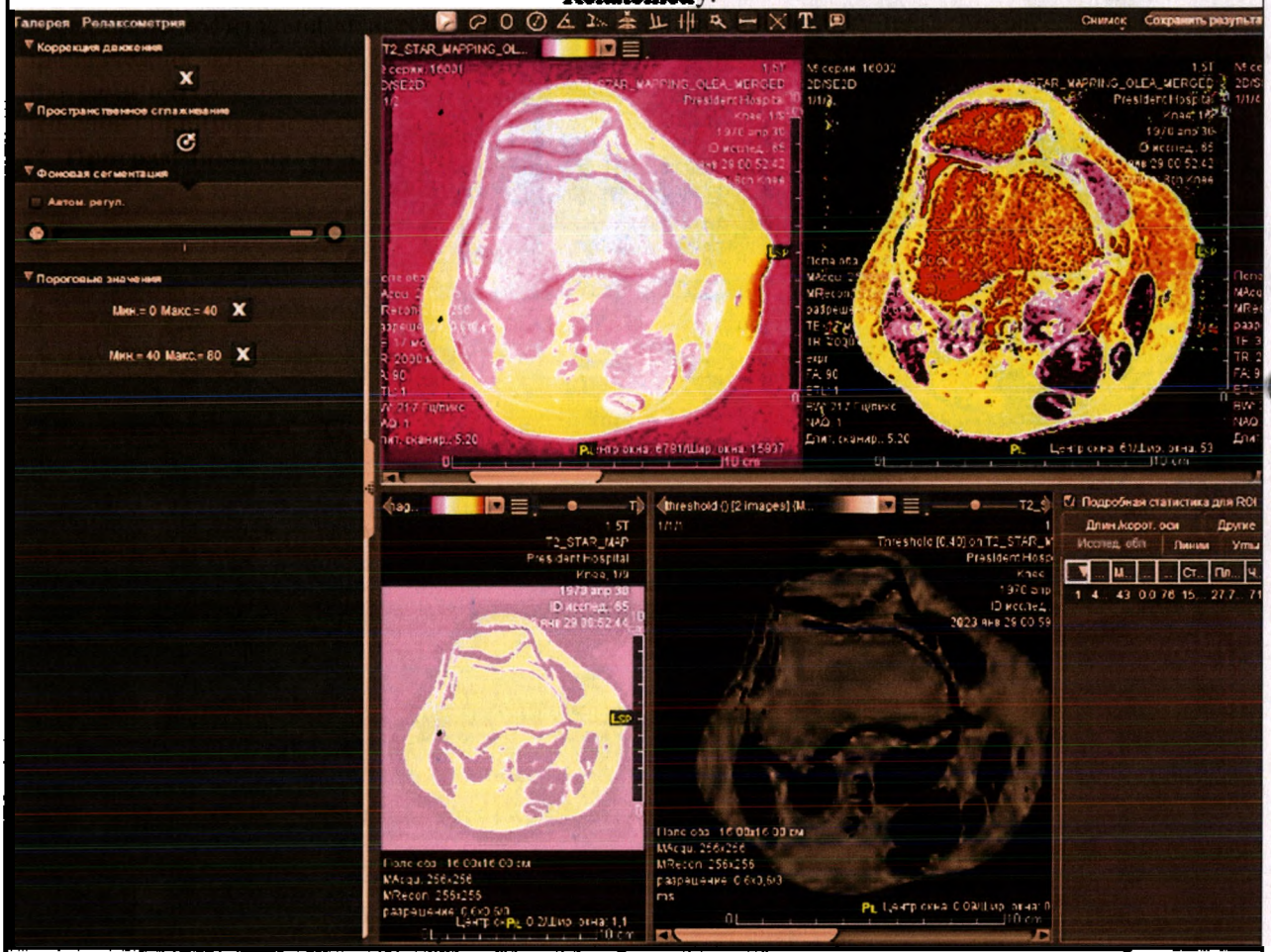
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости)

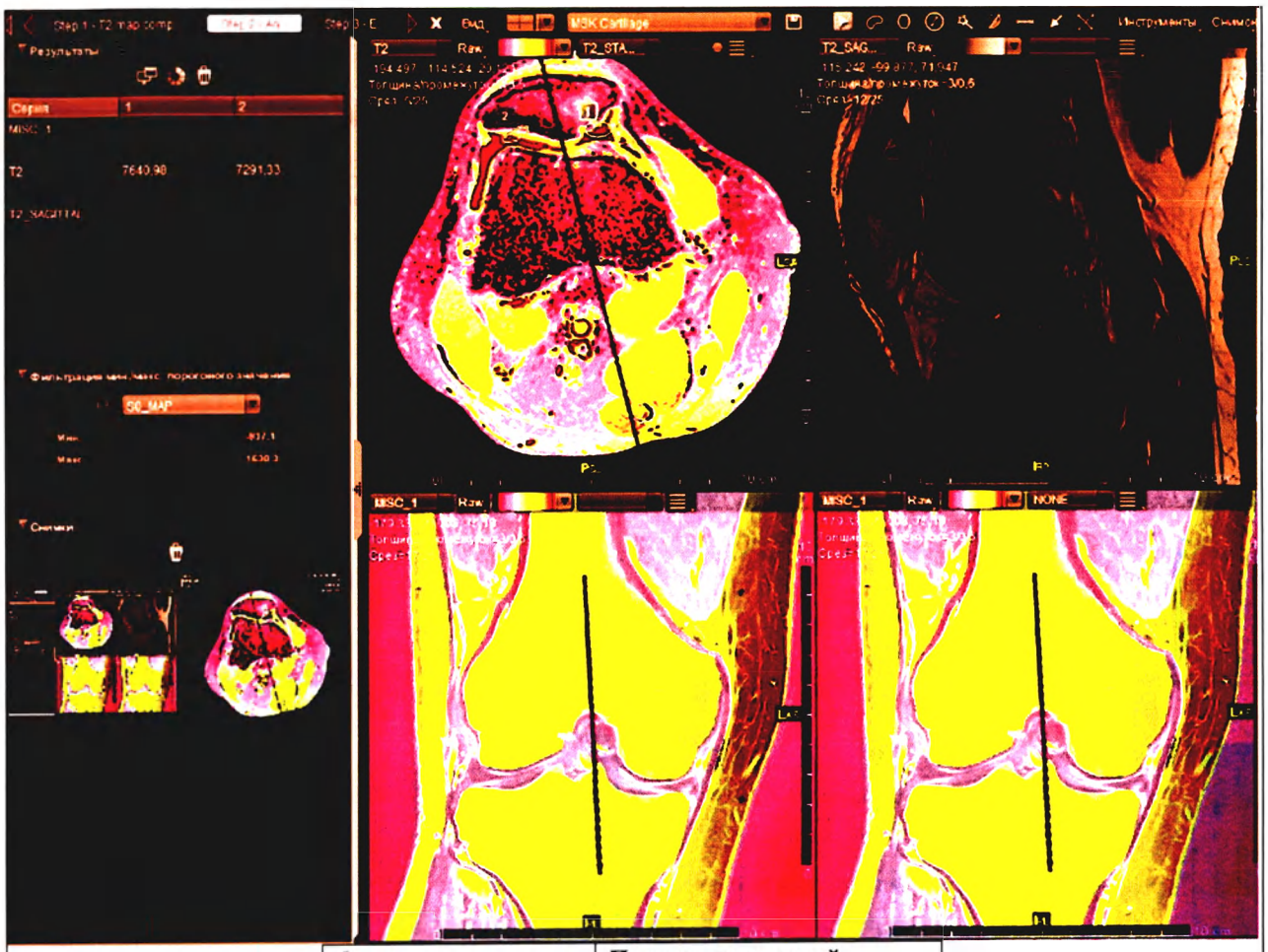
Relaxometry:



Оригинал	Перевод на русский
Relaxometry option	Функционал оценки релаксометрии
T2_STAR_MAPPING_OLEA_MERGED	Название исследования - T2_STAR_MAPPING_OLEA_MERGED
President Hospital	Президентская больница
Threshold	Порог
Knee	Колено

MSK Cartilage:

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



Оригинал	Перевод на русский
MSK Cartilage option	Функционал оценки хрящевой ткани
MSK Cartilage	МСК Хрящ
MISC_1	MISC_1
Raw	Необработанный
T2_SAGITTAL	T2_САГИТТАЛЬНЫЙ
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Step 1 – T2 map	Шаг 1 – Карта T2
Step 2 - An	Шаг 2 - Ан
Step 3 –	Шаг 3 –

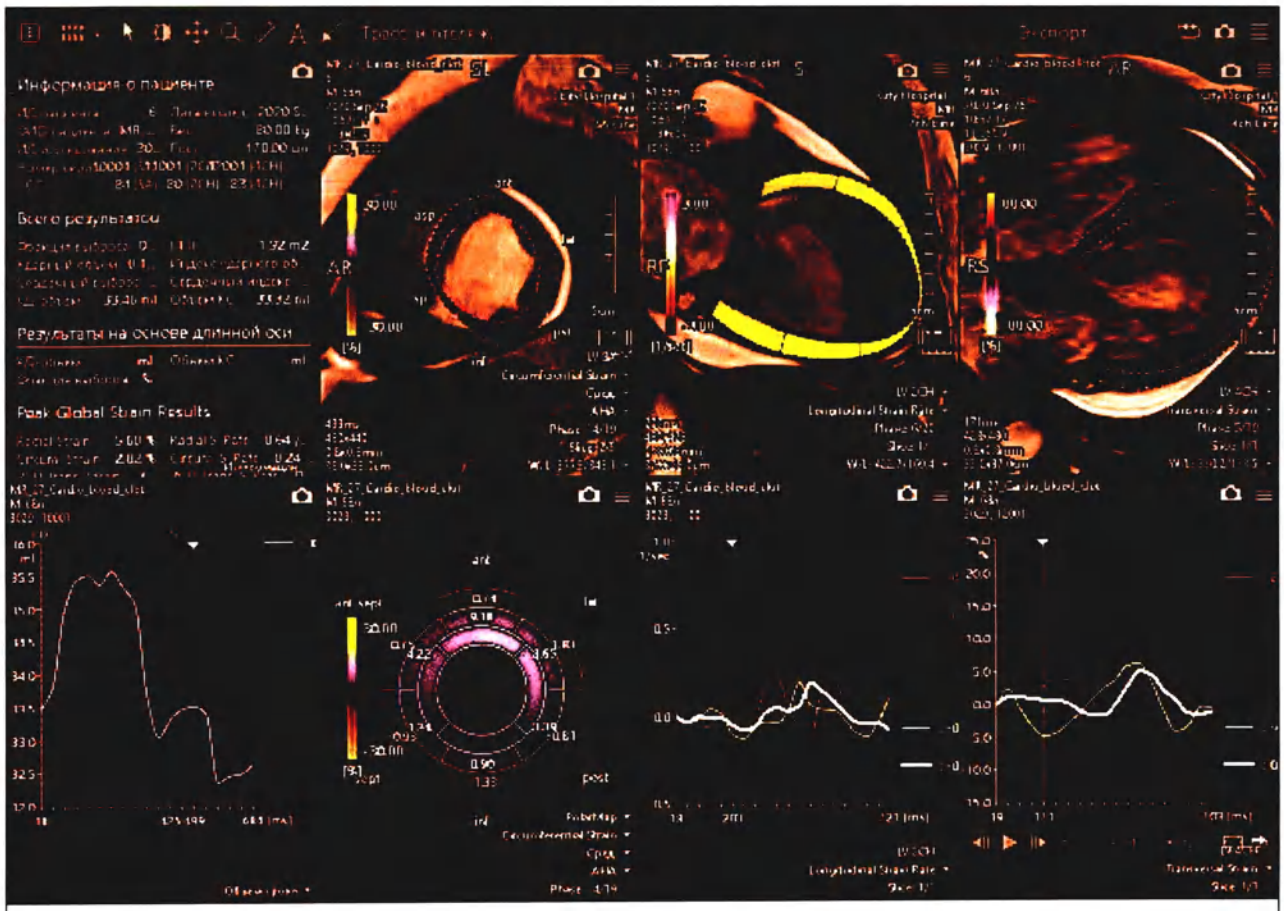
Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии - MR Ortho Expert.
Пакет MR Ortho Expert на платформе Olea Medical включает в себя специализированные решения для опытных пользователей, которые хотят получить доступ к самым современным средствам и приложениям в области ортопедической визуализации.

Relaxometry измеряет времена релаксации по МРТ-изображениям, повышает чувствительность визуальной оценки и таким образом расширяет возможности анализа патологий ткани. При использовании вместе со специализированными импульсными последовательностями данное приложение создает карту T2 с помощью последовательностей для T2-картирования (спин-эхо

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

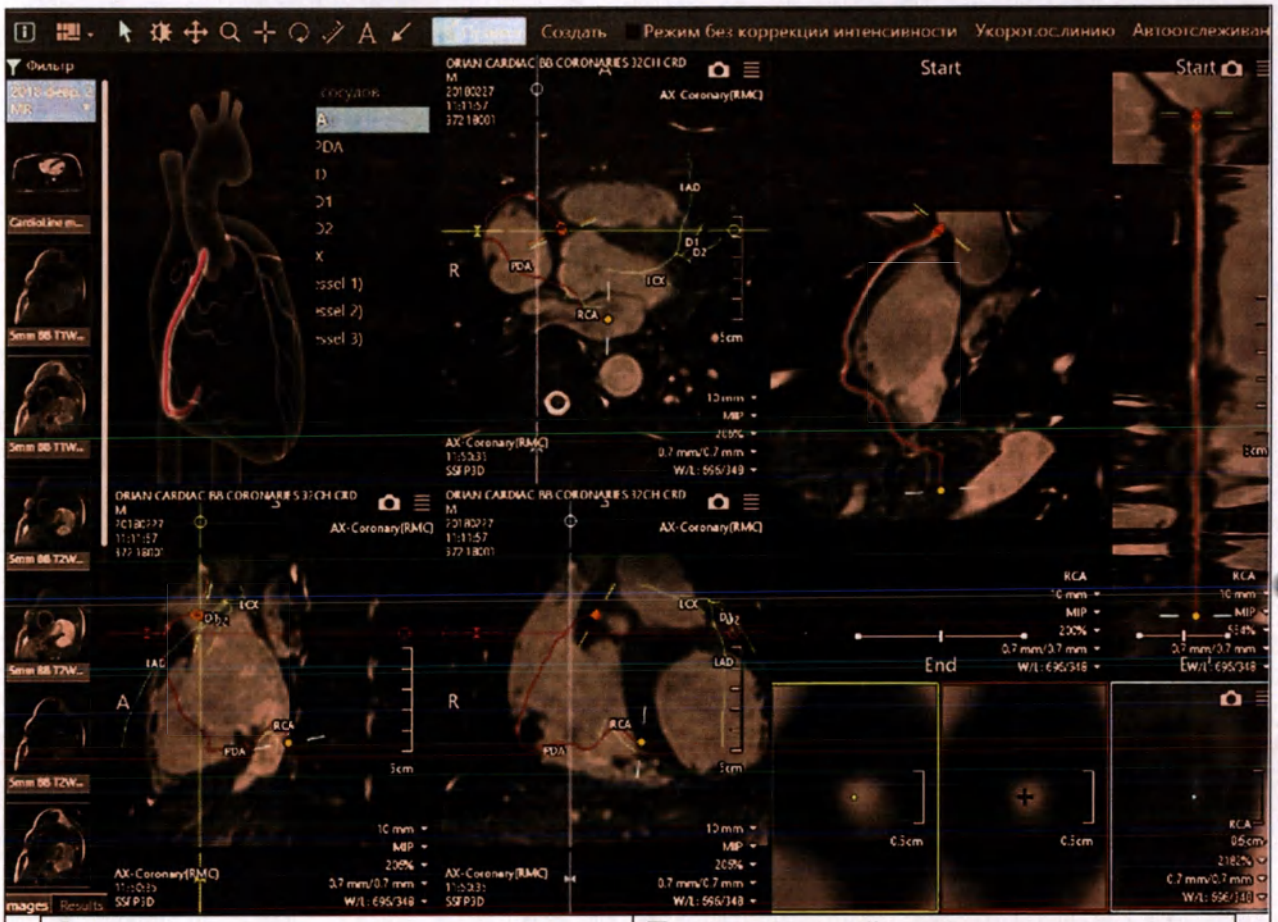
с несколькими временами эхо-сигнала), позволяя таким образом использовать значение T2 для оценки распределения воды в хрящевой ткани. **Целевая патология**: оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения Комплекс MSK Cartilage ориентирован на потребности врачей в оценке заболеваний хрящевой ткани с помощью визуализационных методов. MSK объединяет в себе приложения Analysis и Relaxometry. **Целевая патология**: оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения **Тип получаемых изображений (набор данных)**: исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии **Функция интерпретации**: визуализация хрящевой ткани и создание карт T2 с помощью последовательностей для T2-картирования для оценки распределения воды в хрящевой ткани **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
12. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости)
MR Wall Motion Tracking:

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



MR Coronary Tracking:

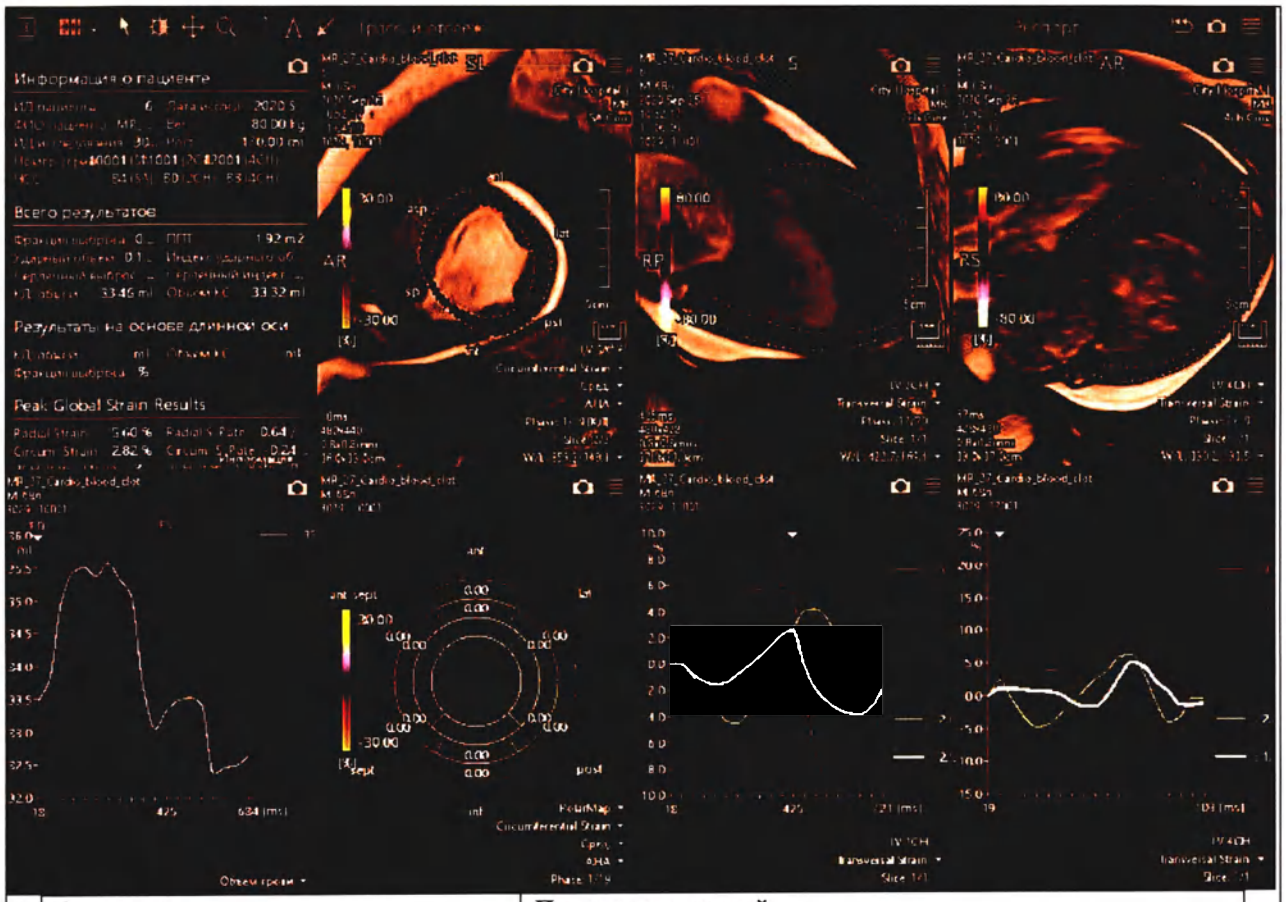
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
MR Coronary Tracking	Функционал МР-оценки сосудов сердца
CardioLine	КардиоЛайн
AX-Coronary (RMC)	AX-коронарный (RMC)
ORIAN CARDIAC BB CORONARIES 32 CH CRD	Название исследования - ORIAN CARDIAC BB CORONARIES 32 CH CRD
Results	Результаты
Start	Начало
Images	Изображения

MR Wall Motion Tracking Multi Chamber:

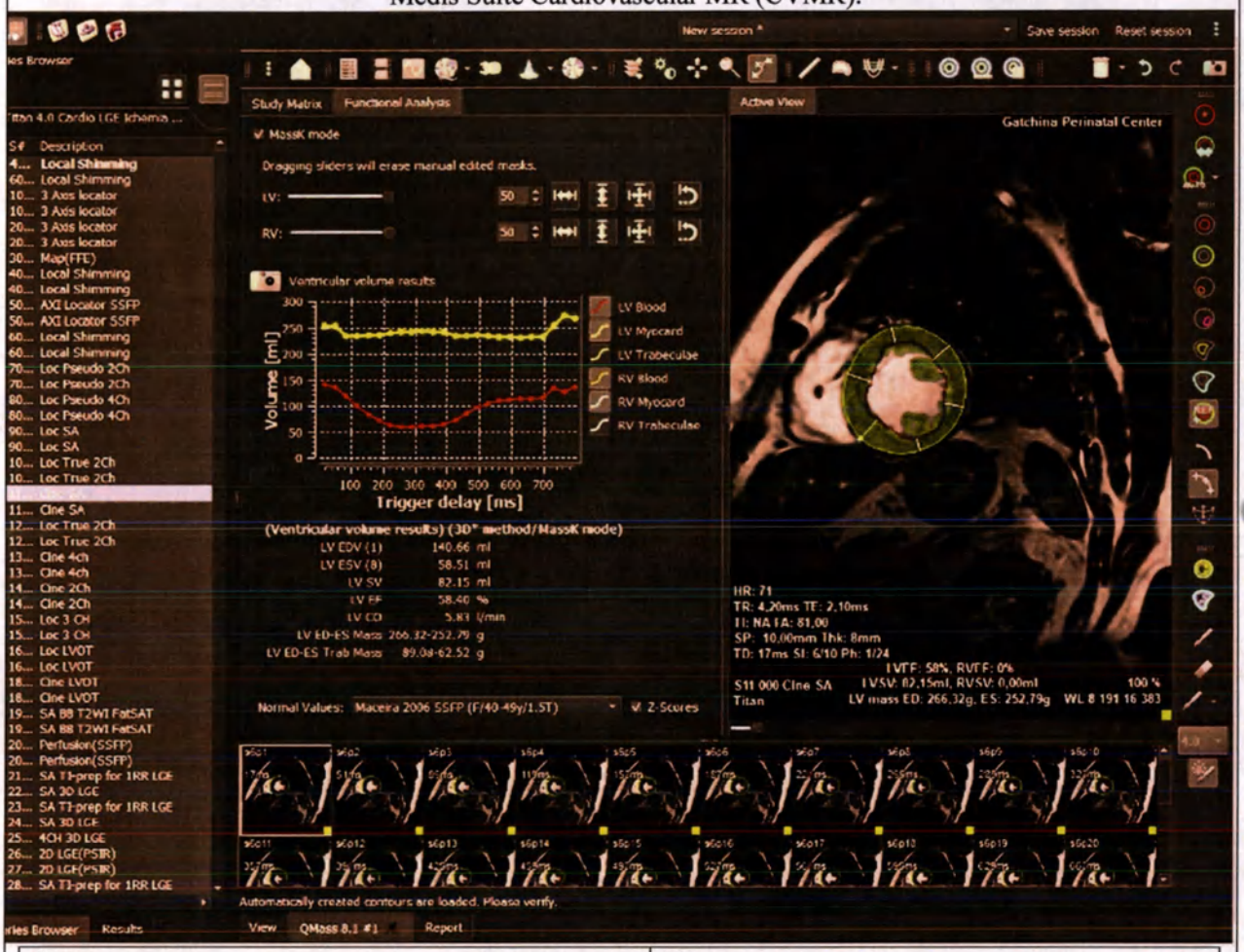
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
MR Wall Motion Tracking Multi Chamber	Функционал МР-оценки сердца (многокамерный) MR Wall Motion Tracking
MR_27_Cardio_blood_clot	Название исследования - MR_27_Cardio_blood_clot
2020 Sep 26	26 сентября 2020
Peak Global Strain Results	Результаты максимального глобального напряжения
Radial Strain	Радиальная деформация
Circum.Strain	Циркулярная деформация
Radial S-Rate	Радиальная скорость S
Circum. S-Rate	Цирк. S-скорость
Circumferential Strain	Окружная деформация
Longitudinal Strain	Продольная деформация
Transversal Strain	Поперечная деформация
LV 2CH	ЛЖ 2КАМ
LV 4CH	ЛЖ 4КАМ
PolarMap	Полярная карта
ms	мс
mm	мм
cm	см
Phase	Фаза
ant	пер.
lat	лат.
post	зад.
inf	ниж.
sept	перегород.

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

Medis Suite Cardiovascular MR (CVMR):



Оригинал	Перевод на русский
Reset session	Сбросить сеанс
Save session	Сохранить сеанс
New session	Новая сессия
es Browser	es Браузер
Active View	Активный вид
Study Matrix	Матрица исследования
Functional Analysis	Функциональный анализ
Gatchina Perinatal Center.	Гатчинский перинатальный центр.
Titan 4.0 Cardio LGE Ichemia...	Titan 4.0 Cardio LGE Ишемическая...
MassK mode	Режим MassK
S # Description	S # Описание
Dragging sliders will erase manual edited masks.	Перетаскивание ползунков приведет к удалению отредактированных вручную масок.
LV:	ЛЖ:
Ventricular volume results	Результаты объема желудочков
	4... Локальное мерцание
	60... Местное мерцание
	10... 3-осевой локатор
	10... 3-осевой локатор
	20... 3-осевой локатор ПЖ:

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

4... Local Shimming	20... 3-осевой локатор 30... Карта(FFE) 40... Местное мерцание
60... Local Shimming	40... Местное мерцание 50... Локатор AXI SSFP
10... 3 Axis locator 10... 3 Axis locator 20... 3 Axis locator RV:	50... Локатор AXI SSFP 60... Местное мерцание 70... Лок Псевдо 2Ch 70... Лок Псевдо 2Ch
20... 3 Axis locator 30... Map(FFE) 40... Local Shimming	80 ... Лок Псевдо 4Ch 80 ... Лок Псевдо 4Ch 90... Лок ЮАР 90... Лок ЮАР
40... Local Shimming	ЛЖ Кровь Миокард ЛЖ
50... AXI Locator SSFP	ЛЖ Трабекулы ПЖ Кровь
50... AXI Locator SSFP	ПЖ Миокард Трабекулы ПЖ
60... Local Shimming	90... Лок СА 10... Лок Истина 2 канала
70... Loc Pseudo 2Ch 70... Loc Pseudo 2Ch 80 ... Loc Pseudo 4Ch 80 ... Loc Pseudo 4Ch 90... Loc SA 90... Loc SA LV Blood LV Myocard LV Trabeculae RV Blood RV Myocard RV Trabeculae 90... Loc SA 10... Loc True 2Ch	10... Лок Истина 2 канала Задержка срабатывания [мс] 11.Кино СА 11...Кино СА (Результаты объема желудочков) (метод 3D/режим Massk) 12... Лок Истинно 2Ch LV EDV (1) LV ESV (8) 12... Лок Истинно 2Ch 13...Кино 4 канала ЛЖ СВ ЛЖ ЭФ ЛЖ СО Масса РН ЭД-ЧС
10... Loc True 2Ch	ЛВ ЭД-ЭС Trab Масса Титан
Trigger delay [ms]	13...Кино 4 канала 14...Кино 2 канала
11.Cine SA 11...Cine SA (Ventricular volume results) (3D method/Massk mode) 12... Loc True 2Ch LV EDV (1) LV ESV (8)	14...Кино 2 канала 15... Лок 3 ВП. 15... Лок 3 ВП 16... Лок ЛВОТ 16... Лок ЛВОТ 18... Кино ЛВОТ
12... Loc True 2Ch 13...Cine 4ch LV SV LV EF LVCO LV ED-ES Mass LV ED-ES Trab Mass Titan 13...Cine 4ch 14...Cine 2Ch	18... Кино ЛВОТ Z-баллы Нормальные значения: Maceira 2006 SSFP (F/40-49y/1.5T) 19... SA BB T2WI FatSAT 19... SA BB T2WI FatSAT 20... Перфузия (SSFP) 20... Перфузия (SSFP) 21... SA TI-подготовка к 1RR LGE 22... СА 3Д ЛГЭ

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

14...Cine 2Ch 15... Loc 3 CH 15... Loc 3 CH 16... Loc LVOT 16... Loc LVOT 18... Cine LVOT 18... Cine LVOT Z-Scores Normal Values: Maceira 2006 SSFP (F/40-49y/1.5T) 19... SA BB T2WI FatSAT 19... SA BB T2WI FatSAT 20... Perfusion(SSFP) 20... Perfusion(SSFP) 21... SA TI-prep for 1RR LGE 22... SA 3D LGE 23…SA TI-prep for 1RR LGE 24... SA 3D LGE 25…4CH 3D LGE 26…2D LGE (PSIR) 27…2D LGE (PSIR) 28… SA TI-prep for 1RR LGE	23…SA TI-подготовка для 1RR LGE 24... CA 3Д ЛГЭ 25…4CH 3D LGE 26…2D ЛГЭ (PSIR) 27…2D ЛГЭ (PSIR) 28… SA TI-подготовка к 1RR LGE
Automatically created contours are loaded. Please verify	Загружаются автоматически созданные контуры. Пожалуйста, подтвердите
Results	Полученные результаты
View	Вид
Report	Отчет

Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии - MR Cardiac Expert.
Пакет MR Cardiac Expert включает в себя анализ общей и региональной функции сердца, расчет кровотока и характеристику тканей. Он обеспечивает доступ к новейшим инструментам и приложениям для проведения кардиологических МР исследований.

Medis Suite Cardiovascular MR (CVMR) — это программный комплекс, обеспечивающий эффективную постобработку данных МРТ сердца и сосудов. Он включает в себя передовые приложения QMass и QFlow для количественного анализа изображений. В сочетании с возможностями программного обеспечения Vitrea по проведению 3D МРА этот пакет предоставляет полный набор средств для постобработки данных МРТ сердца.
Комплекс Medis Suite позволяет организовать эффективный и гибкий рабочий процесс, включающий следующее:
- Программа просмотра QMass Viewer:
  - проекции с кросс-маркировкой;
  - выполнение измерений;
  - моментальные снимки.
- Гибкие возможности документирования, включая шаблоны текста.
QMass предназначено для количественного анализа данных МРТ сердца.
- Общая функция миокарда.
- Анализ регионарной функции миокарда.
- Анализ зависимости интенсивности сигнала от времени.
- Анализ интенсивности сигнала с задержкой и анализ отека.
- Сравнение уровней нагрузки.
- Анализ T2/T2*.
- T1-картирование.

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

QFlow предназначено для анализа кодированных по скорости МРТ-данных, полученных для артерий и клапанов сердца.
Включает в себя:
- Cardiac MR QFlow;
- CV Flow Volume Analysis;
- CV Flow Velocity Analysis.
Целевая патология: оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков

MR Wall Motion Tracking Multi Chamber предназначено для оконтуривания внутренней и наружной стенок левого желудочка на изображениях ЭКГ-синхронизированной серии. Это необходимо для количественного анализа функции и сократимости сердца.
- Количественная оценка региональных параметров движения стенки (деформация, скорость деформации, скручивание и кручение).
- Оценка функции сердца и анализ деформации, выполненный на основе очерченных контуров сердца.
- Визуальный анализ движения стенки для каждого сегмента AHA
- Результаты анализа (таблицы, изображения с параметрами, графиками) отображаются с базовыми или расширенными параметрами в одном окне обзора
- Отчетность:
  - генерация отчетов, включая полярные карты, график SA, график LA и визуальный скоринговый график;
  - полученные изображения захватываются и сохраняются вместе с состоянием приложения;
  - передача данных в формате DICOM и формирование обработанных результатов в отчете.
Целевая патология: оценка состояния и функции миокарда

MR Coronary Tracking с его автоматизированными инструментами и интуитивно понятным интерфейсом обеспечивает надежную визуализацию коронарных сосудов. Инструменты для форматирования изображений и количественной оценки помогают эффективно анализировать коронарные артерии в МР-кардиальных изображениях.
Целевая патология: Аномалии развития, патология коронарных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Функция интерпретации: анализ общей и региональной функции сердца, расчет кровотока и характеристику тканей

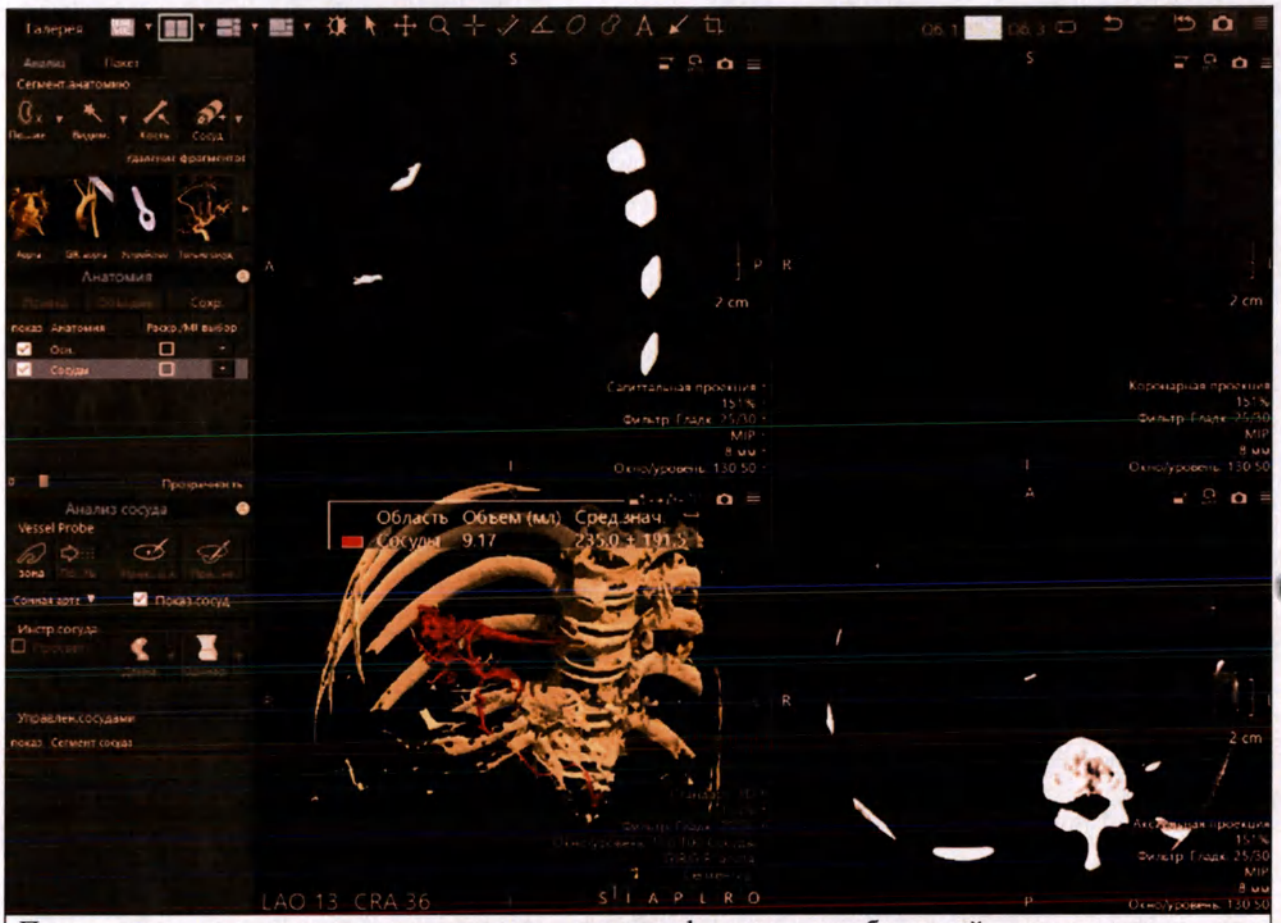
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

13. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости)

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



Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений предназначено 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.

Целевая патология: исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы интервенционной ангиографической

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

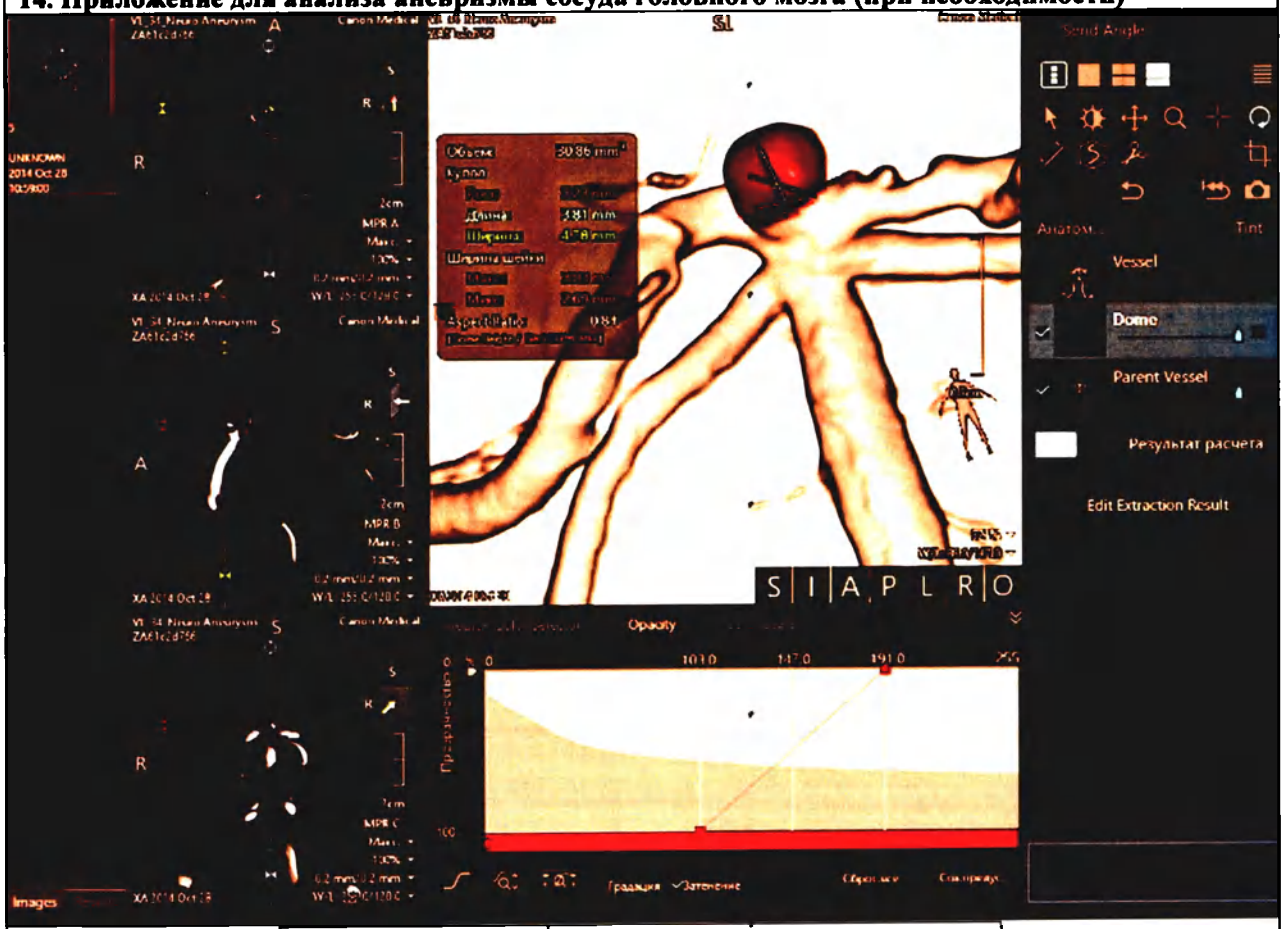
Функция интерпретации: трехмерная визуализация и анализ изображений, полученных методом ротационной ангиографии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент уголизмерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

14. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
UNKNOWN	НЕИЗВЕСТНЫЙ
Neuro Aneurysm	Нейроаневризма
Canon Medical	Канон Медикал
Aspect Ratio	Соотношение сторон

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

Dome Height	Высота купола
Neck Width Max	Макс. ширина шеи
2014 Oct 28	28 октября 2014 г.
Images	Изображения
Results	Полученные результаты
Send Angle	Отправить углы
Vessel	сосуд
Dome	Купол
Parent Vessel	Головной сосуд
ON	ВКЛ
Edit Extraction Result	Изменить результат извлечения
Region Color Selector	Выбор цвета области
Opacity	Непрозрачность
Color sale	Выбор цветов

Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга - Cerebral Aneurysm Analysis.
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.

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.

Целевая патология: Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы интервенционной ангиографической и системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: трехмерная визуализация и анализ изображений аневризм сосуда головного мозга.

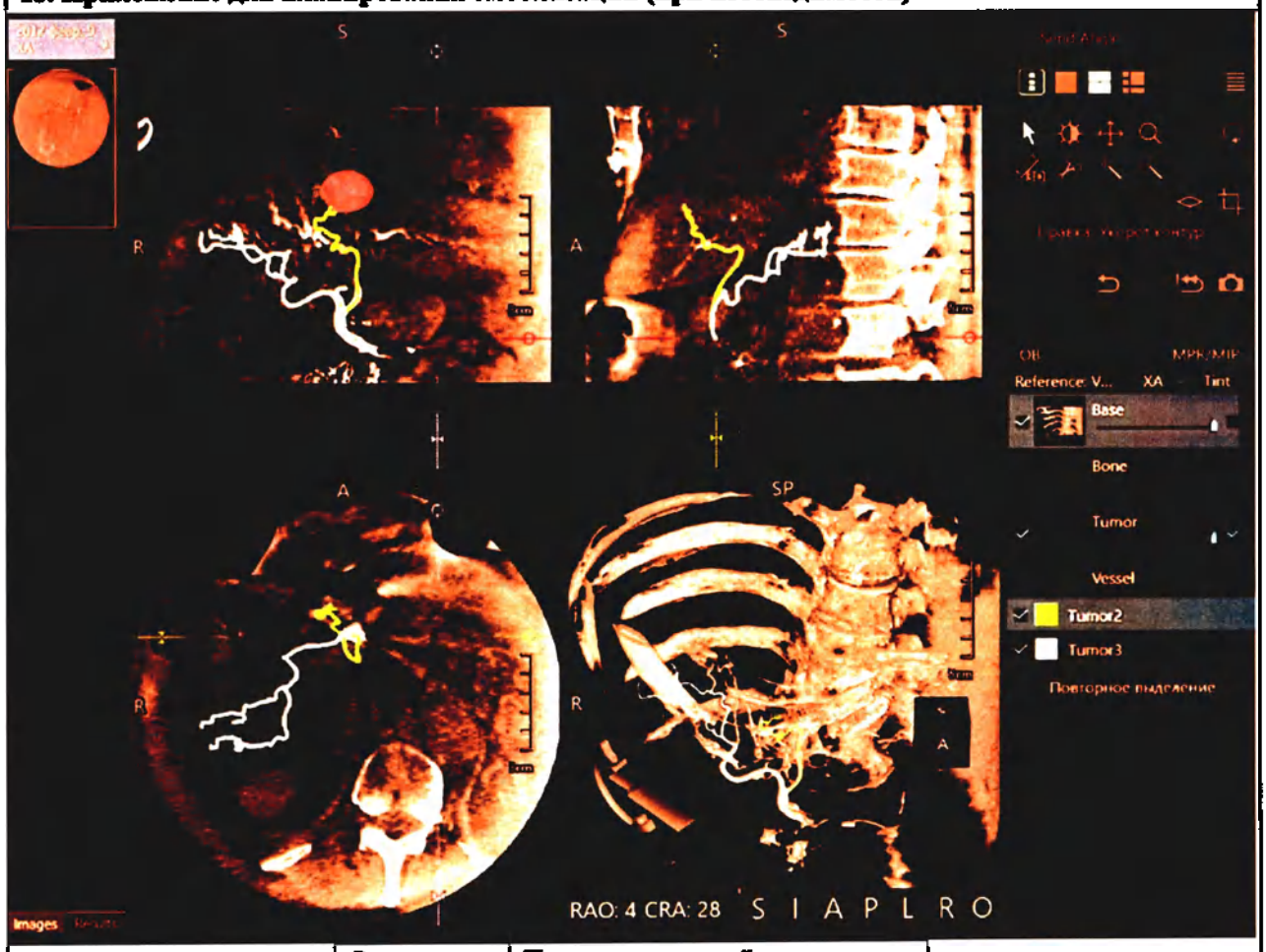
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

15. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Images	Изображения
Results	Полученные результаты
Send Angle	Отправить углы
Reference	Референс
Base	Купол
Bone	Головной сосуд
Tumor	ВКЛ
Vessel	Сосуд

Приложение для планирования эмболизации - Embolization Plan.
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.

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

- 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 для применения в 3D Roadmap.
- Изображения мультипланарной реконструкции (MPR) и объемной визуализации (VR) отображаются с использованием загруженных данных.

Целевая патология: первичная гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, прочее Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы интервенционной ангиографической и системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация изображений с целью планирования эмболизации опухолей печени.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

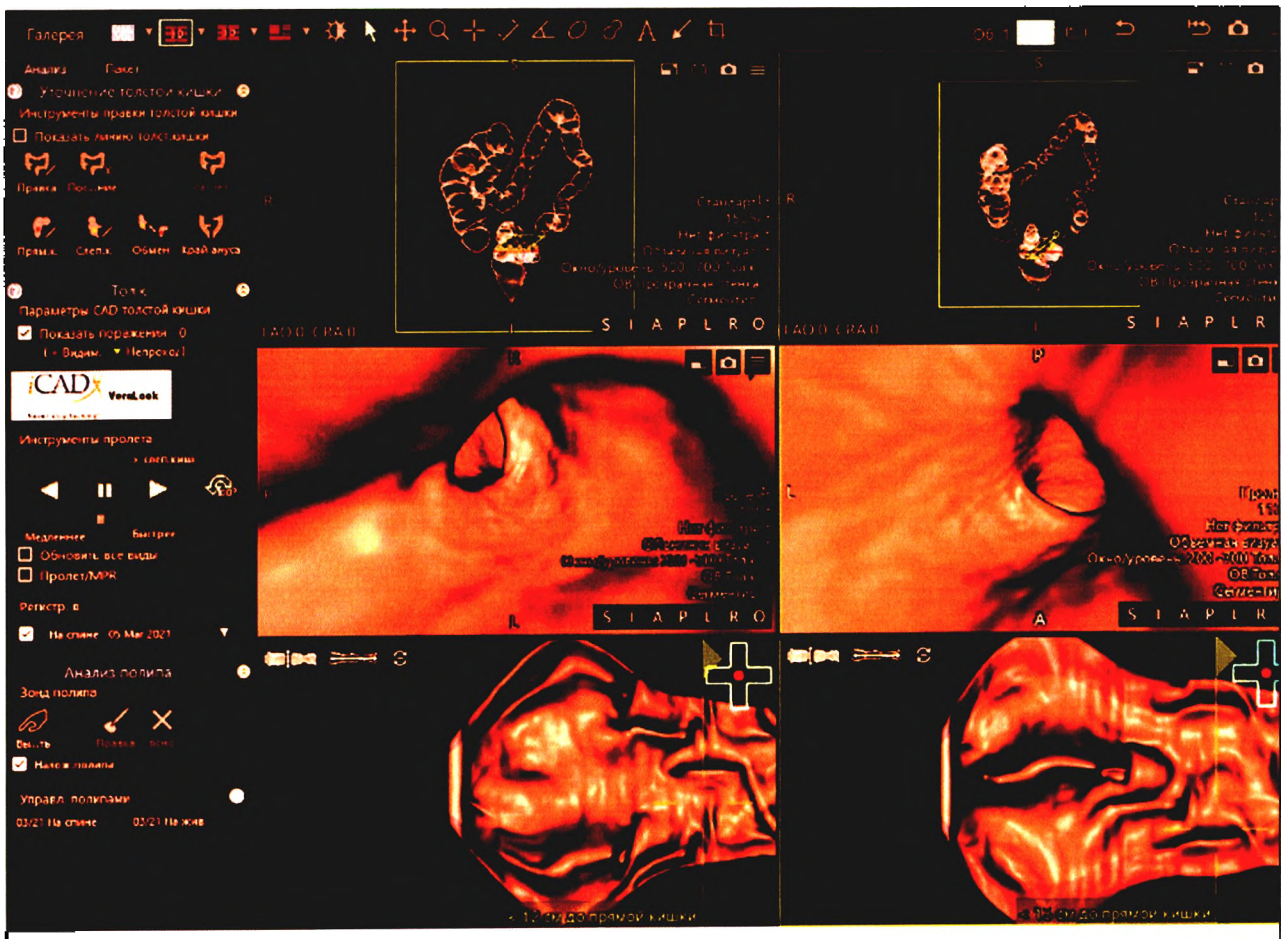
В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

16. Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости)

Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.
Данный пакет включает в себя:
- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.

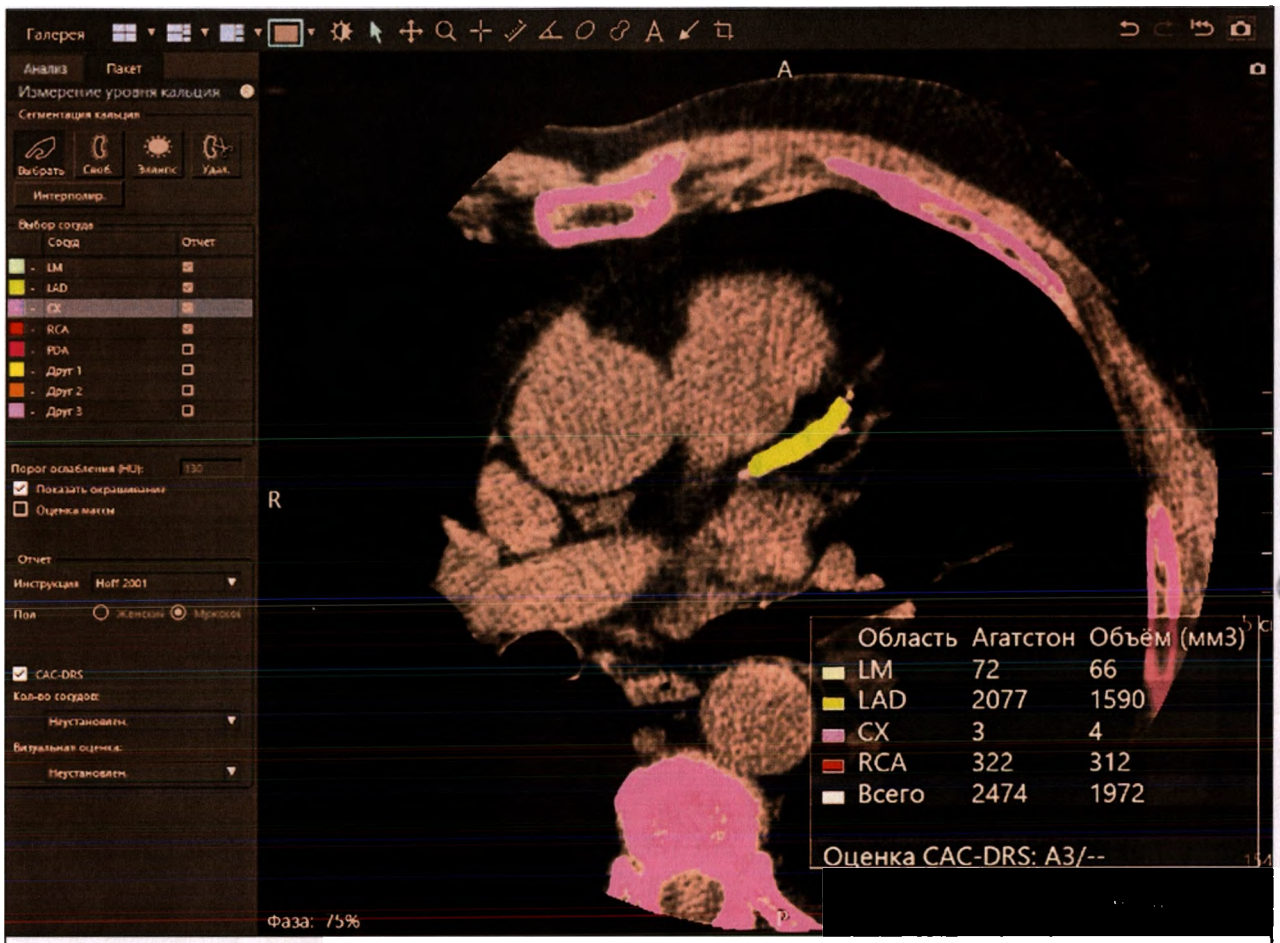
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



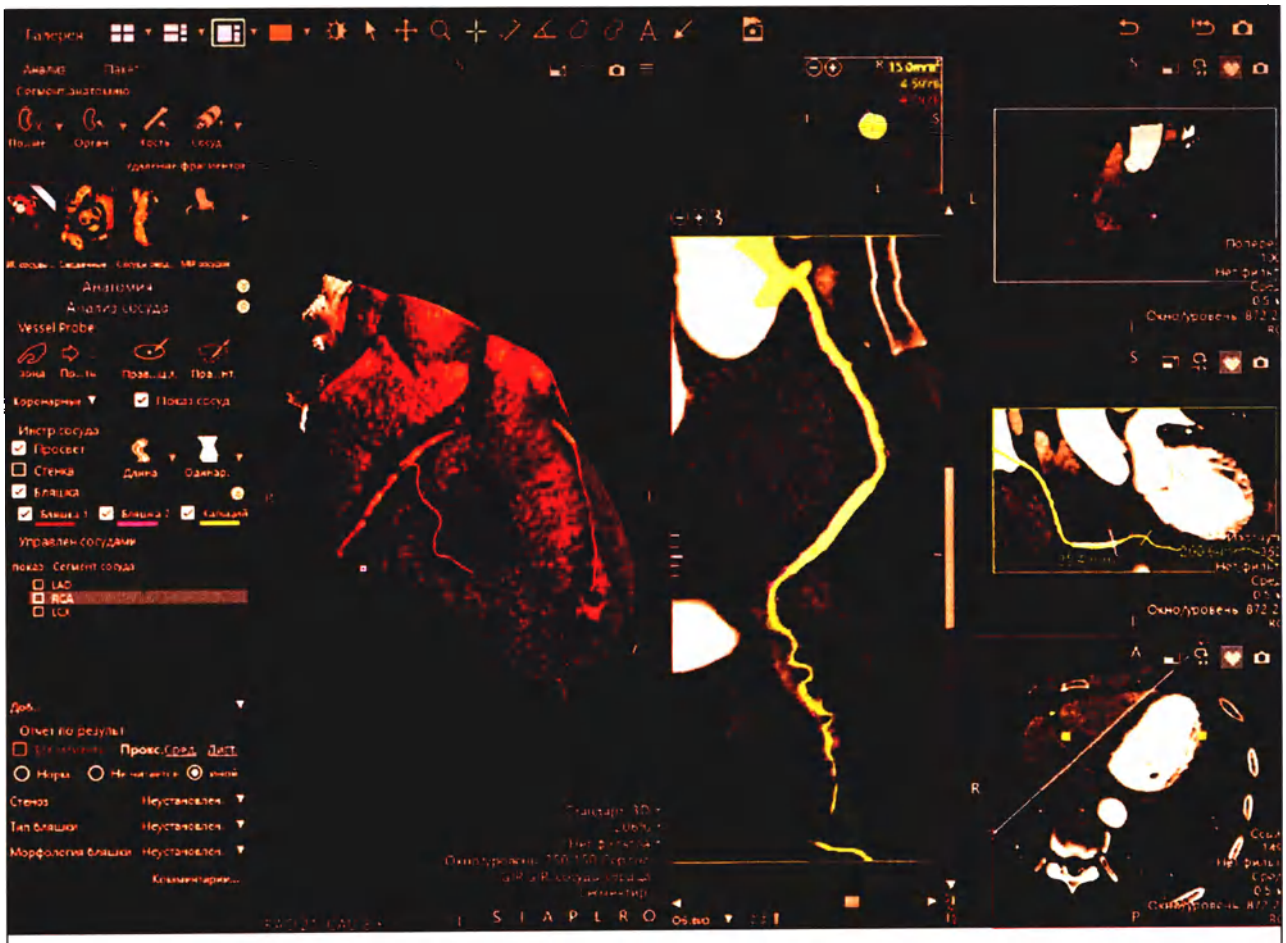
Приложение для оценки содержания кальция:

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



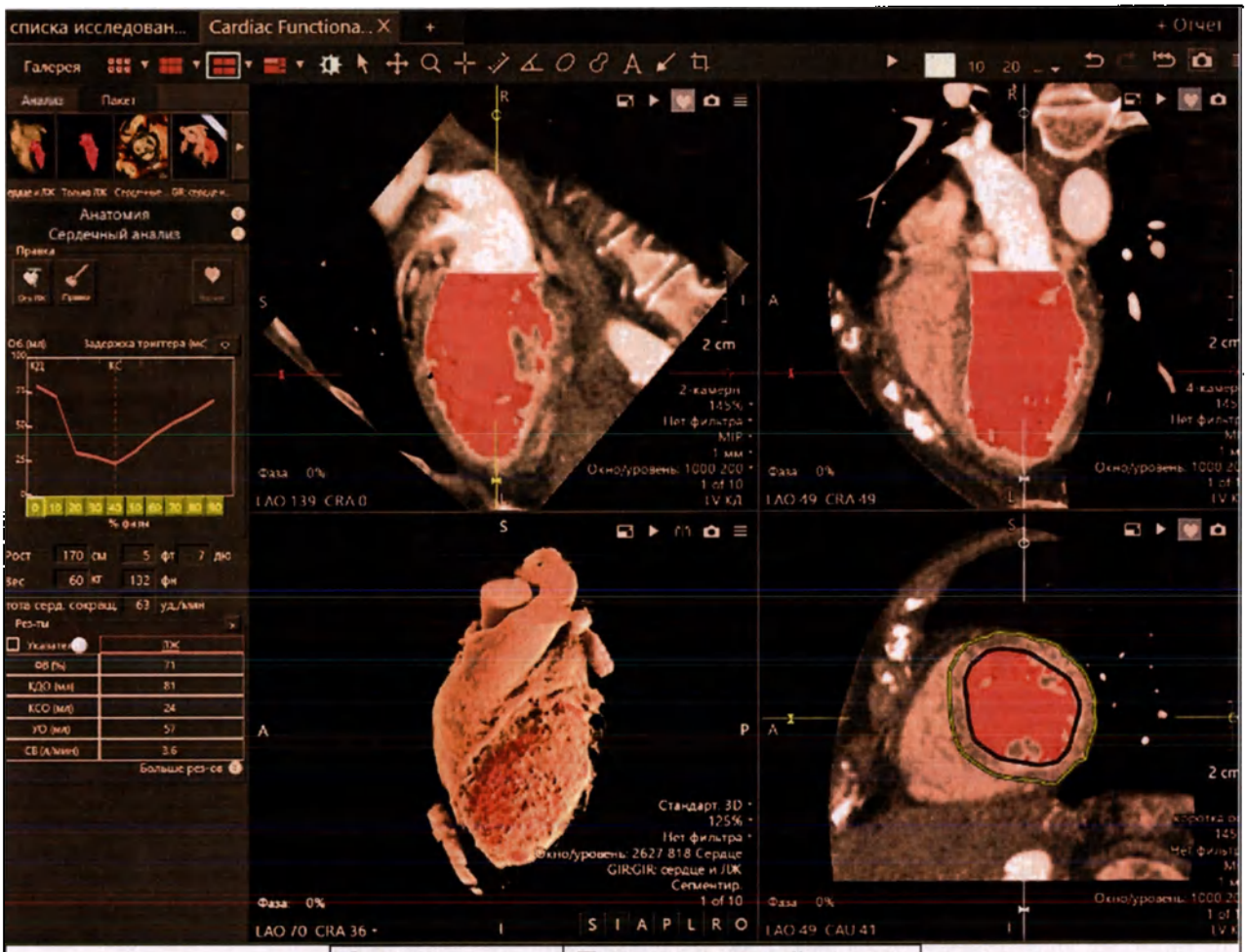
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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



Приложение для функционального анализа сердца:

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



Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

17. Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости)

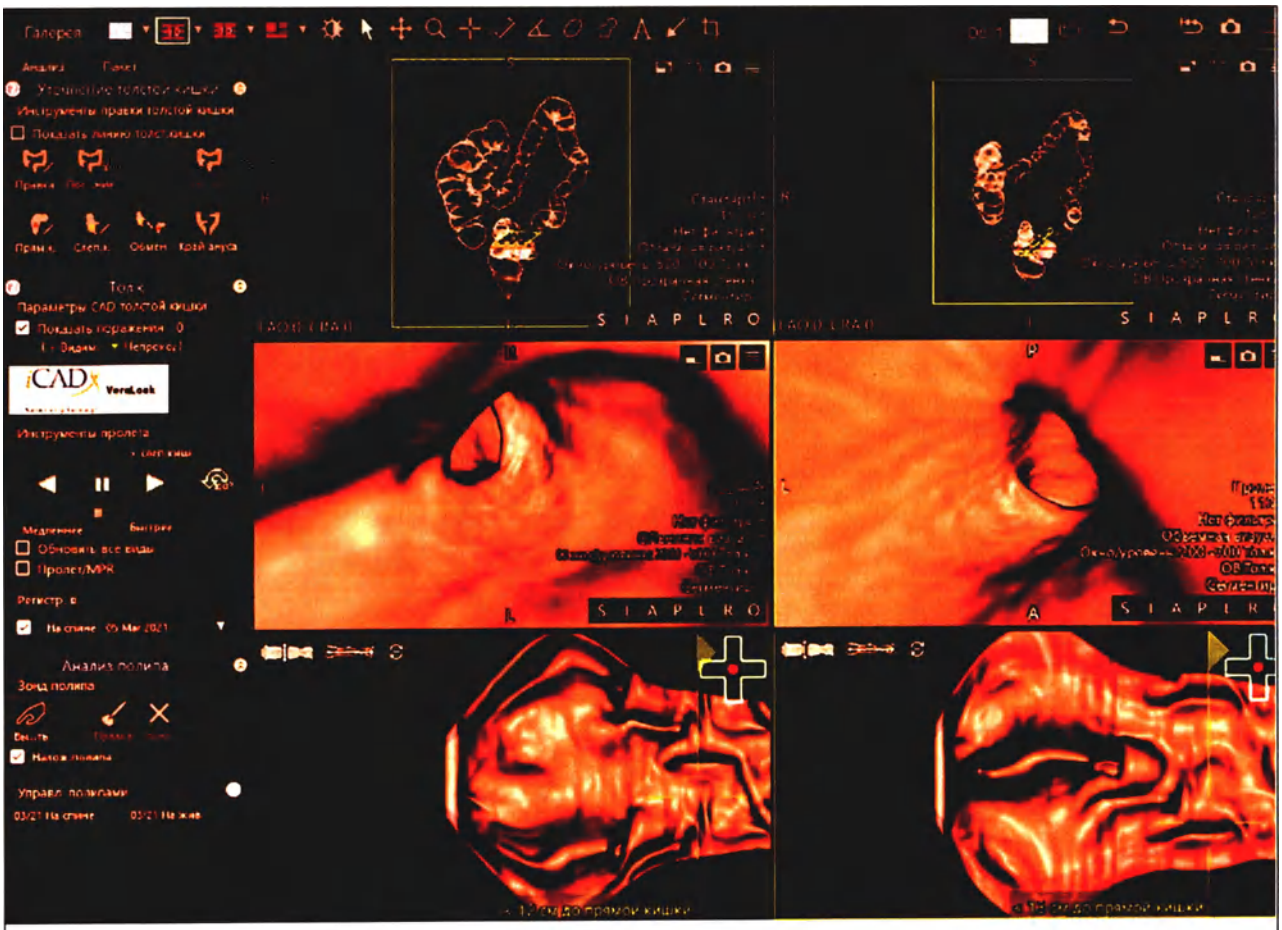
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- **Приложение для виртуальной колоноскопии.**
- **Приложение для анализа узелковых образований легких.**
- **Приложение для оценки содержания кальция.**
- **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.**
- **Приложение для функционального анализа сердца.**

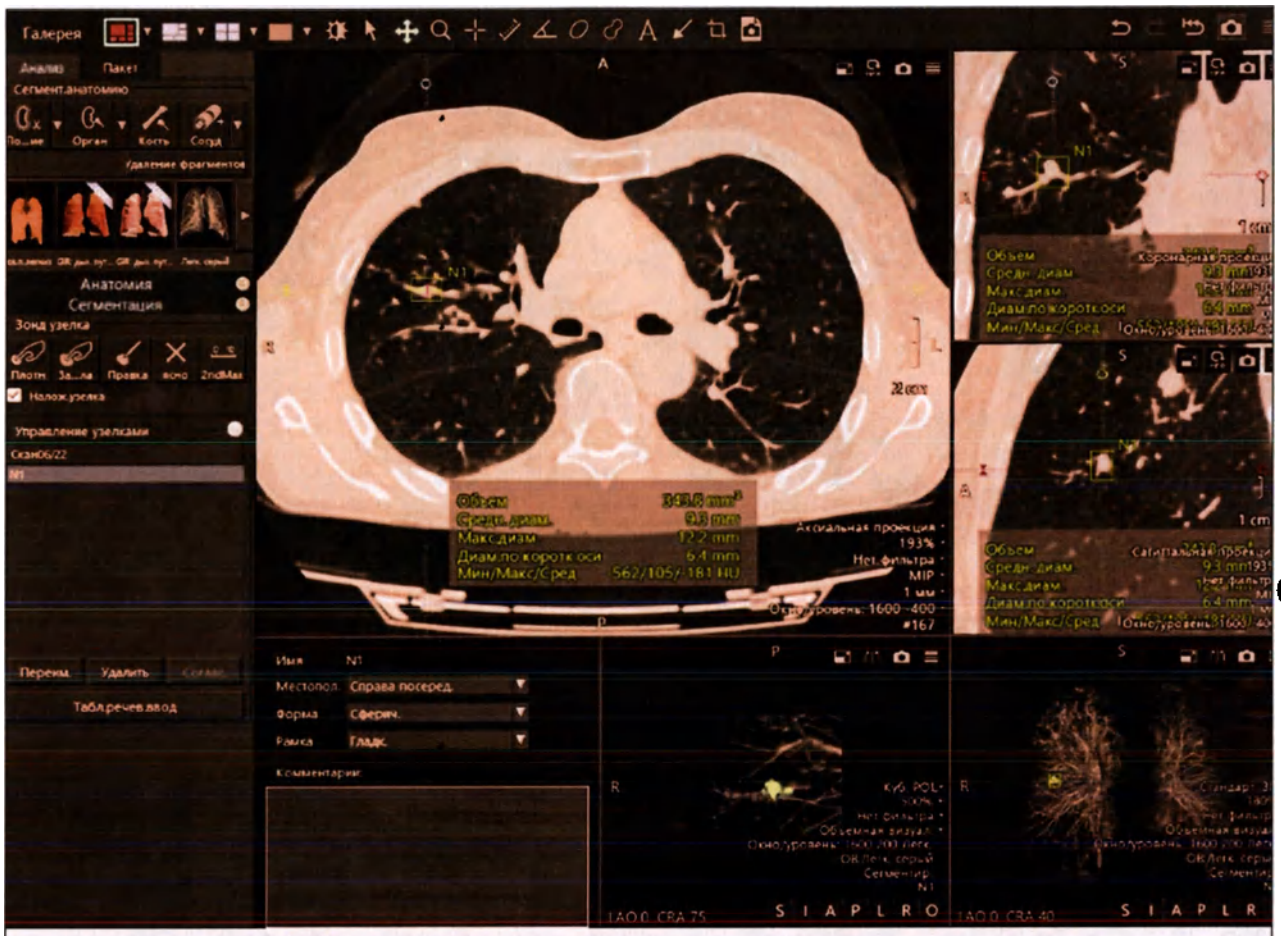
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



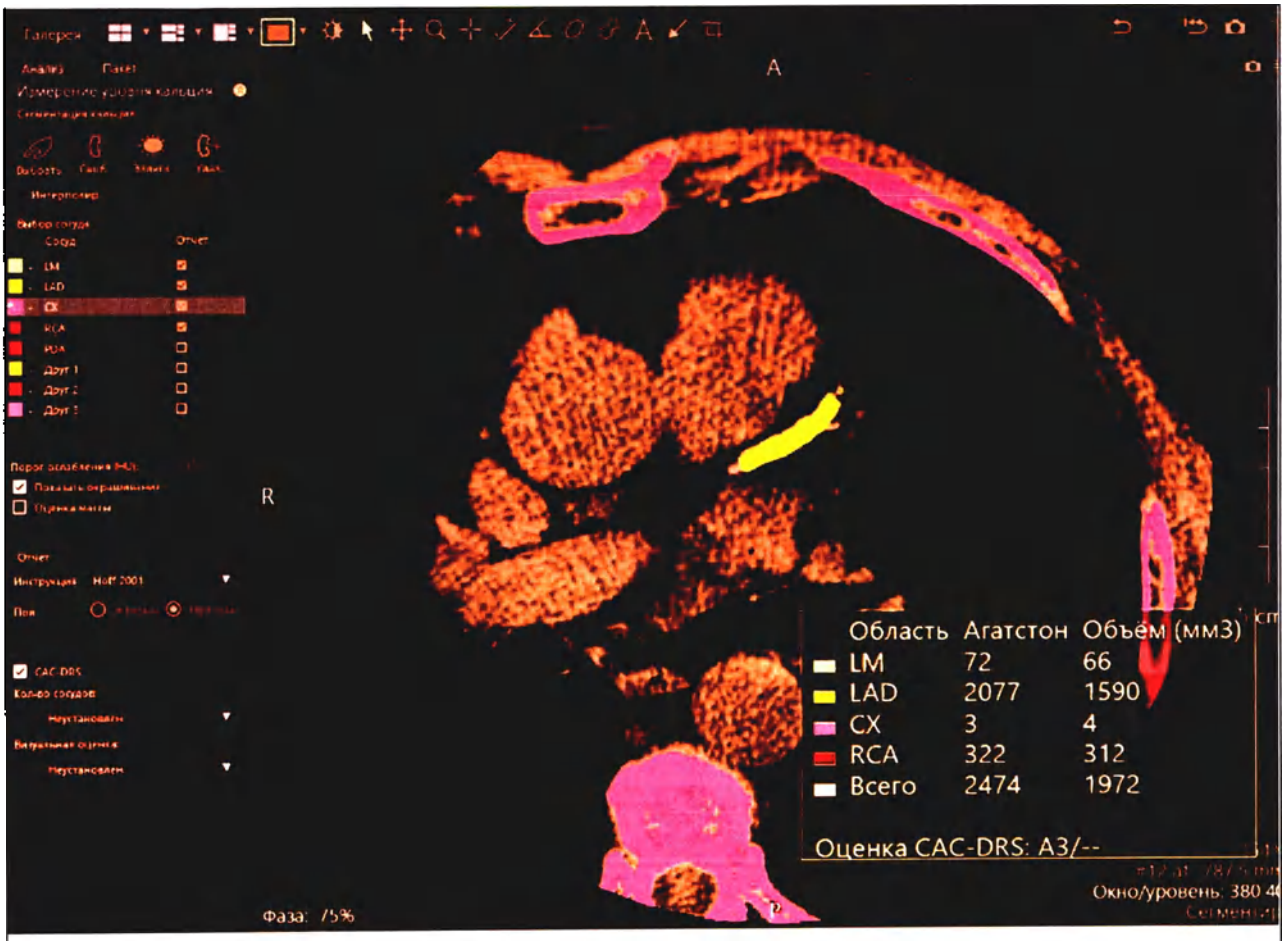
Приложение для анализа узелковых образований легких:

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



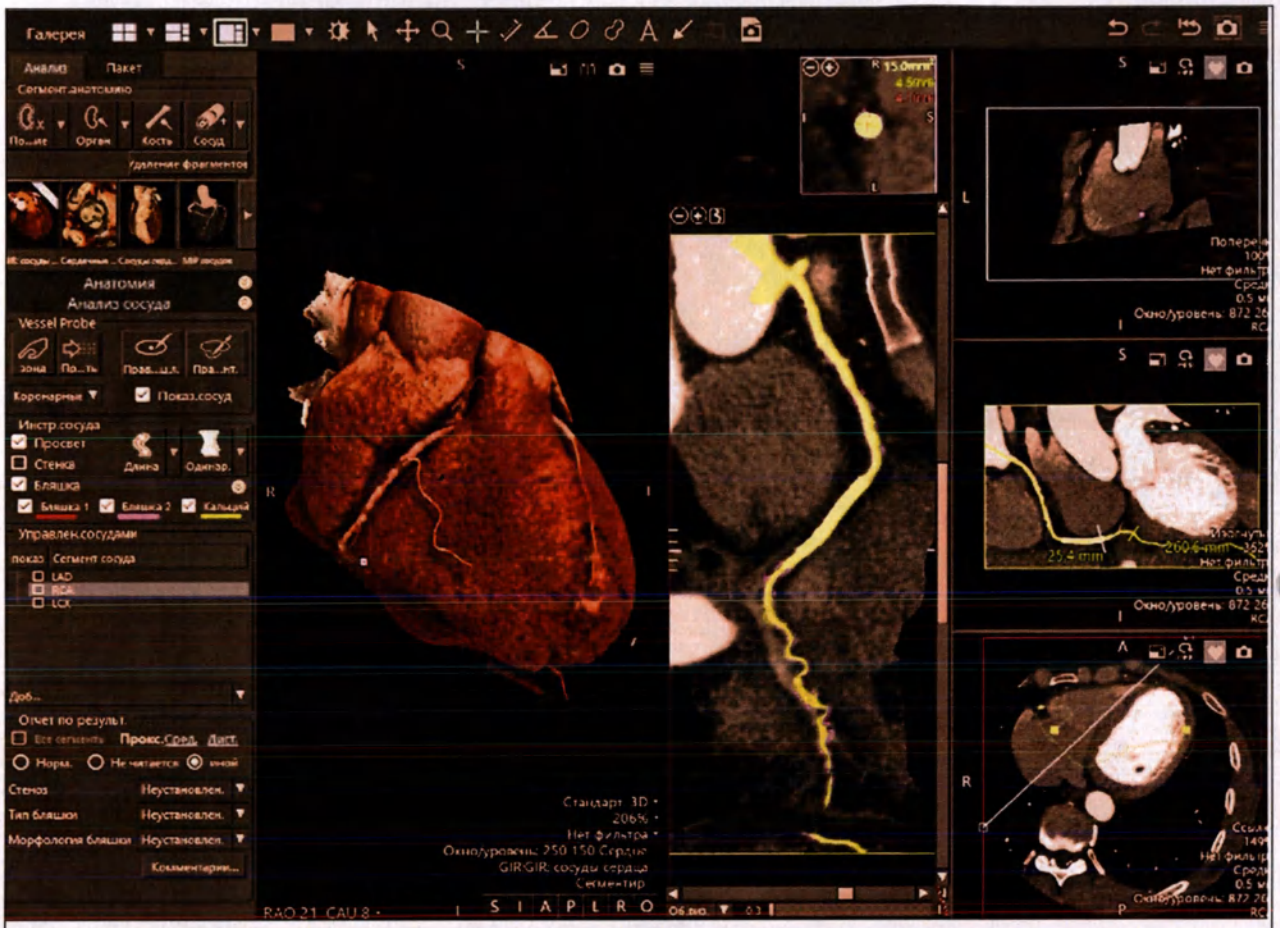
Приложение для оценки содержания кальция:

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



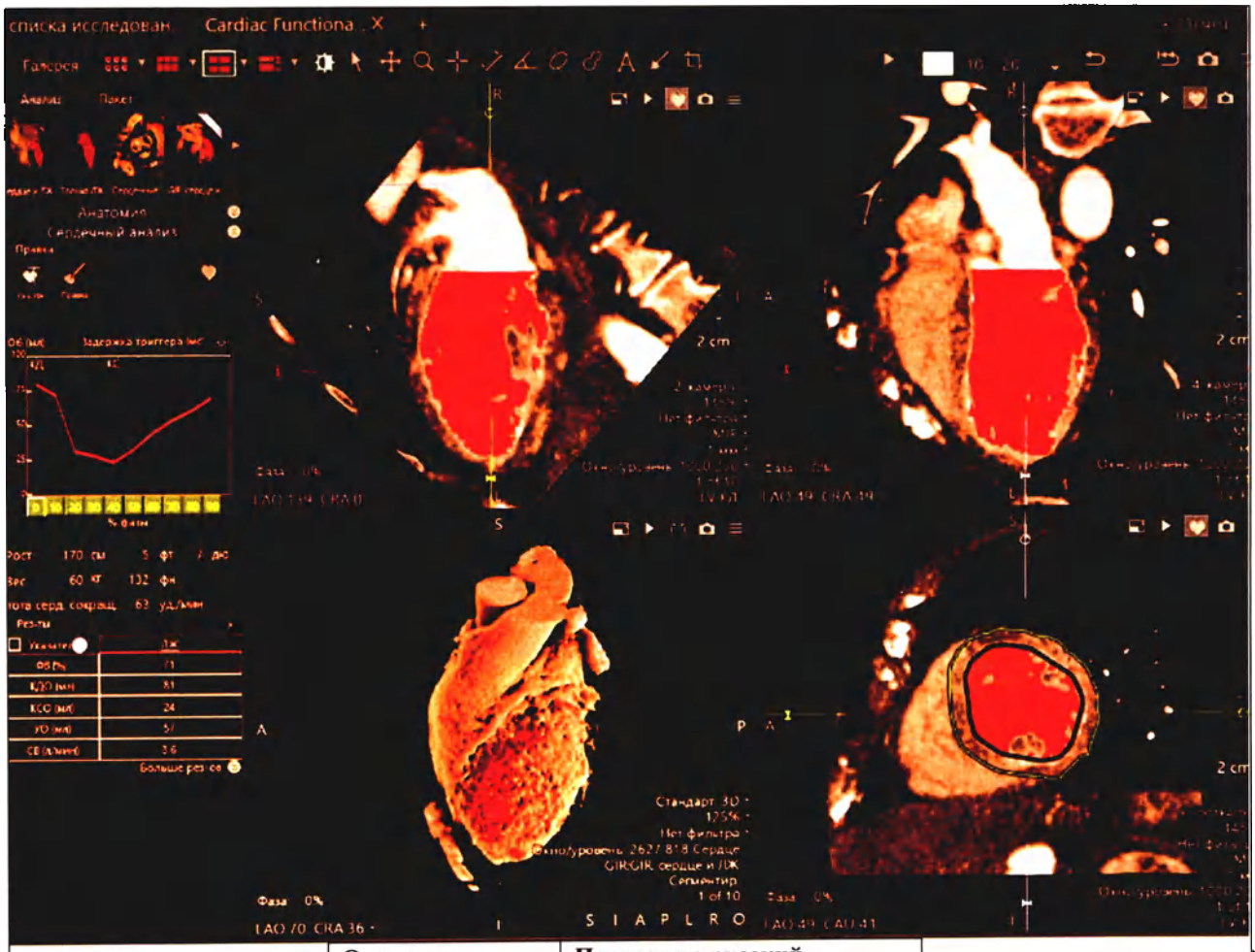
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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



Приложение для функционального анализа сердца:

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



Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

18. Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости)

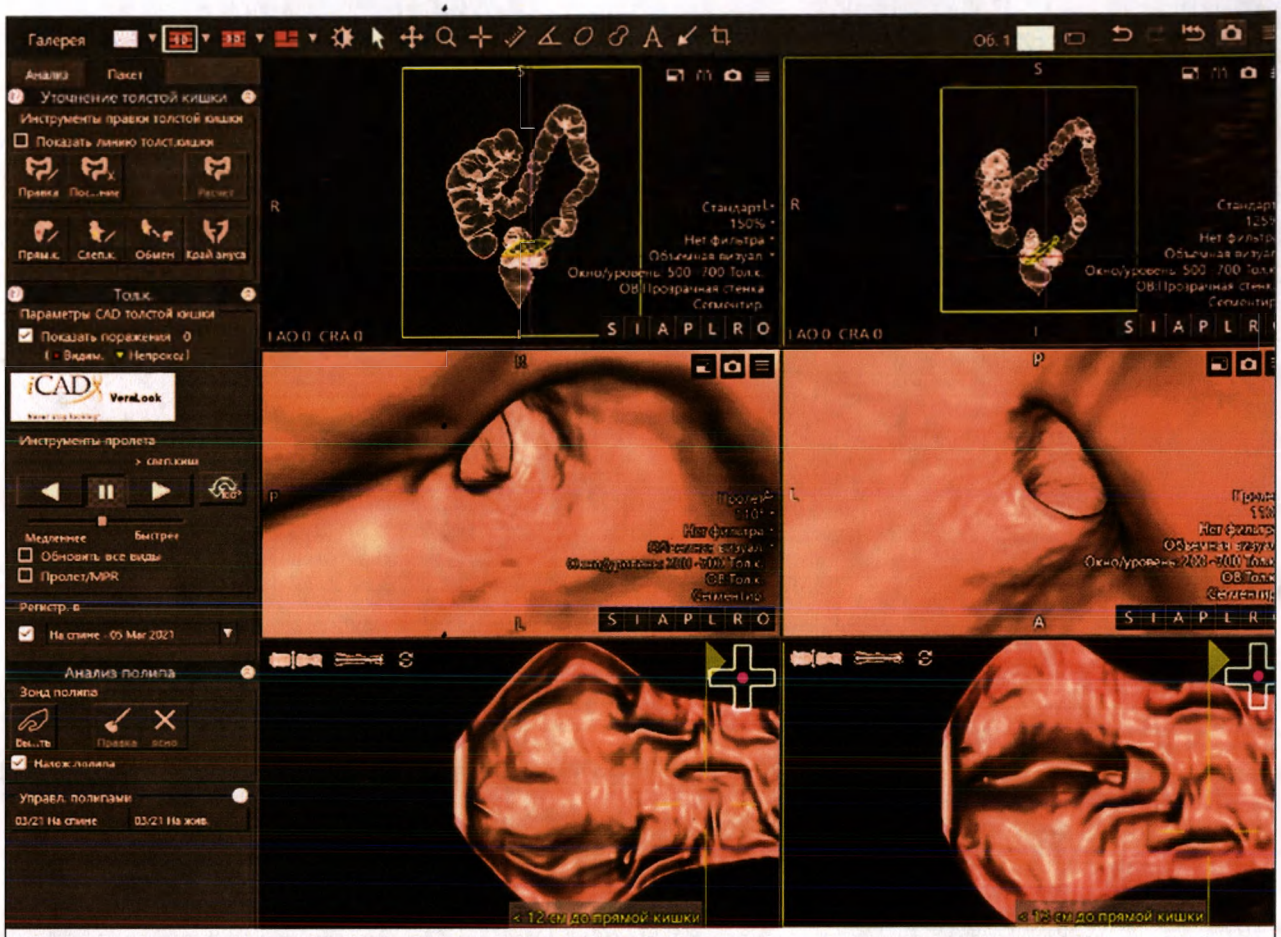
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- **Приложение для виртуальной колоноскопии.**
- **Приложение для анализа узелковых образований легких.**
- **Приложение для оценки содержания кальция.**

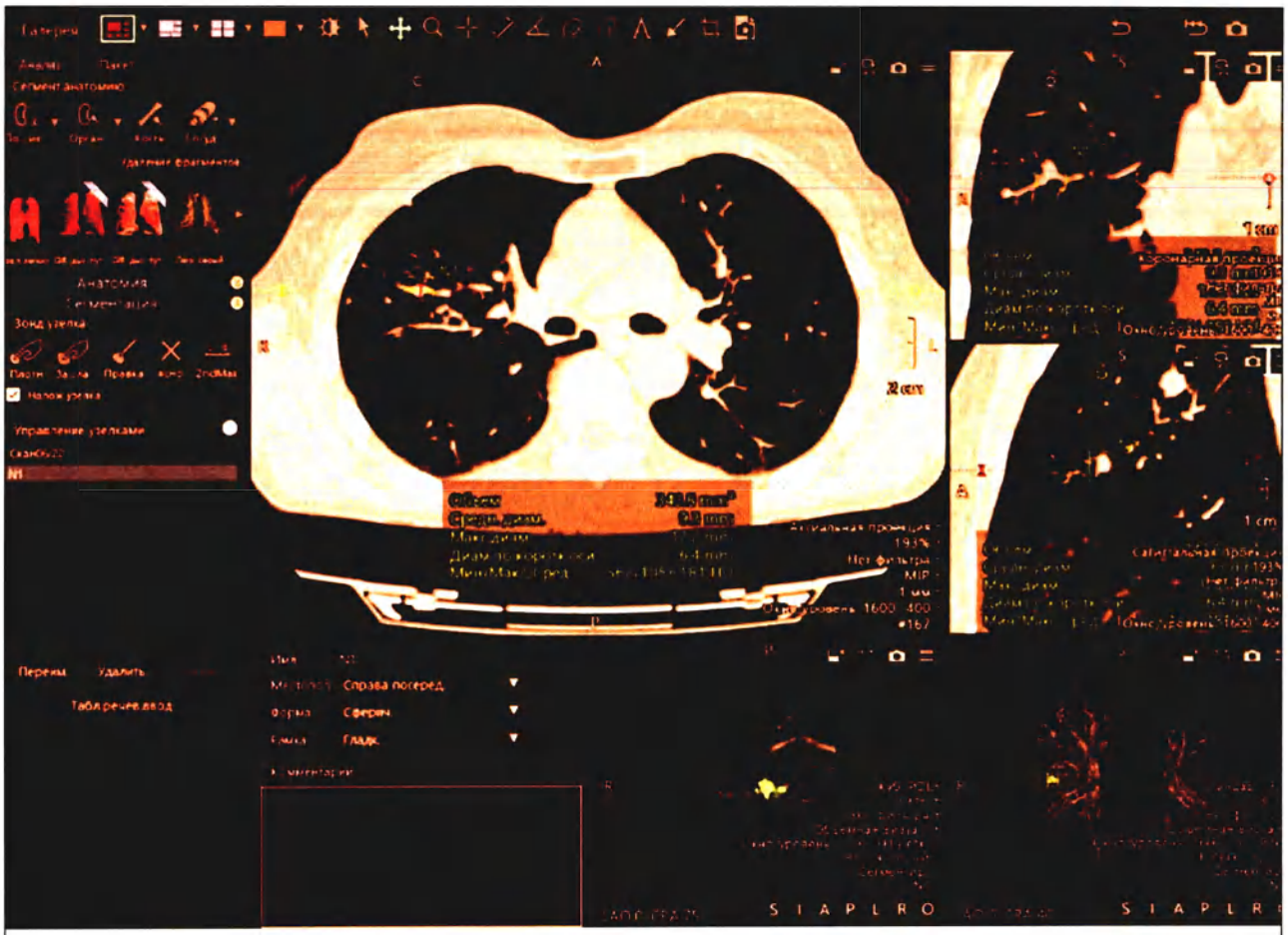
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



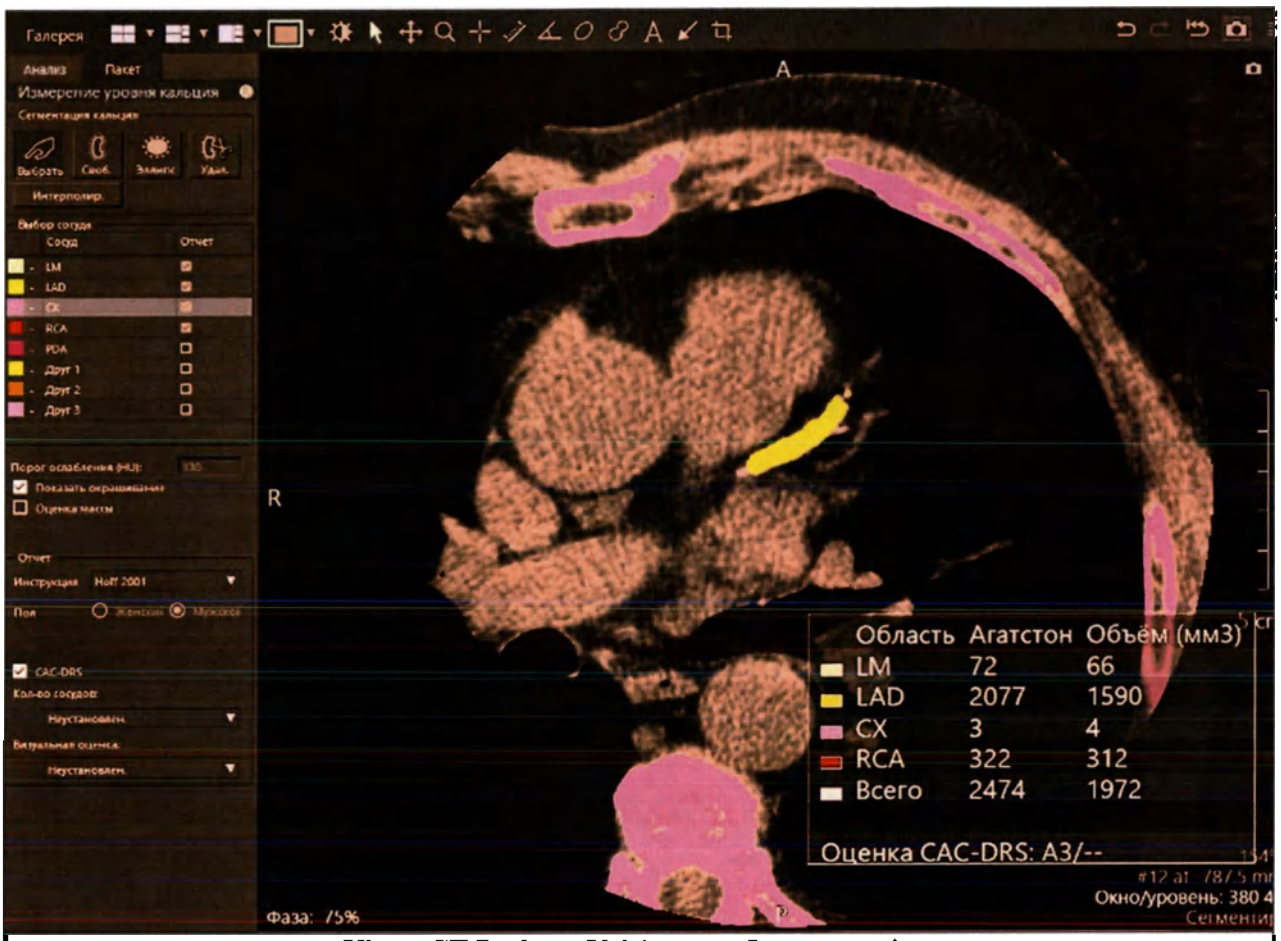
Приложение для анализа узелковых образований легких:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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



19. Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости)

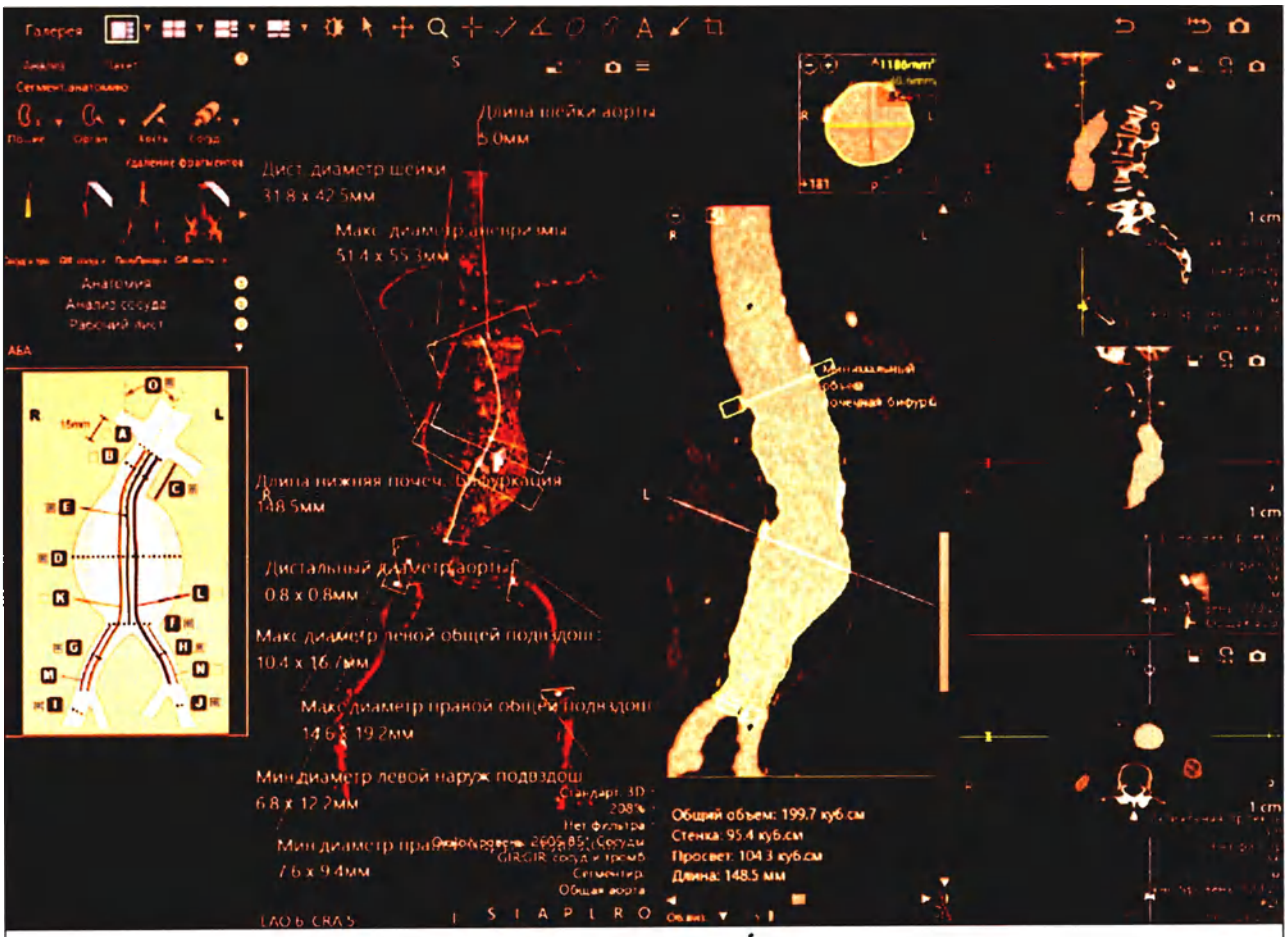
Встроенный программный пакет, для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- **Приложение для планирования установки стента.**
- **Приложение для виртуальной колоноскопии.**
- **Приложение для анализа перфузии головного мозга.**
- **Приложение для оценки содержания кальция.**
- **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.**
- **Приложение для функционального анализа сердца.**
- **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.**
- **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.**

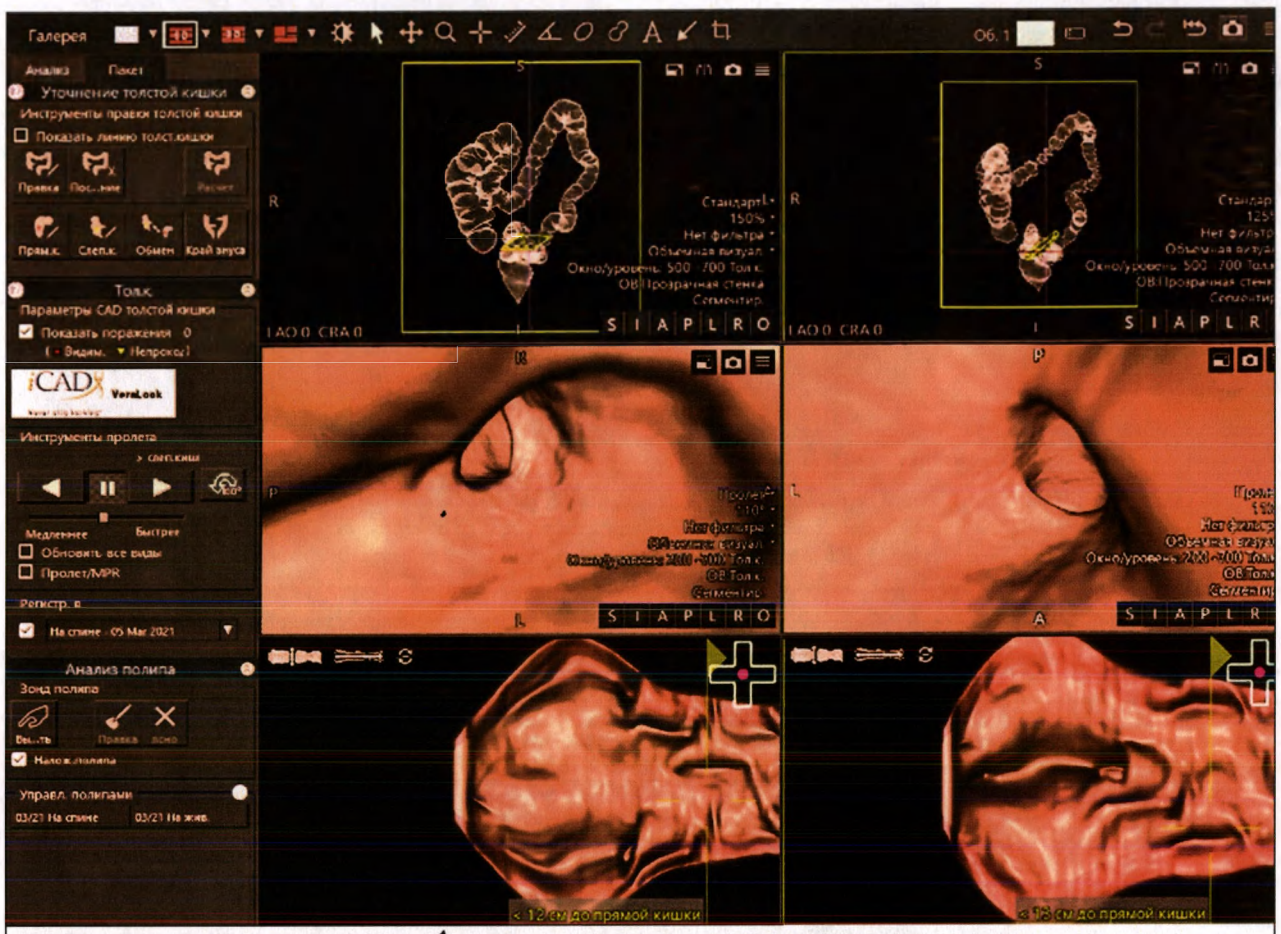
Приложение для планирования установки стента:

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



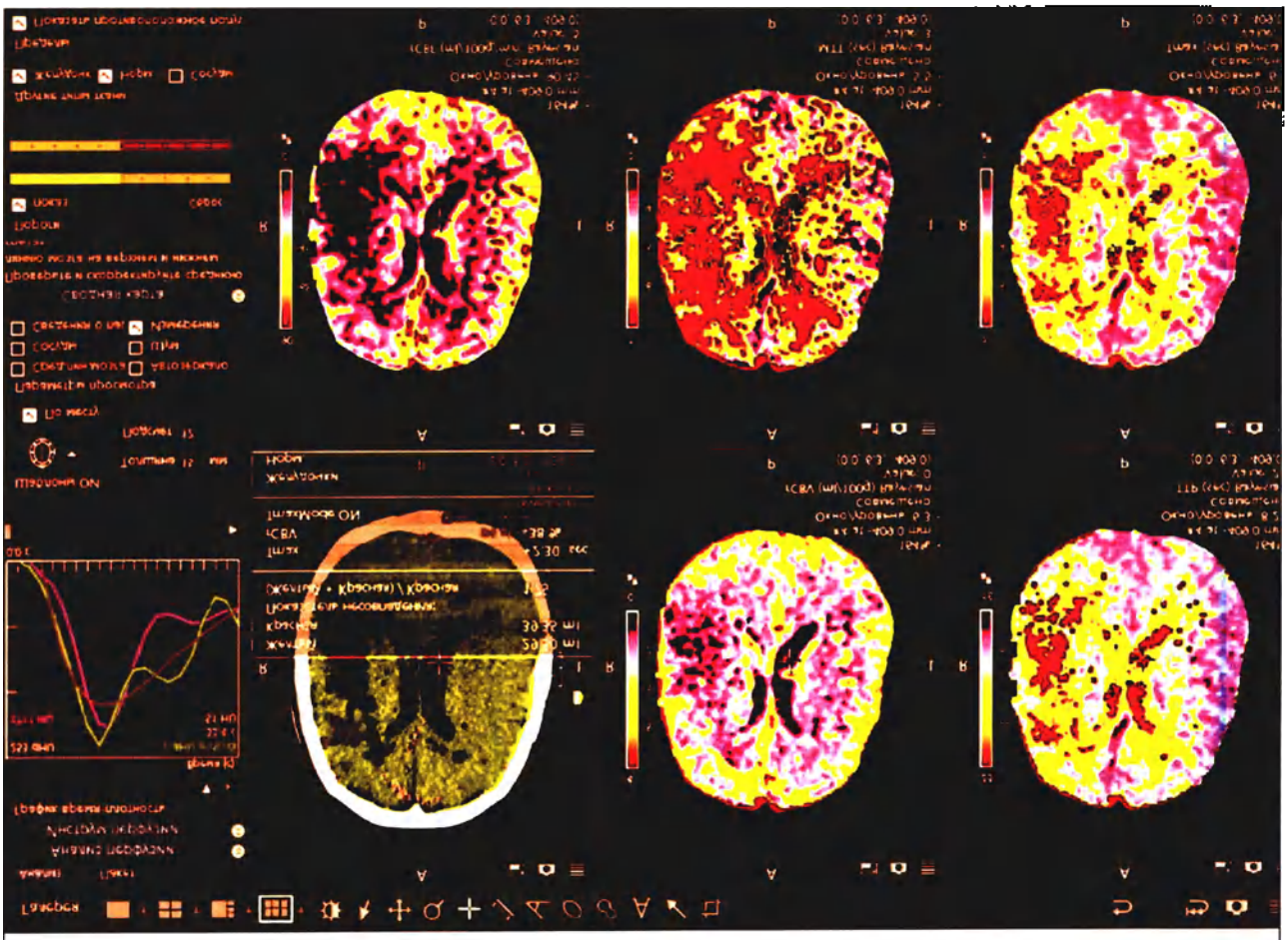
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



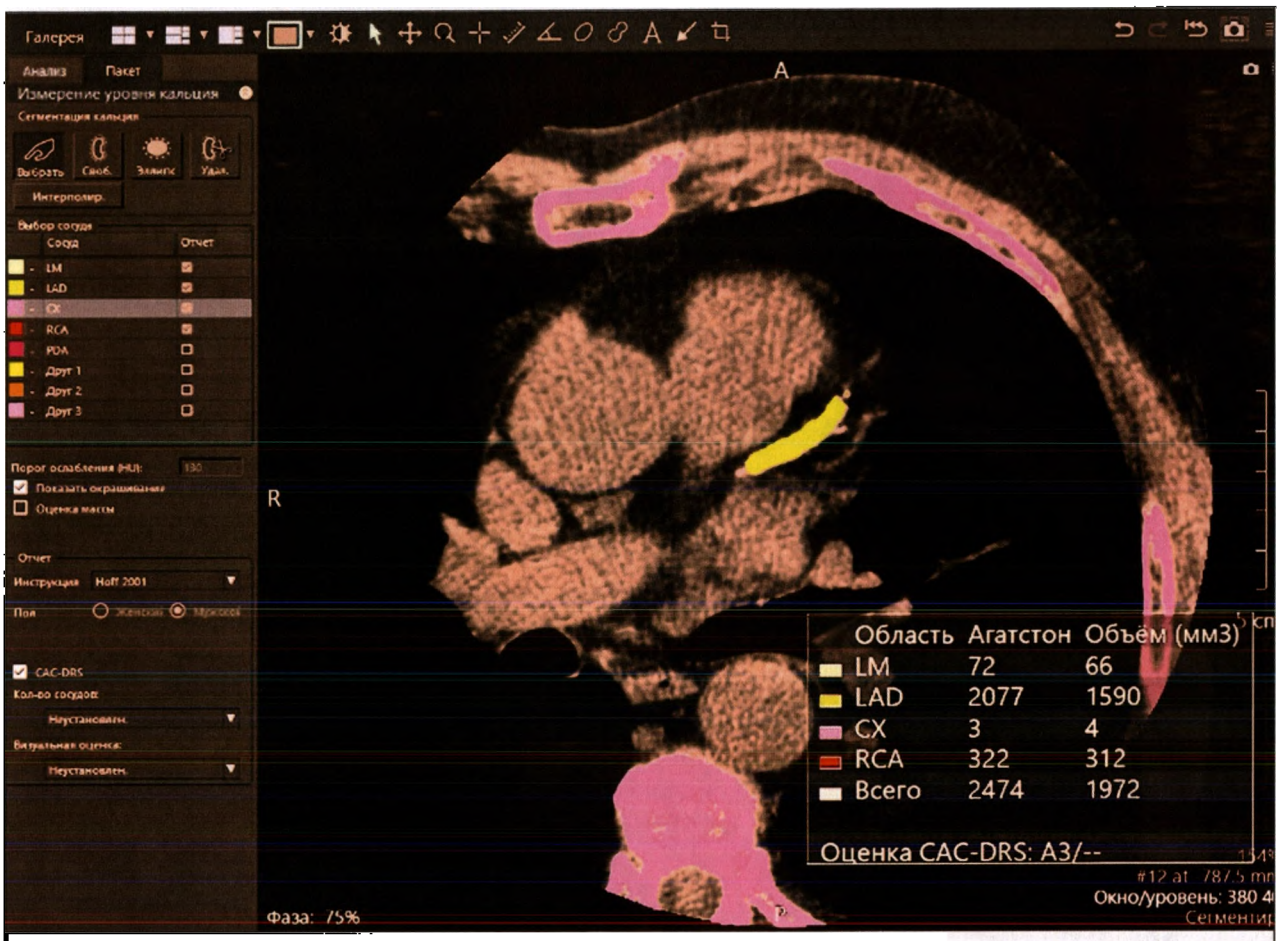
Приложение для анализа перфузии головного мозга:

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



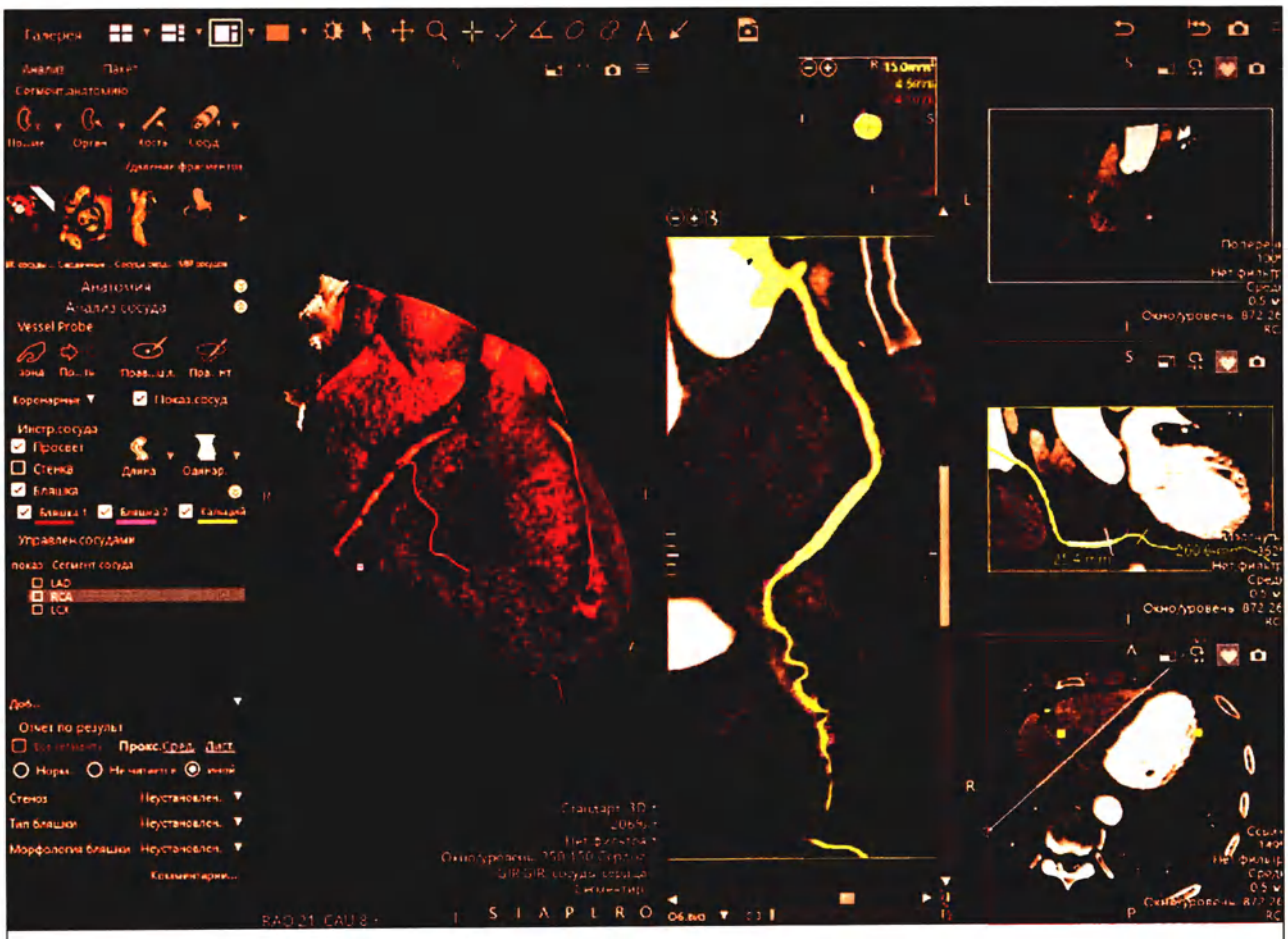
Приложение для оценки содержания кальция:

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



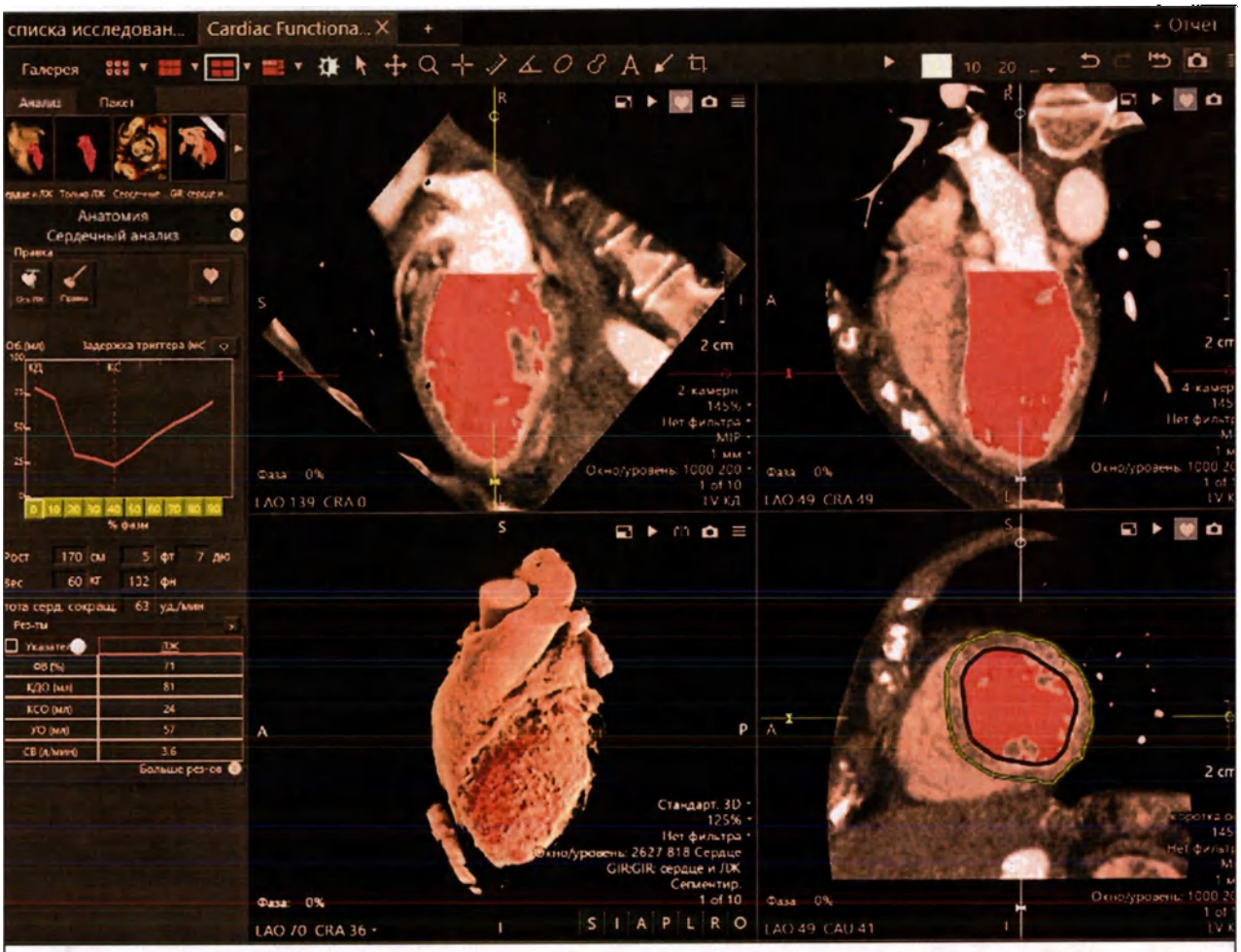
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.

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



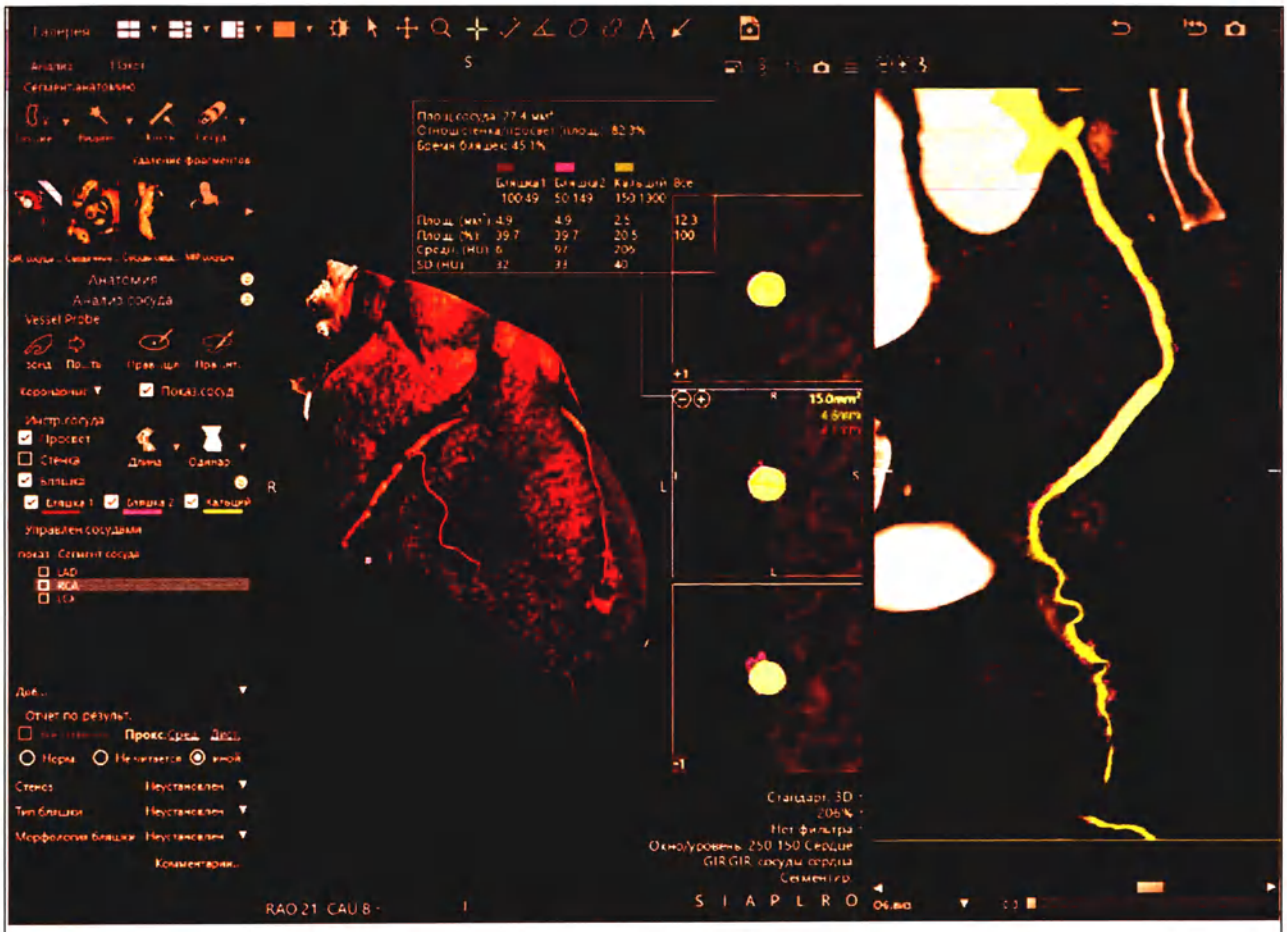
Приложение для функционального анализа сердца:

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



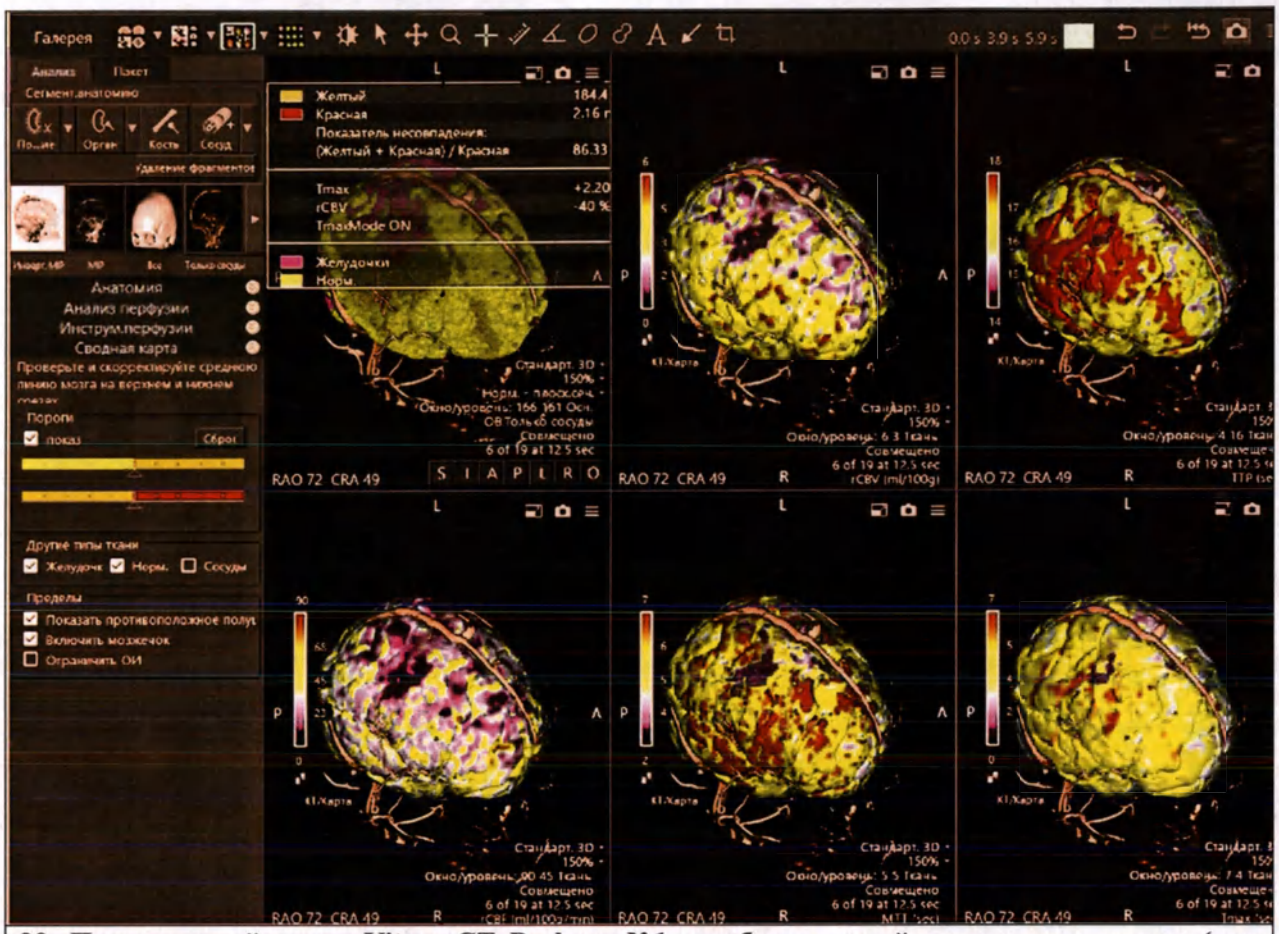
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:

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



Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:

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



20. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости)

Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для виртуальной колоноскопии;
- Приложение для анализа узелковых образований легких;
- Приложение для анализа плотности легочной ткани;
- Приложение для оценки содержания кальция;
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- Приложение для функционального анализа сердца;
- Приложение для улучшения качества изображений.

Приложение для виртуальной колоноскопии:

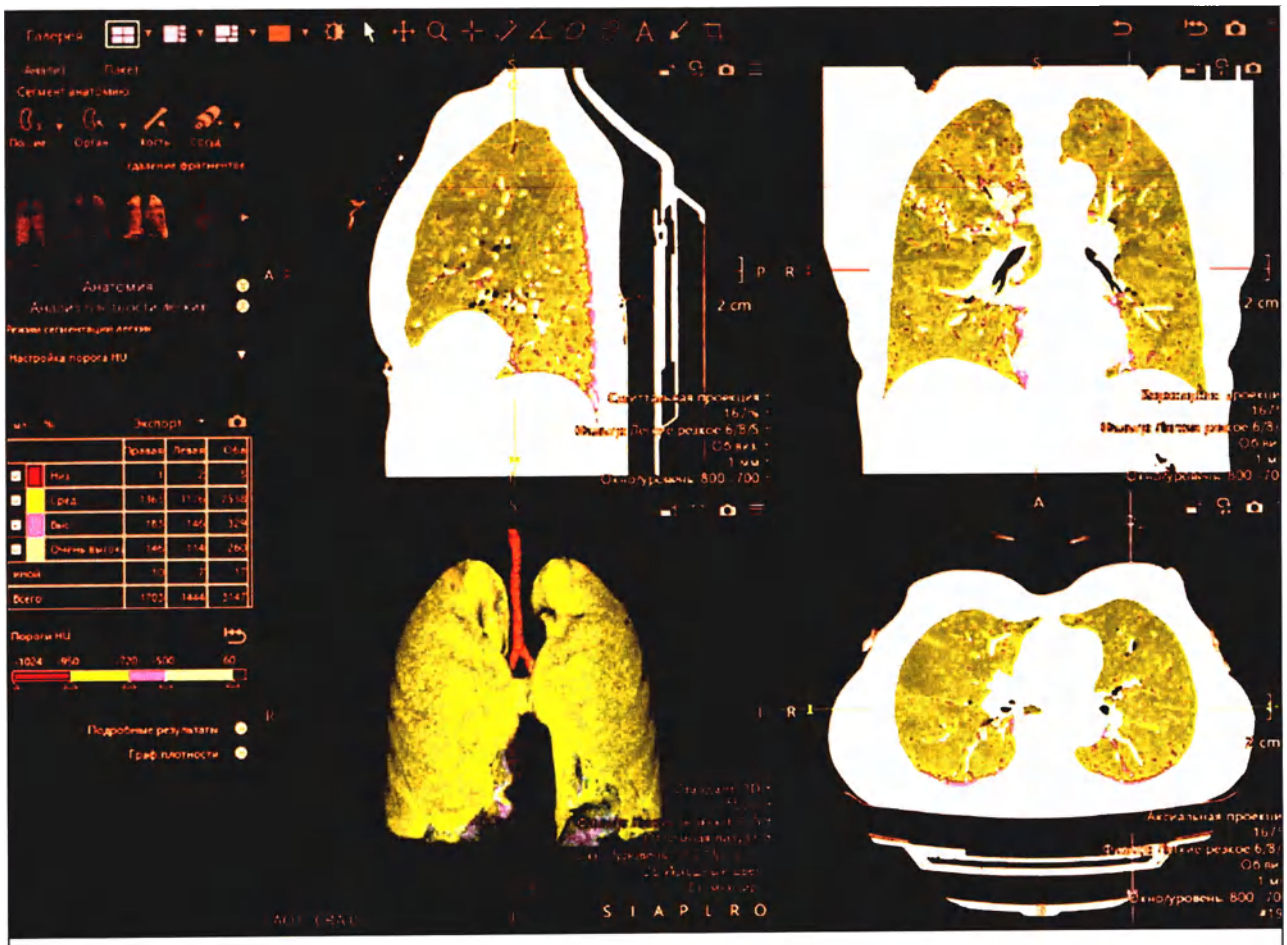
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

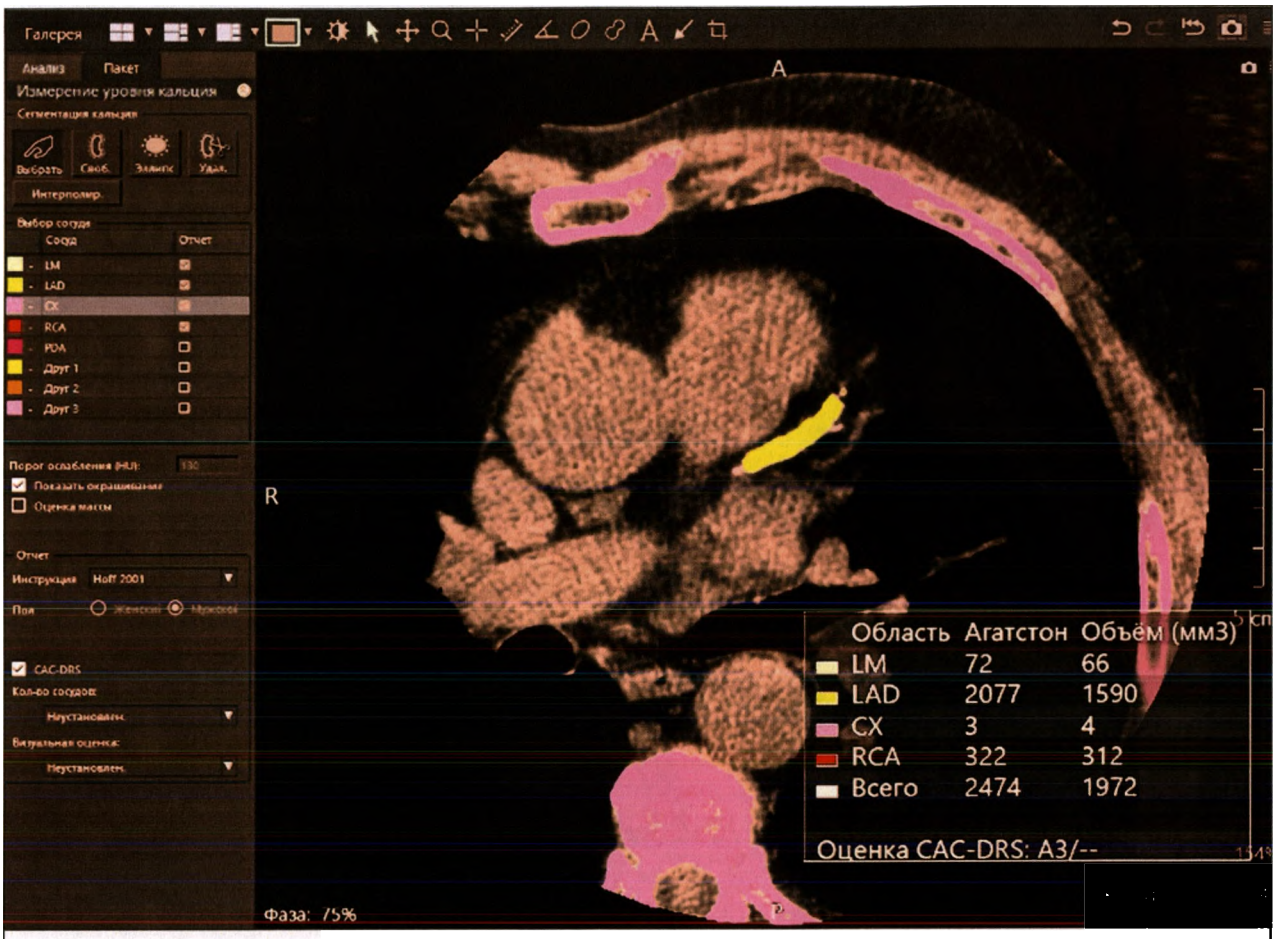
Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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



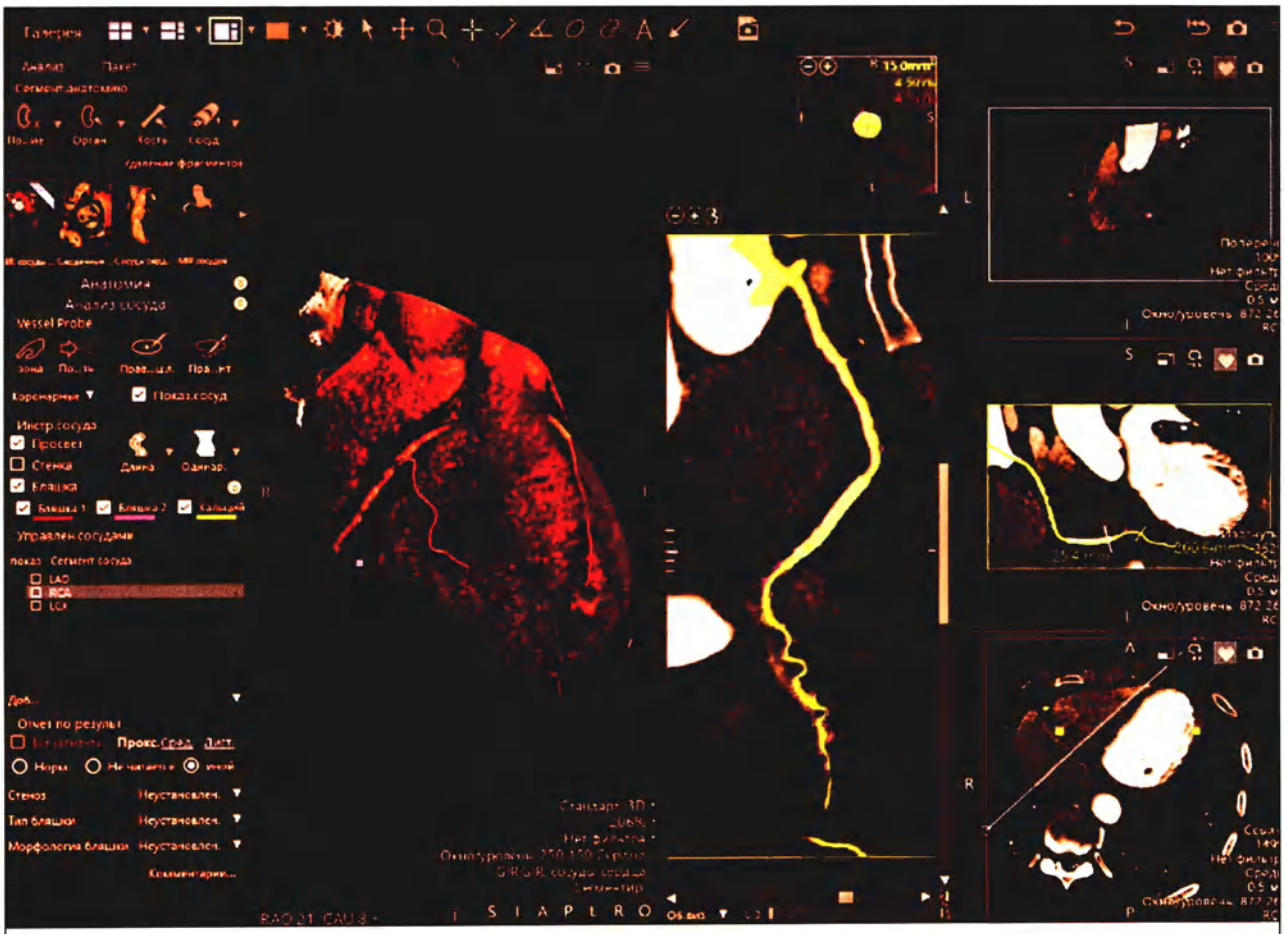
Приложение для оценки содержания кальция:

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



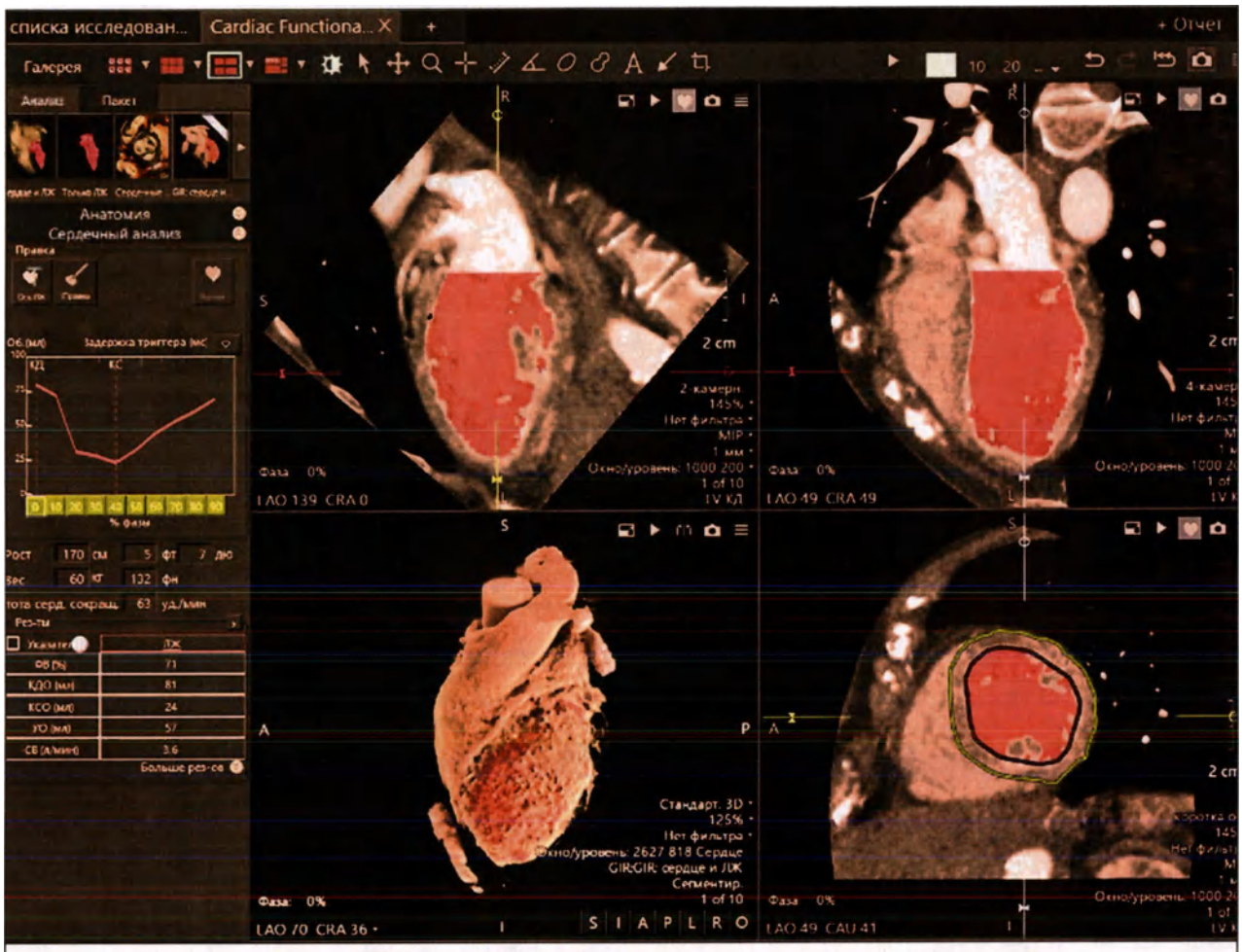
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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



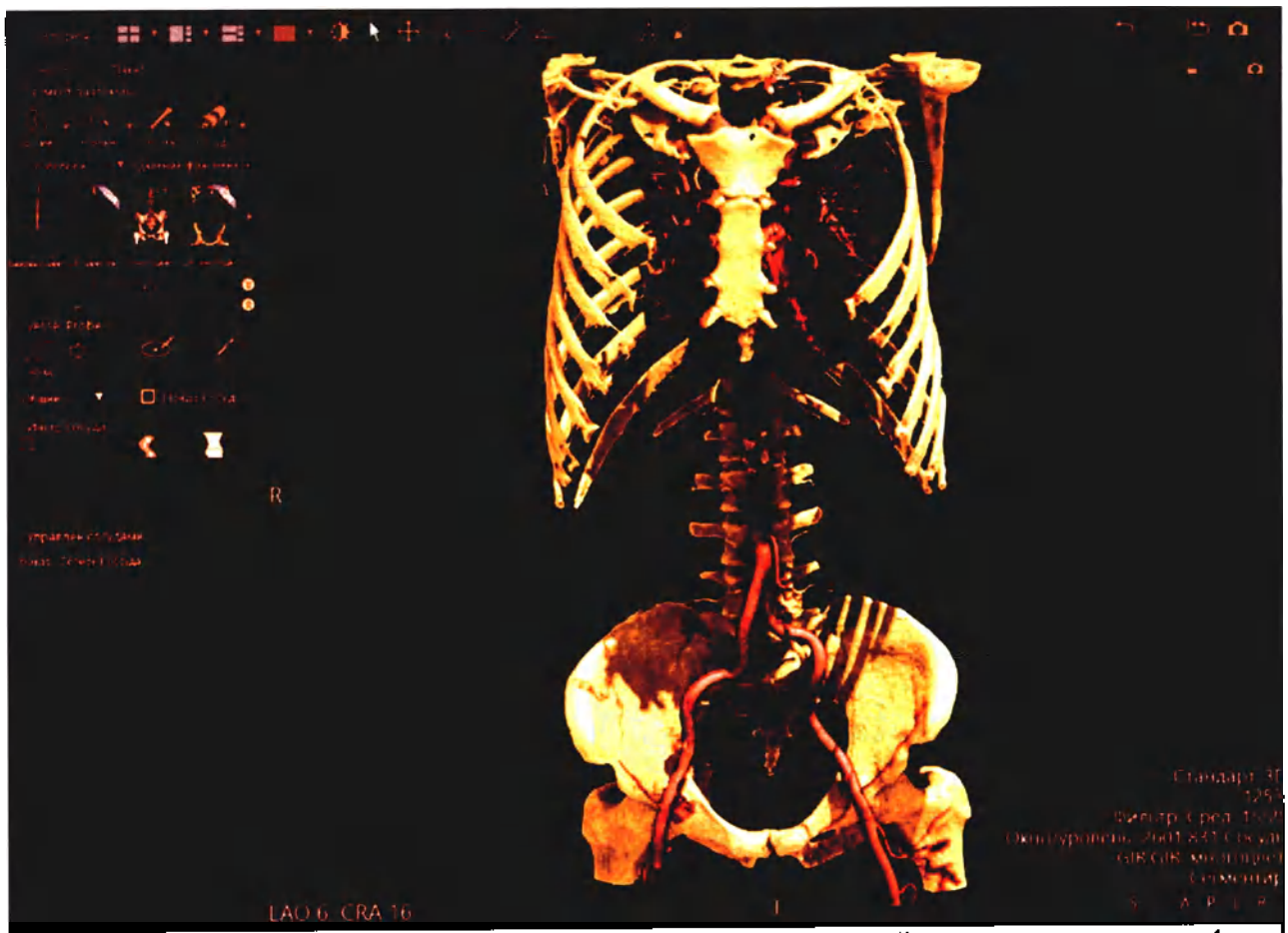
Приложение для функционального анализа сердца:

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



Приложение для улучшения качества изображений:

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



21. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости)

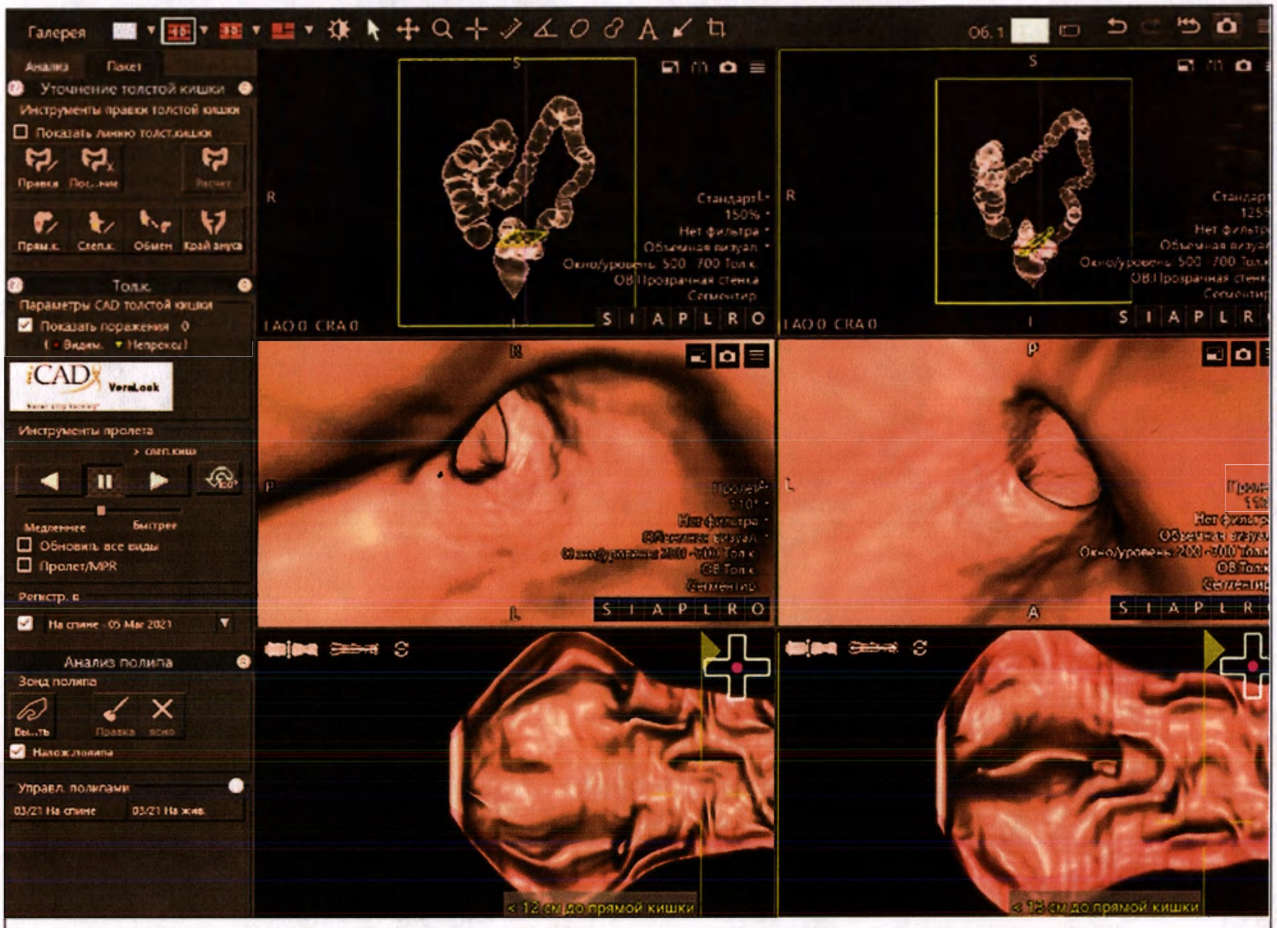
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- **Приложение для виртуальной колоноскопии;**
- **Приложение для анализа узелковых образований легких;**
- **Приложение для анализа плотности легочной ткани;**
- **Приложение для оценки содержания кальция;**
- **Приложение для улучшения качества изображений.**

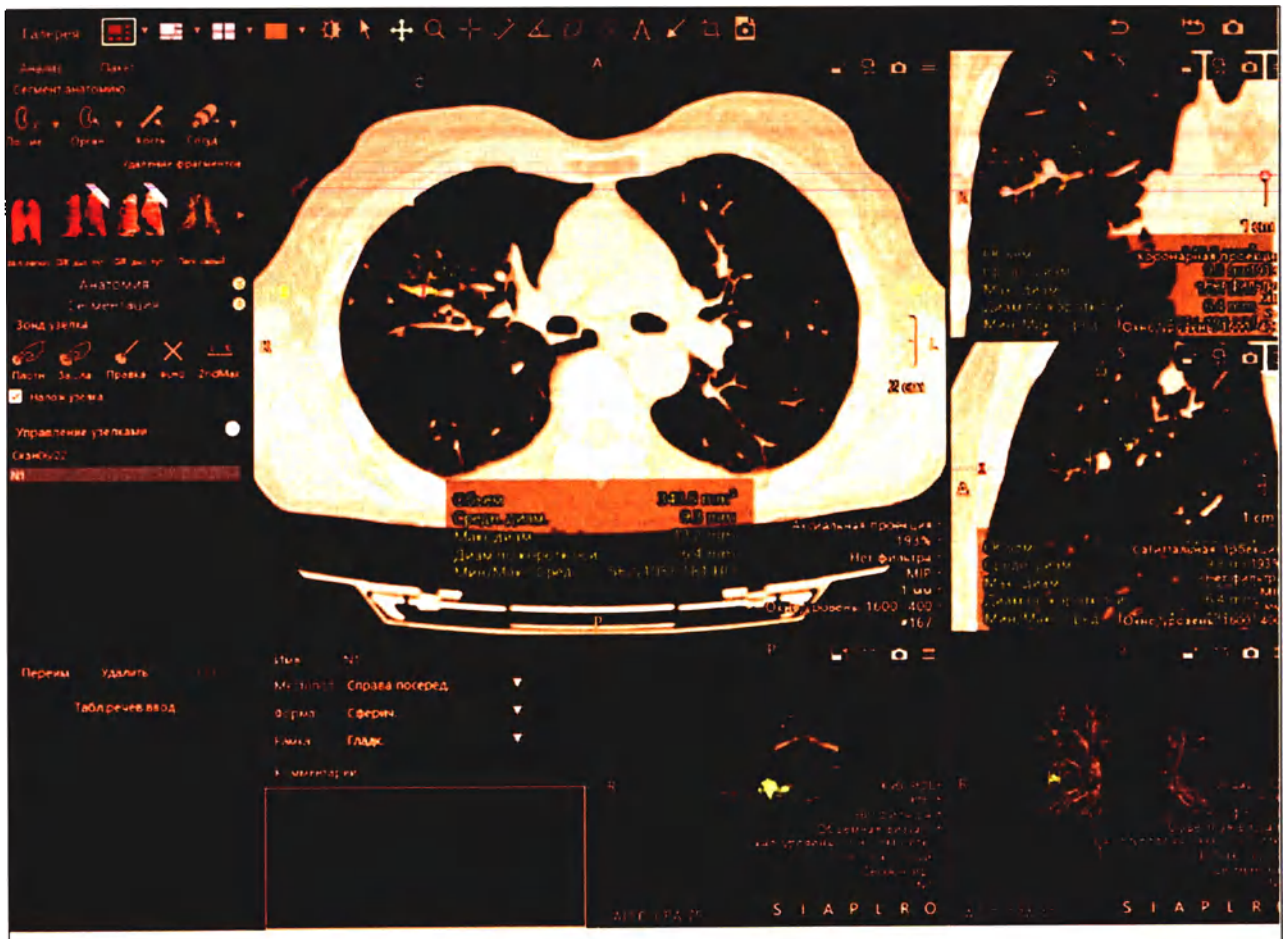
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



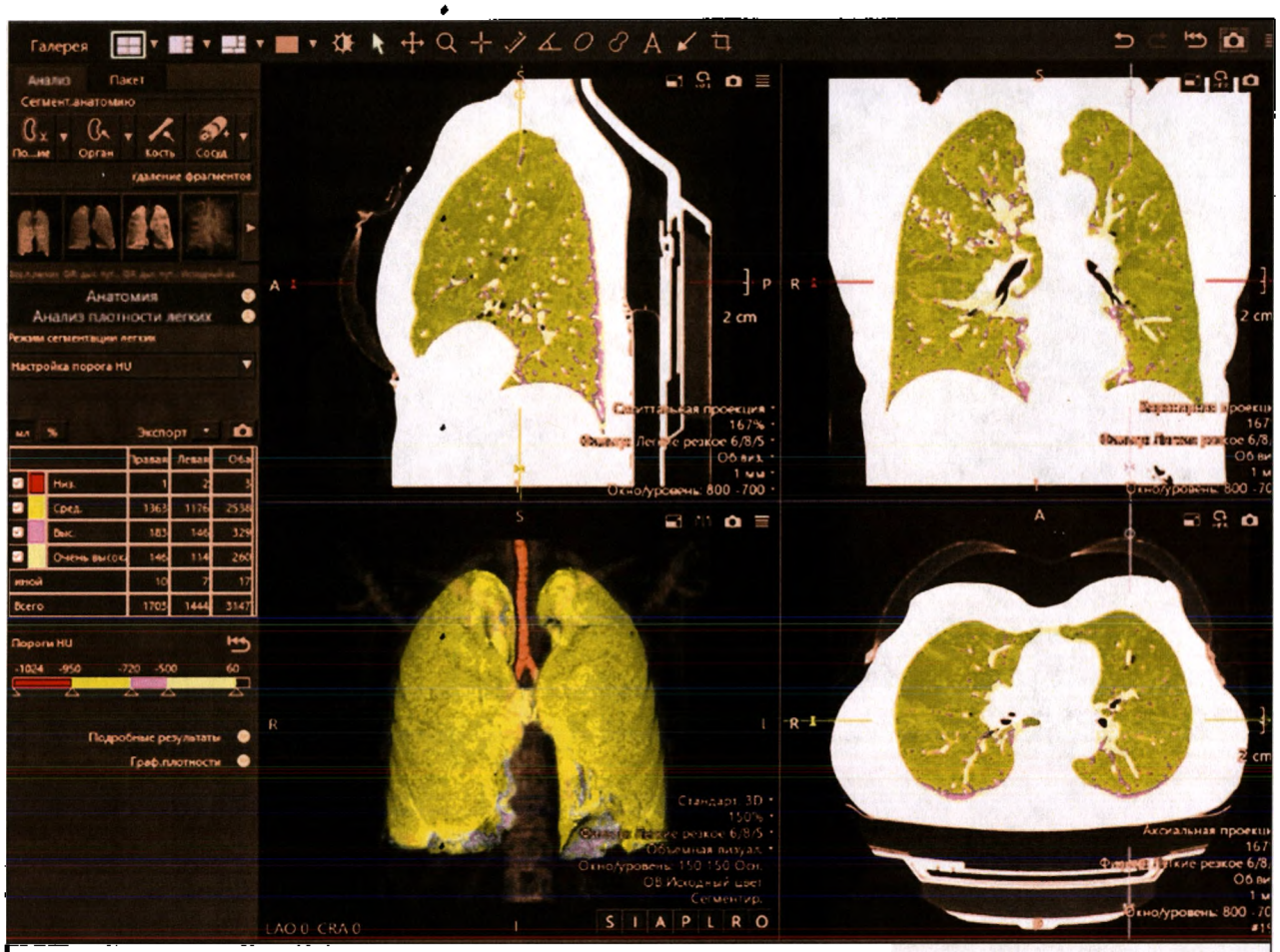
Приложение для анализа узелковых образований легких:

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



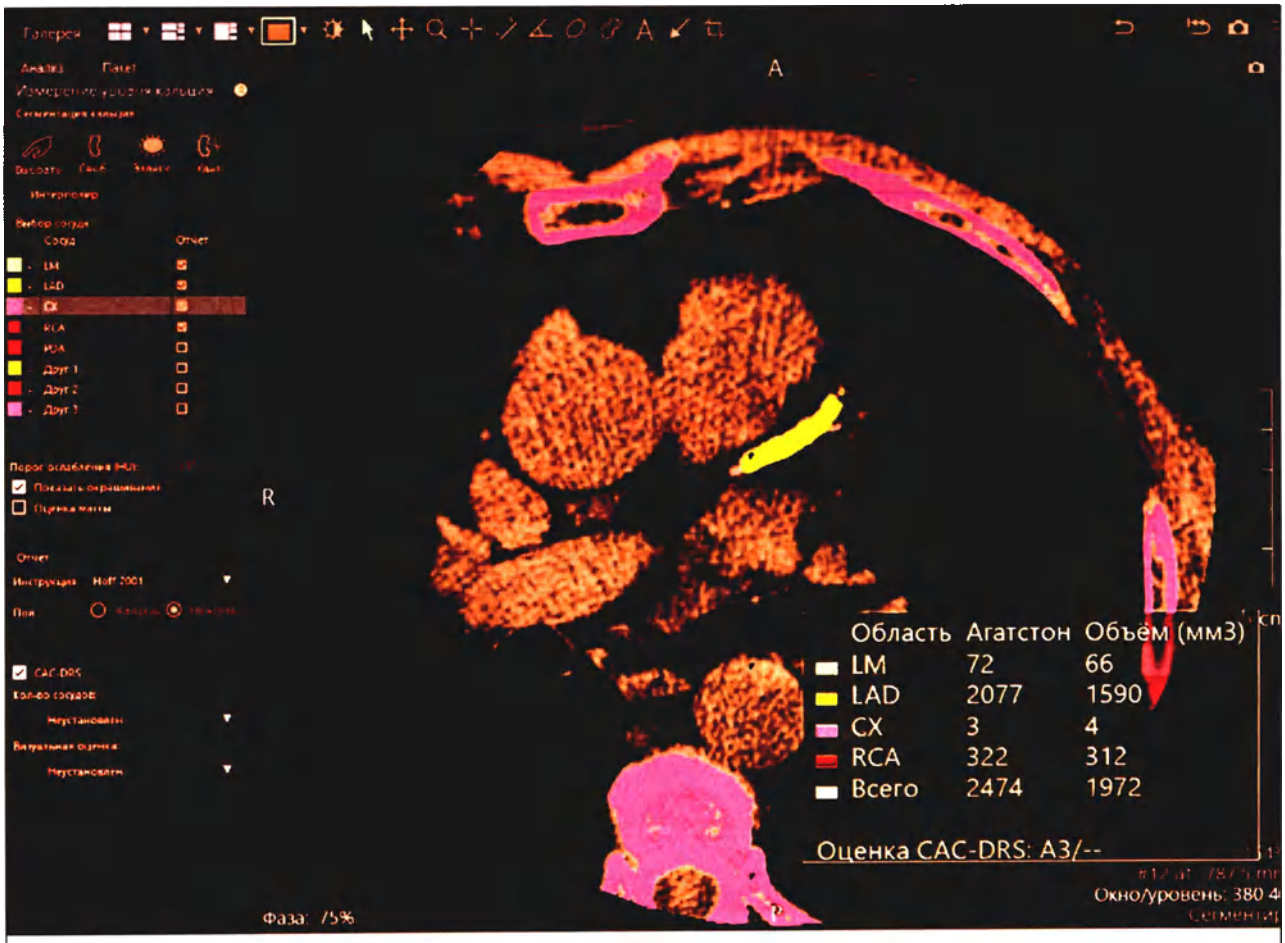
Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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



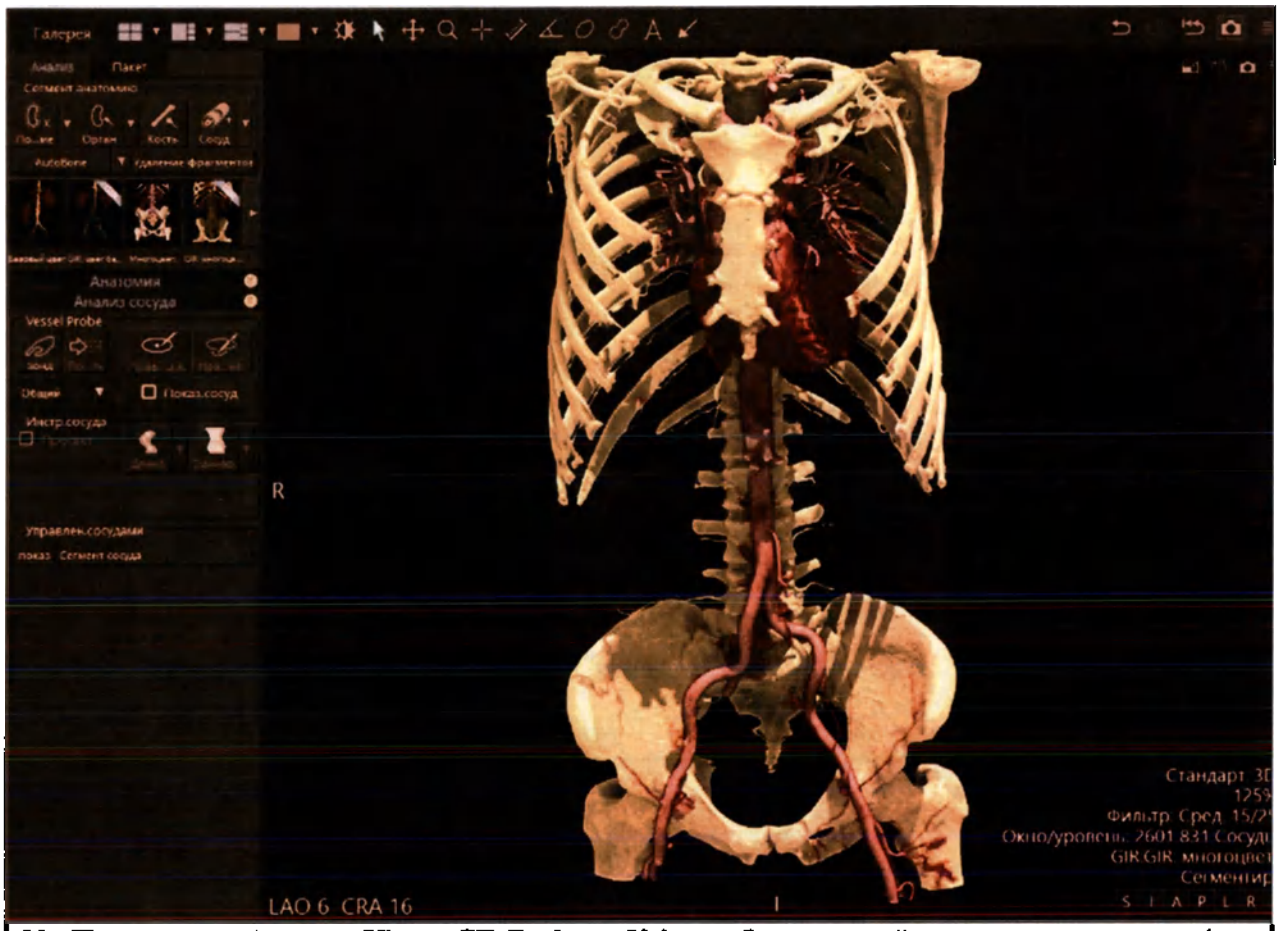
Приложение для оценки содержания кальция.

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



Приложение для улучшения качества изображений:

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



22. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости)

Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

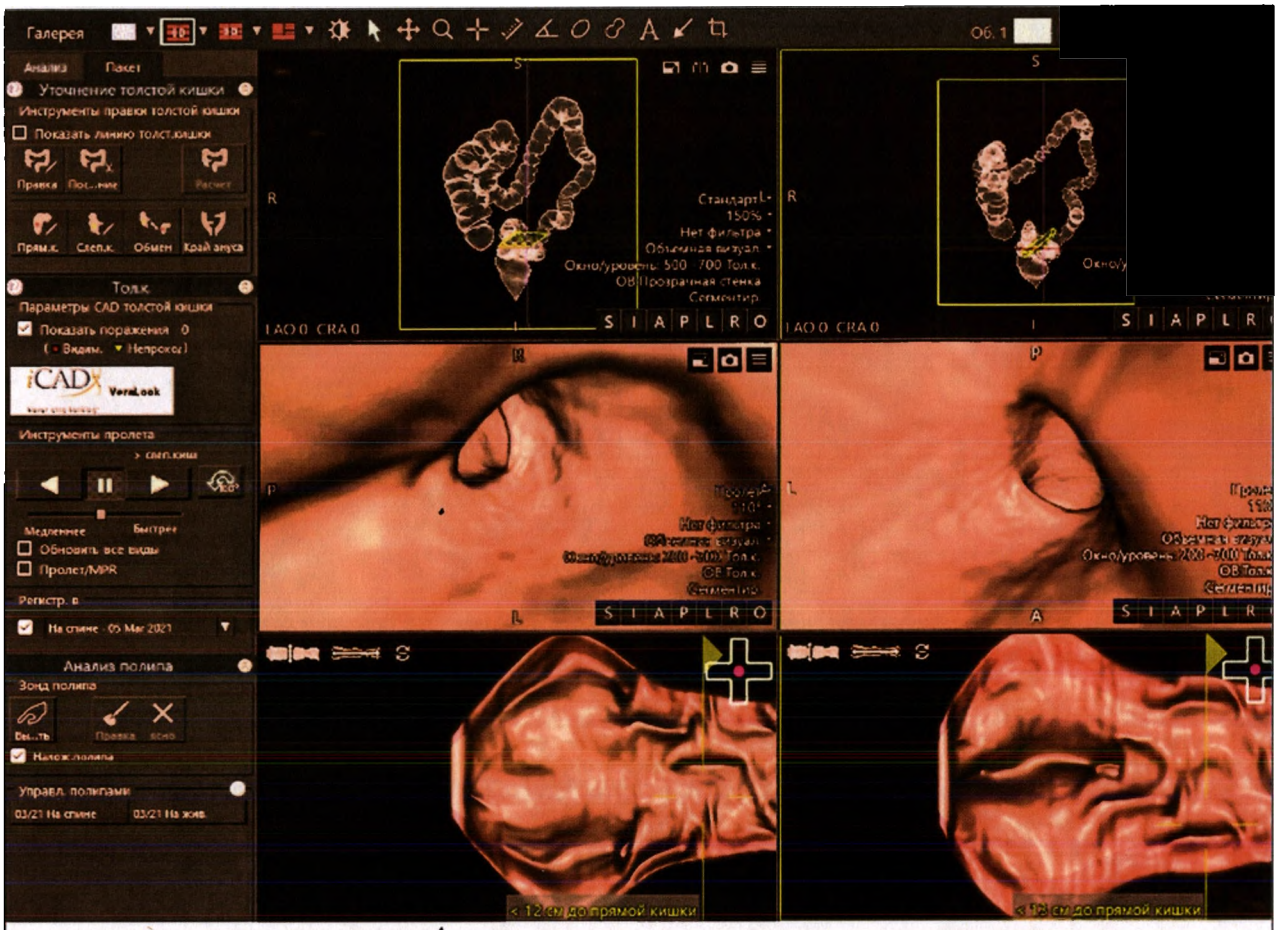
- **Приложение для планирования установки стента.**
- **Приложение для виртуальной колоноскопии.**
- **Приложение для анализа узелковых образований легких.**
- **Приложение для анализа плотности легочной ткани.**
- **Приложение для анализа перфузии головного мозга.**
- **Приложение для оценки содержания кальция.**
- **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.**
- **Приложение для функционального анализа сердца.**
- **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.**
- **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.**
- **Приложение для улучшения качества изображений.**

Приложение для планирования установки стента:

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

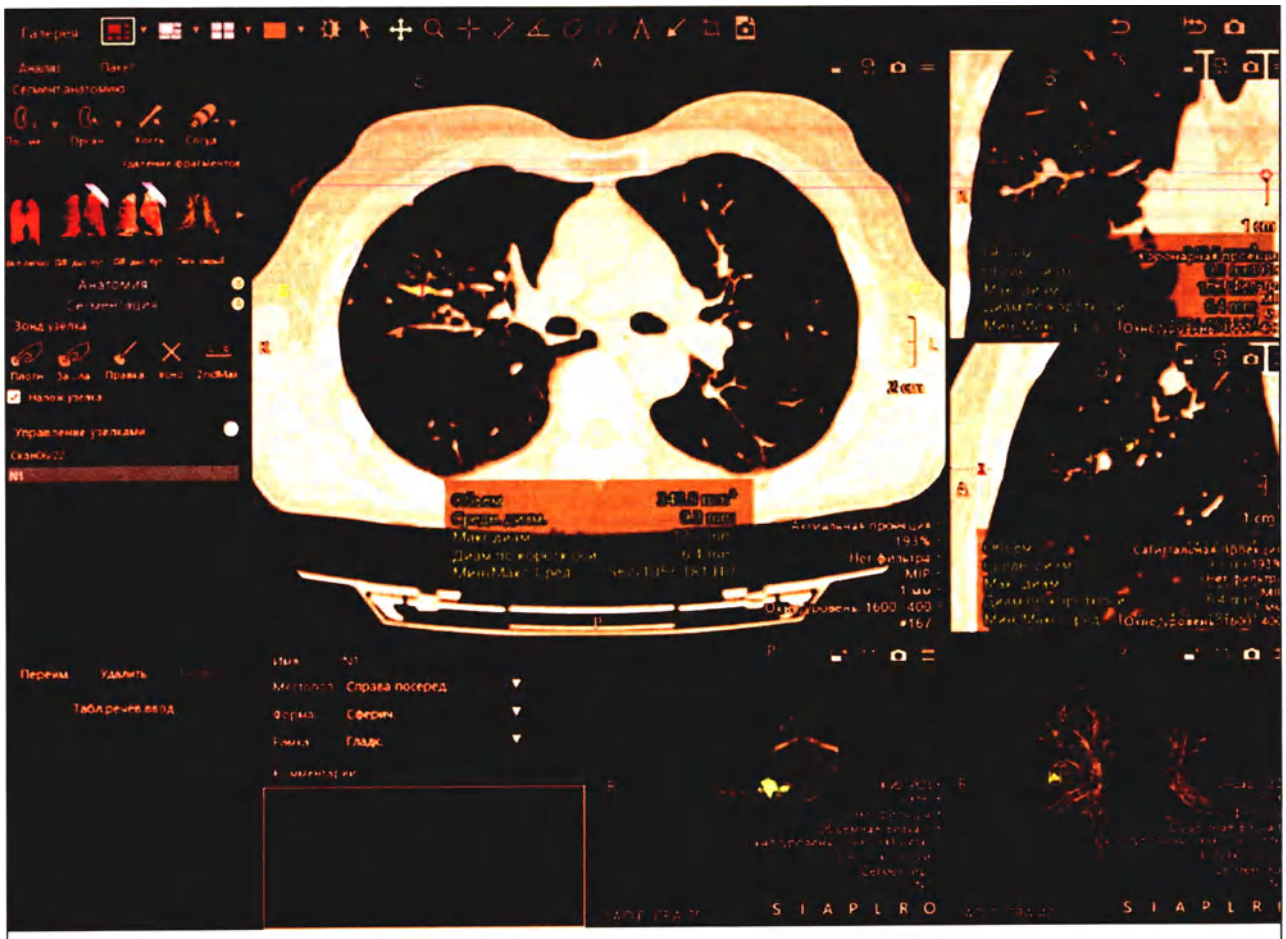
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



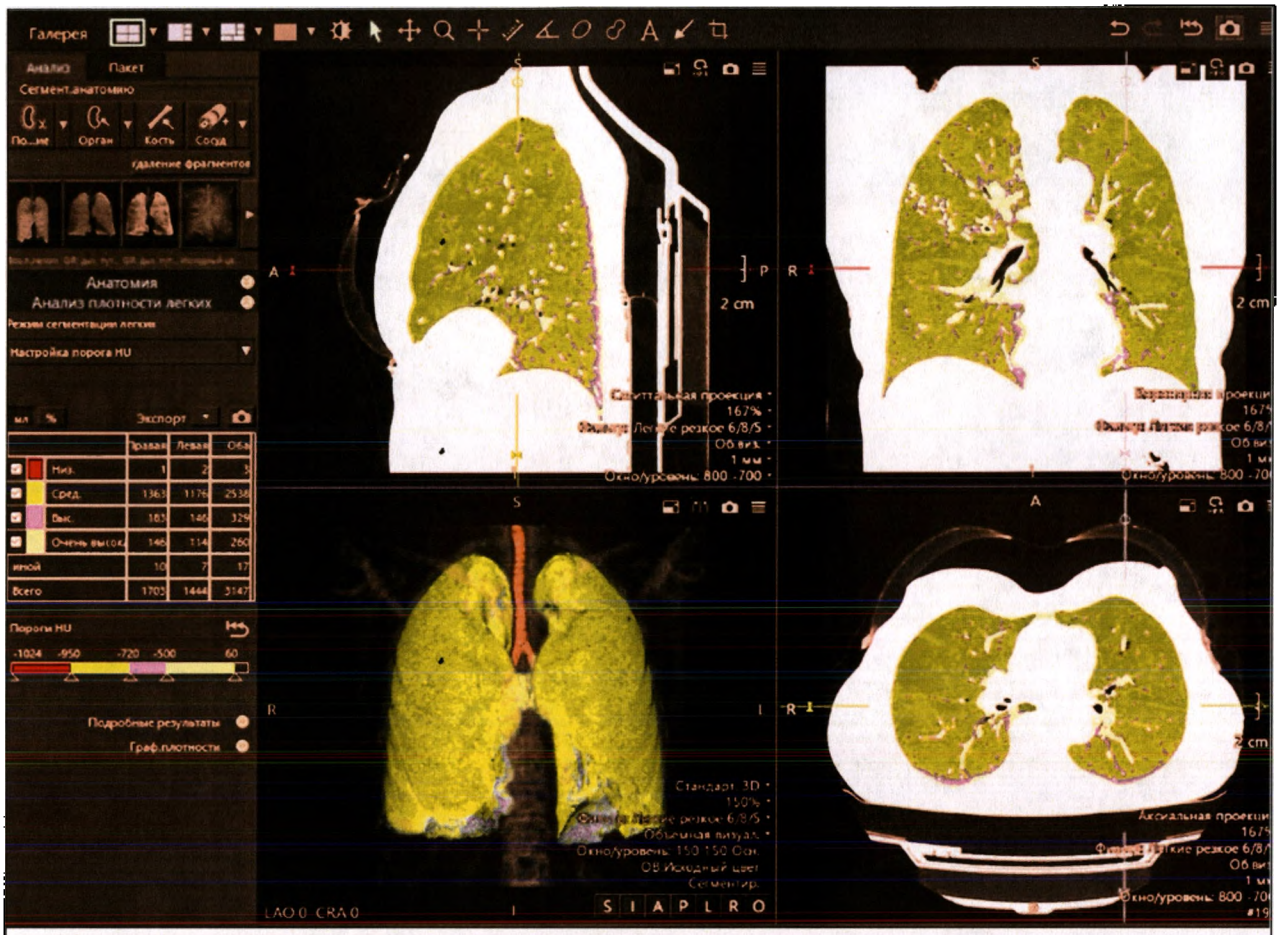
Приложение для анализа узелковых образований легких:

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



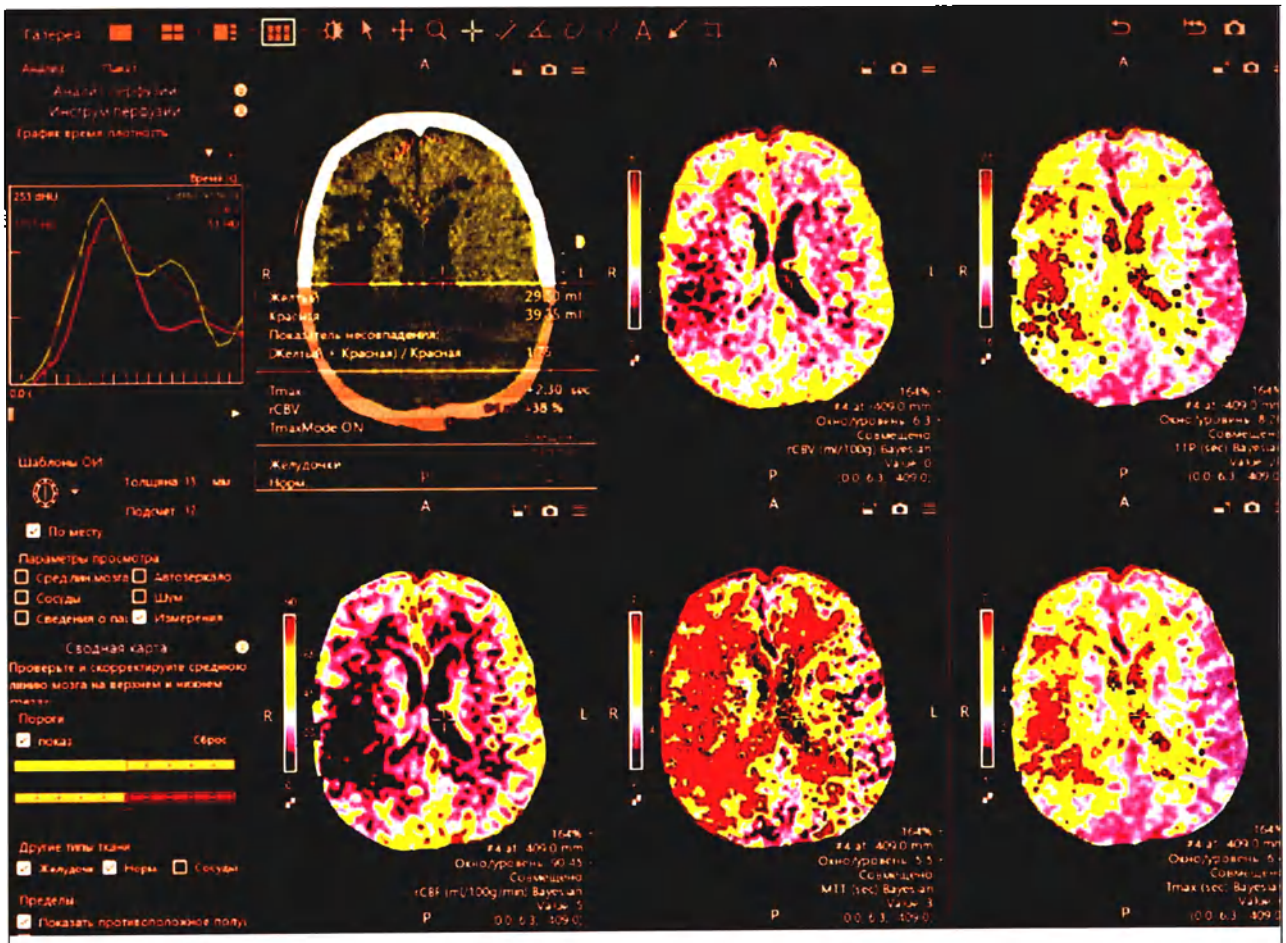
Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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



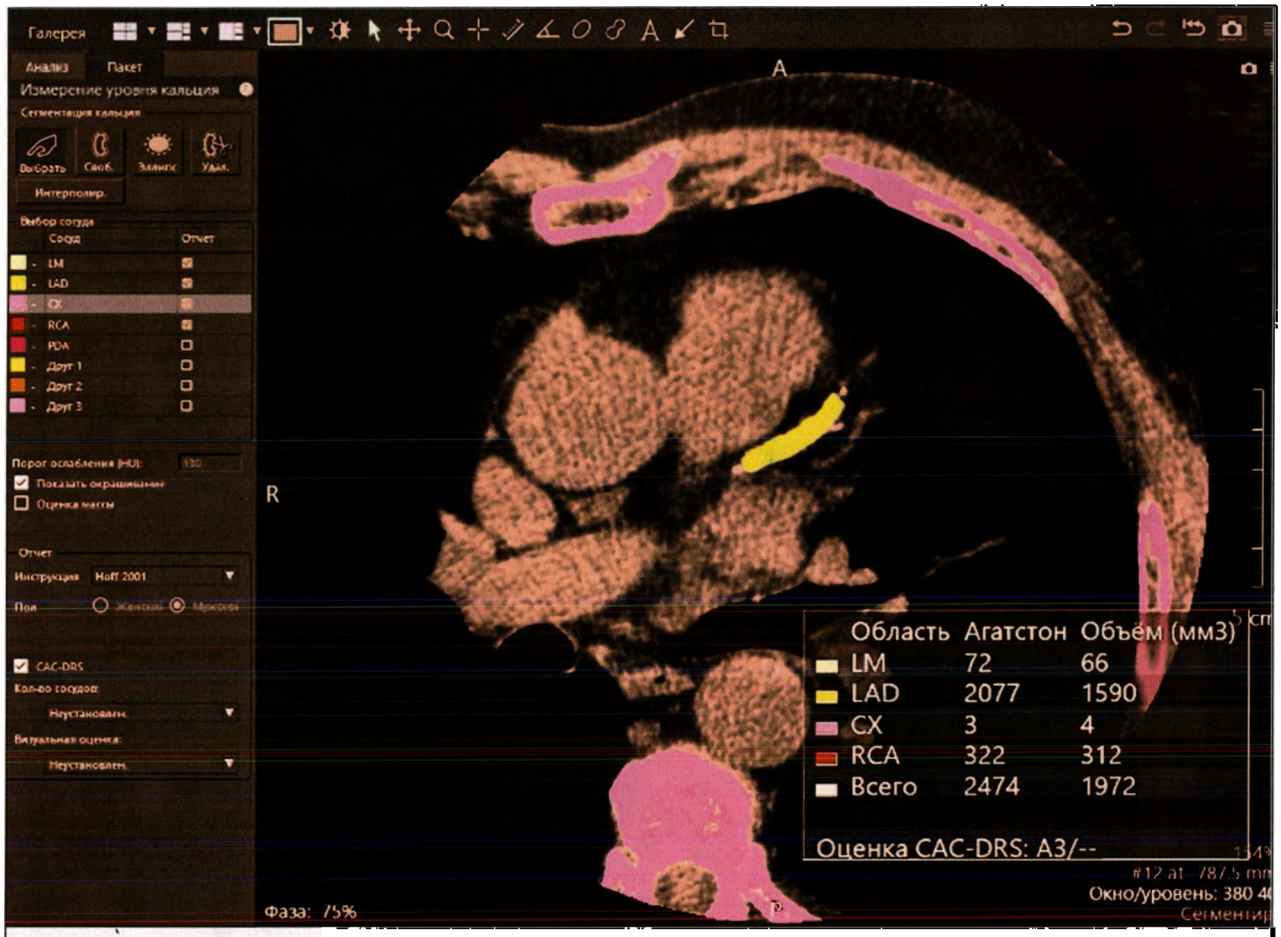
Приложение для анализа перфузии головного мозга.

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



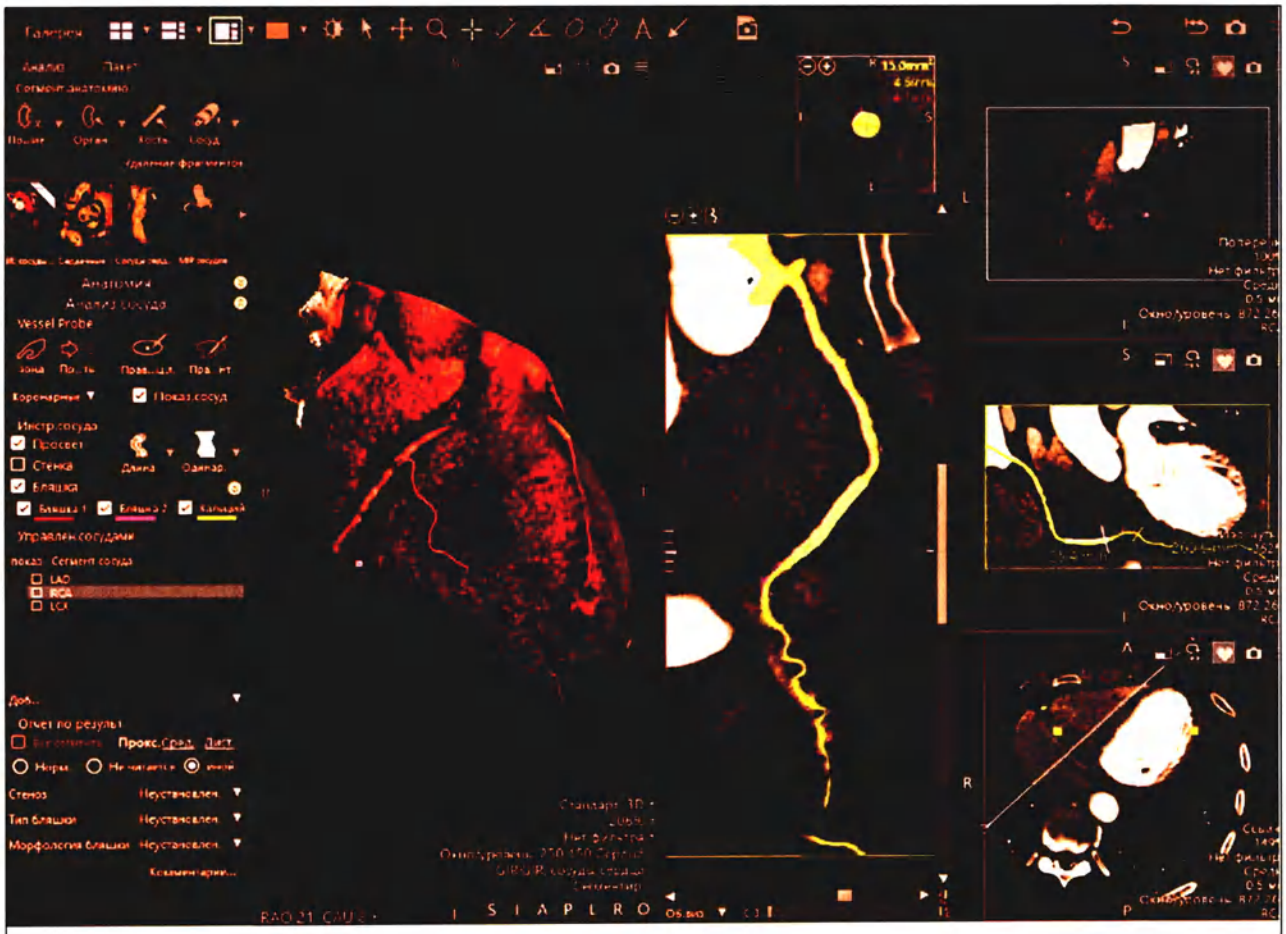
Приложение для оценки содержания кальция:

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



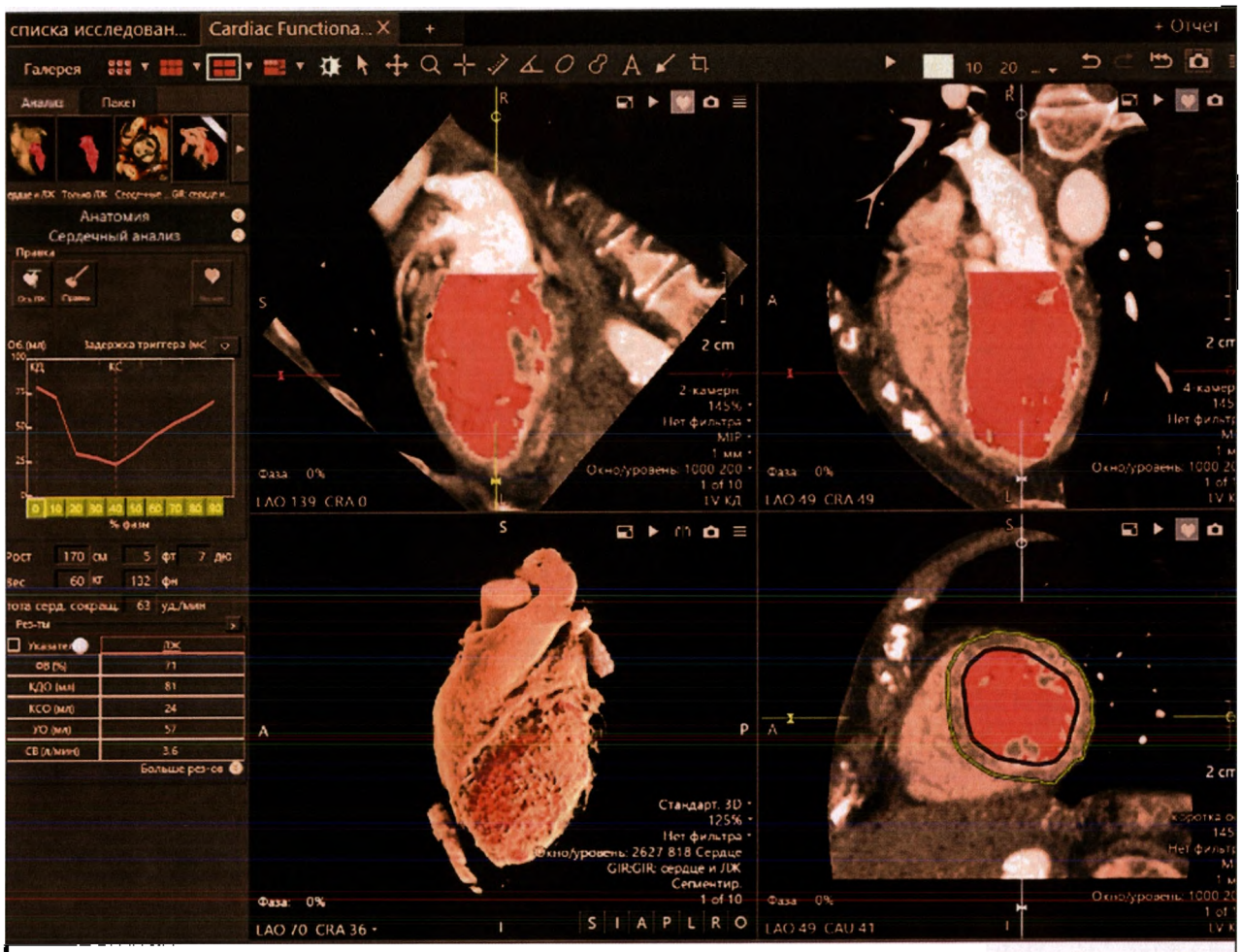
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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



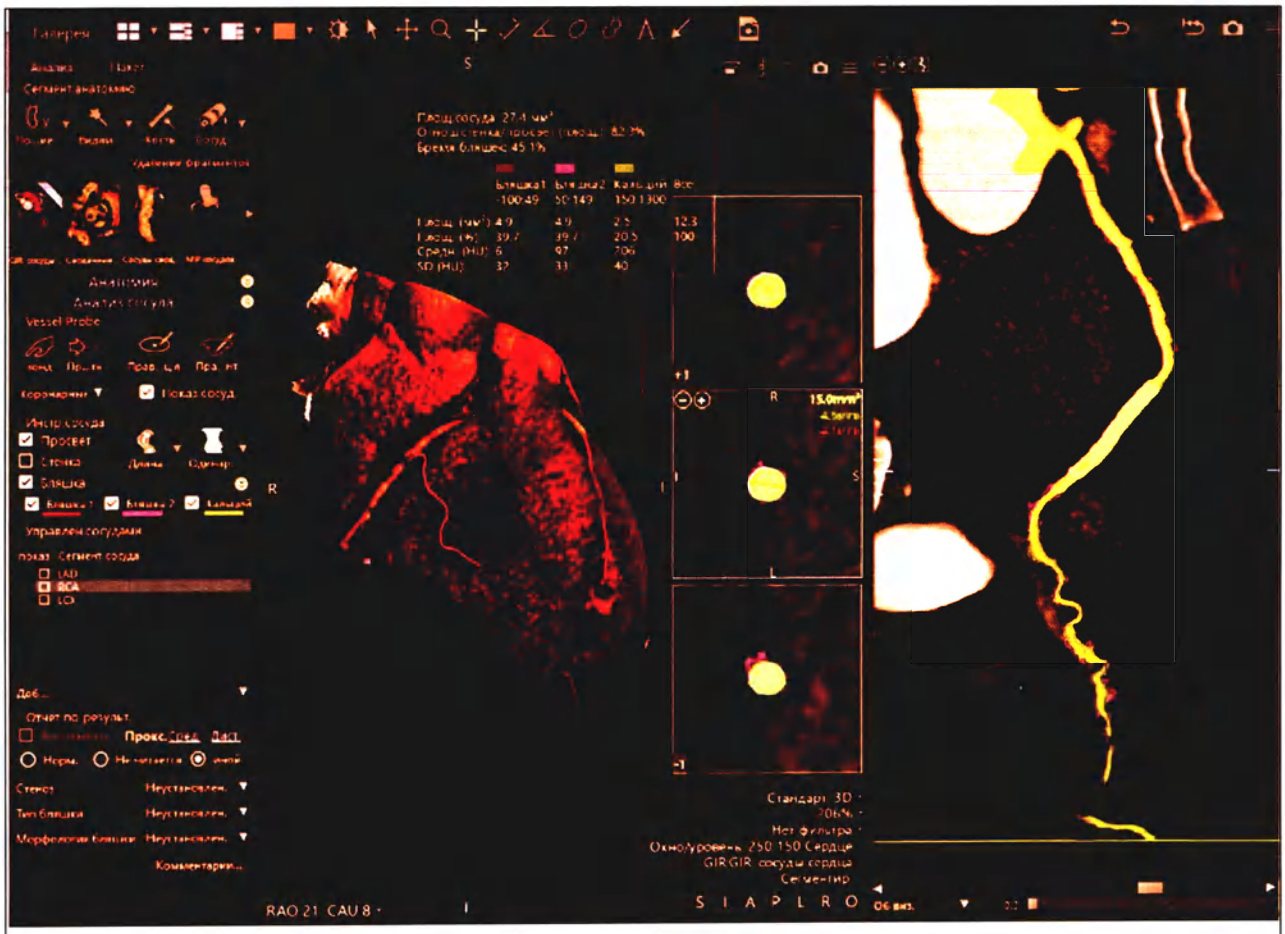
Приложение для функционального анализа сердца:

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



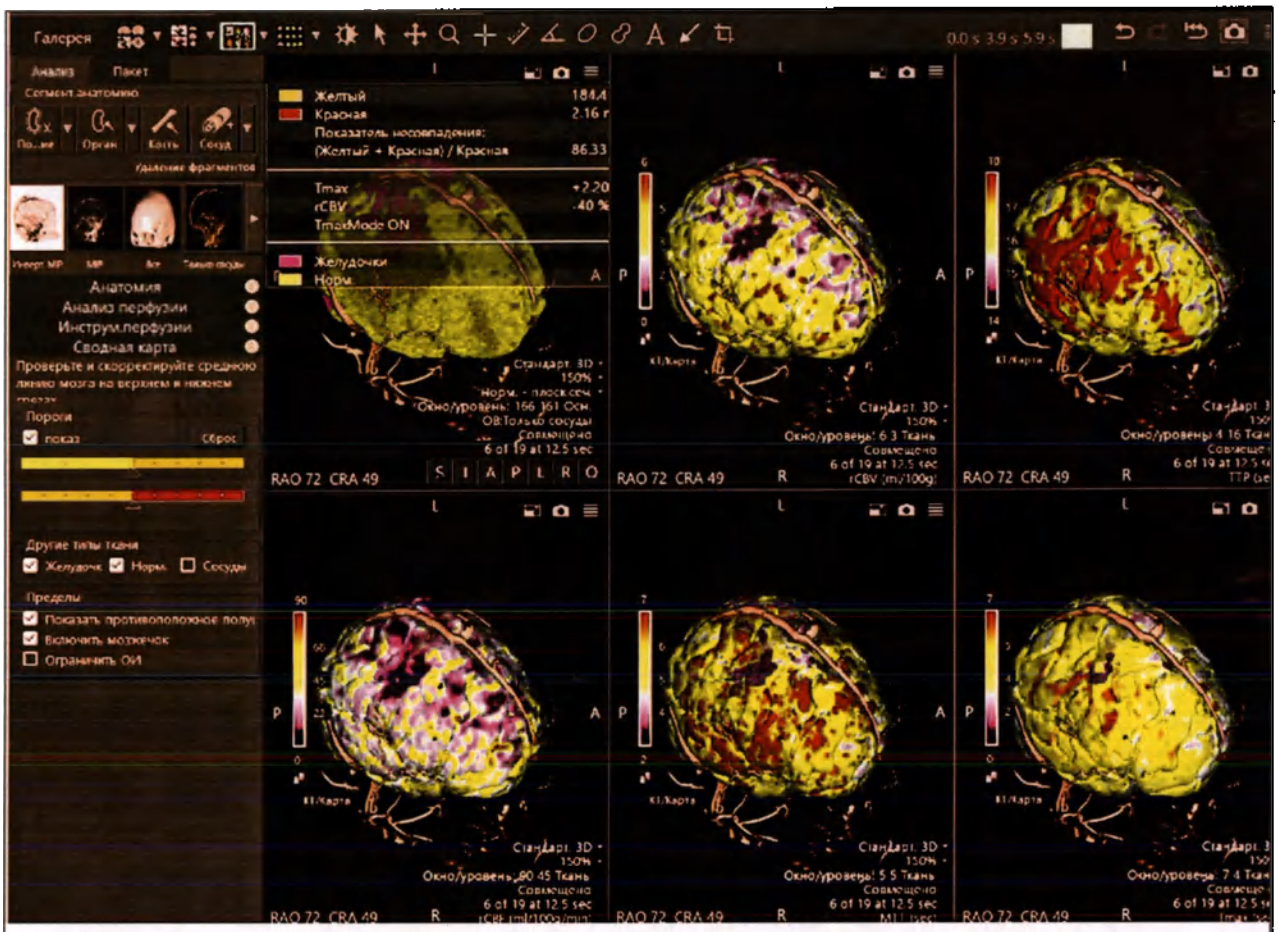
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.

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



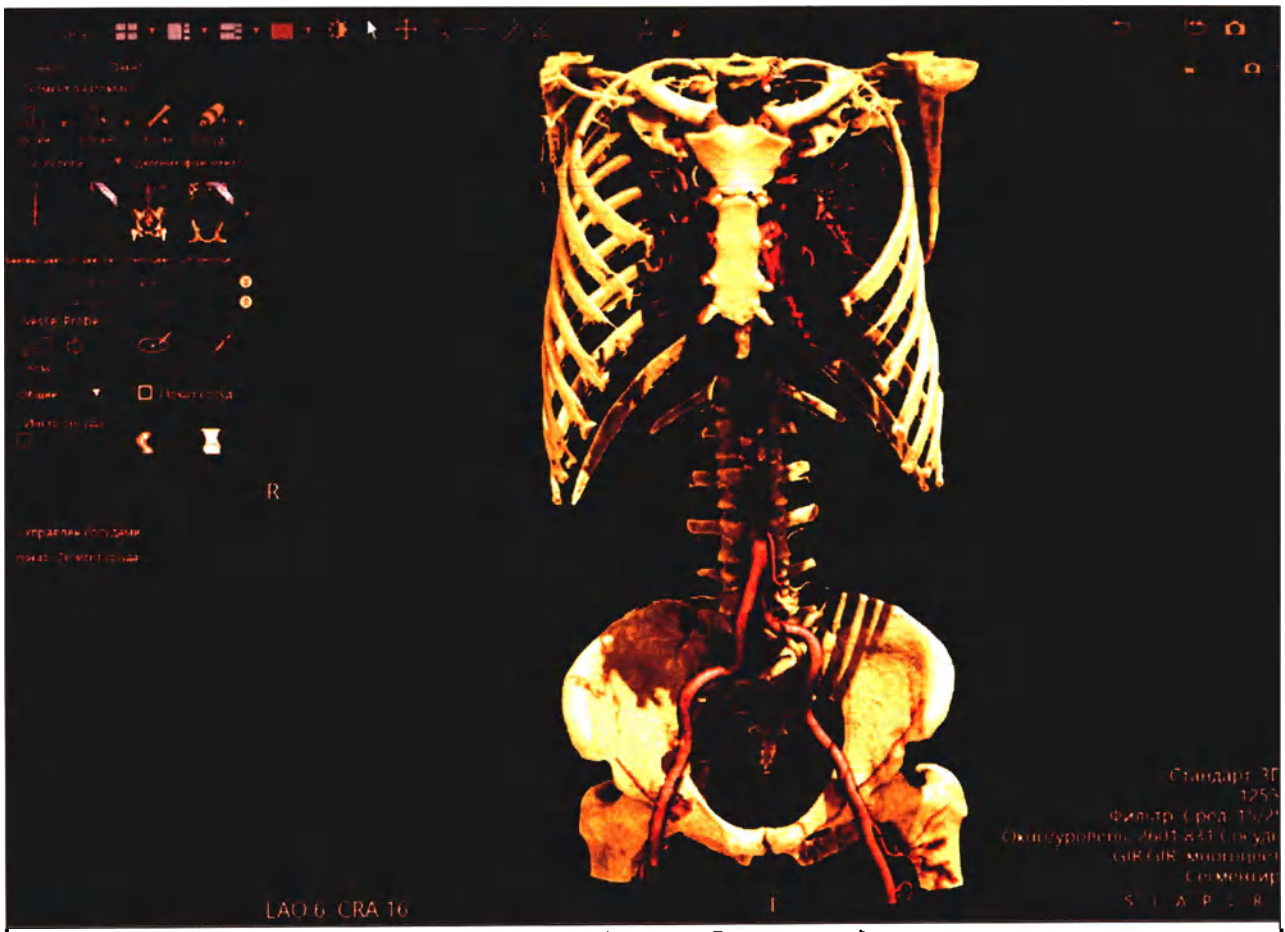
Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:

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



Приложение для улучшения качества изображений:

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



23. Программный пакет для анализа легких (при необходимости)

Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для анализа узелковых образований легких;

- Приложение для анализа плотности легочной ткани;

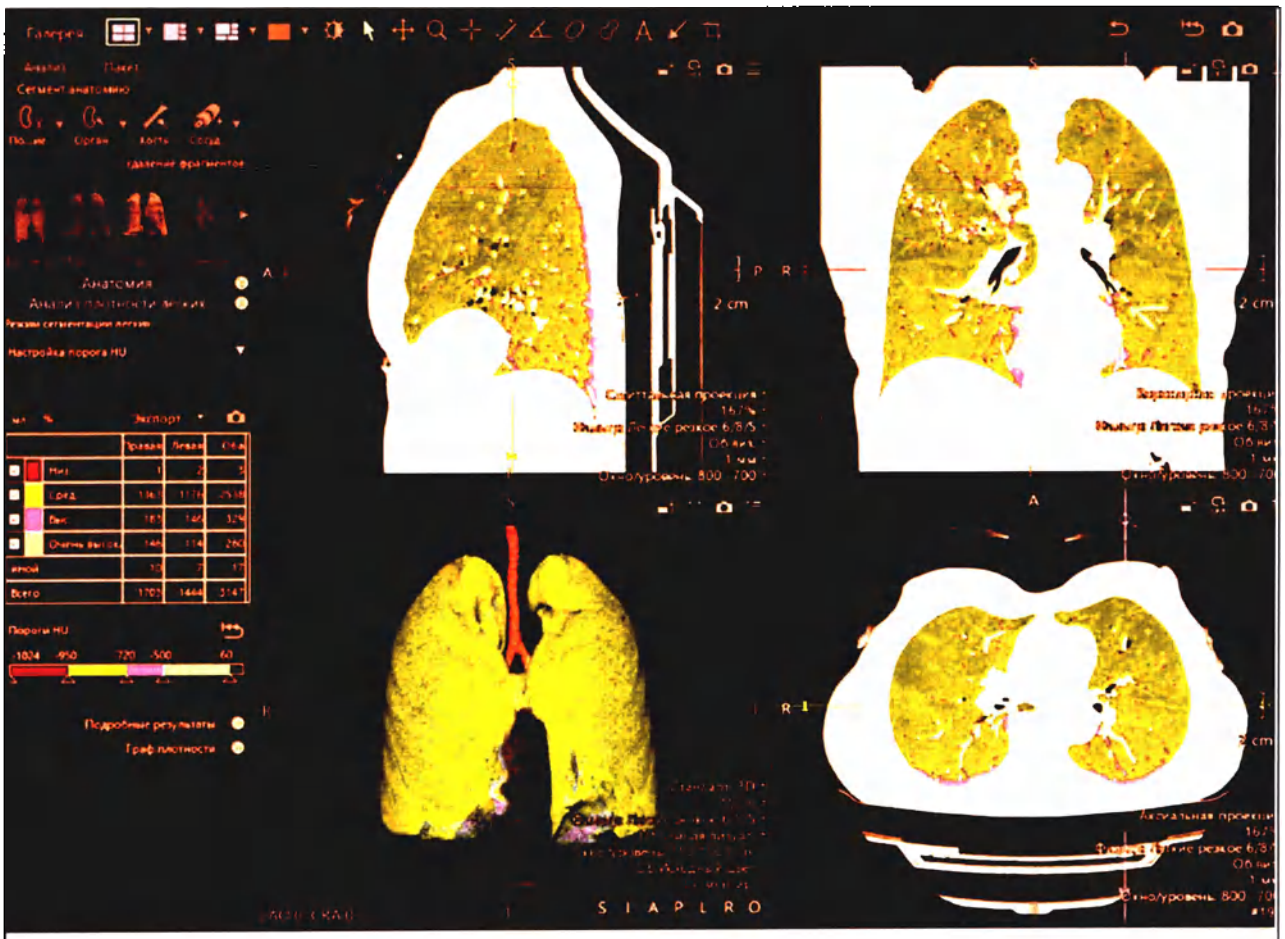
- Приложение для улучшения качества изображений.

Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

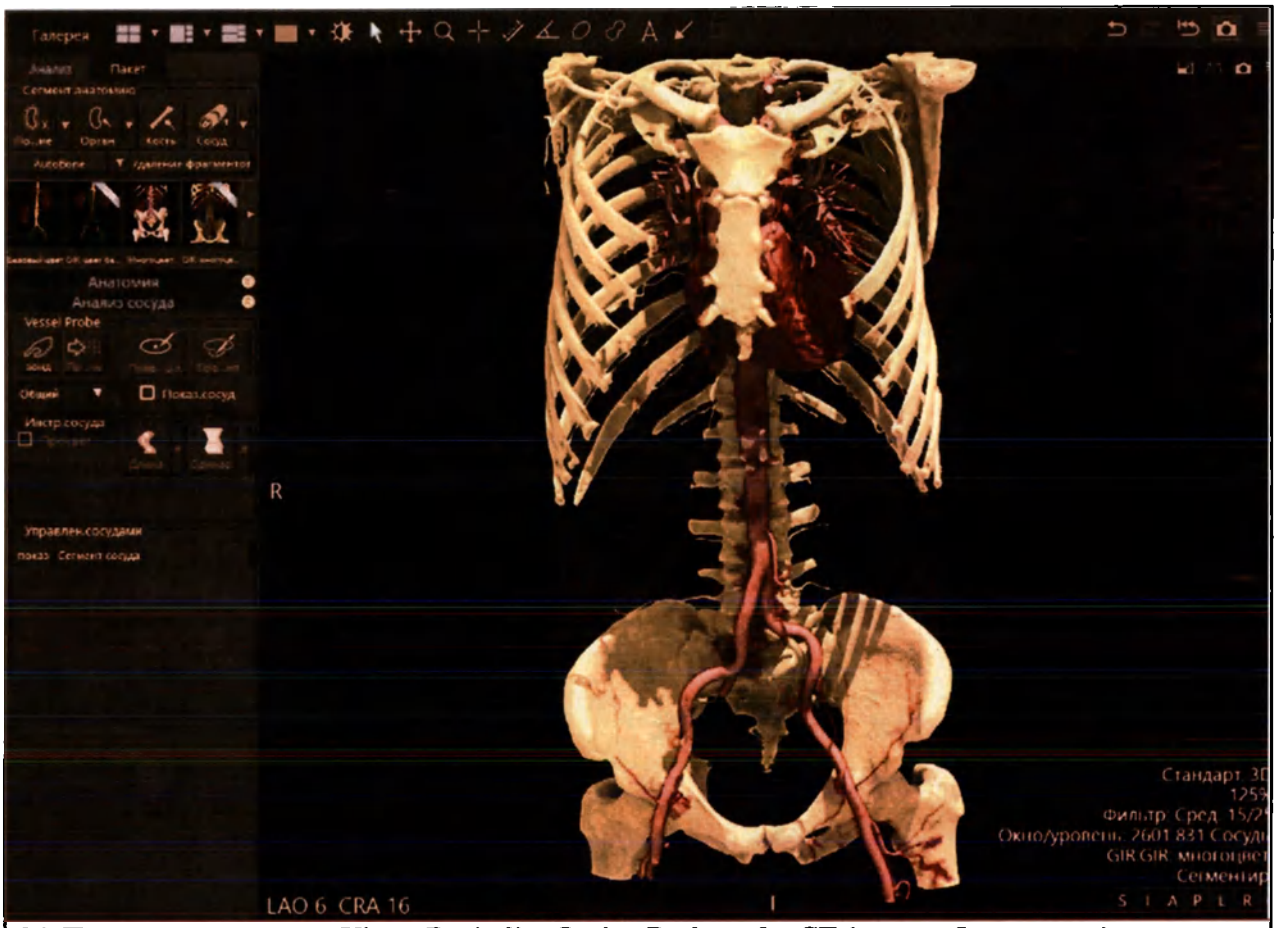
Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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



Приложение для улучшения качества изображений:

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



24. Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости)

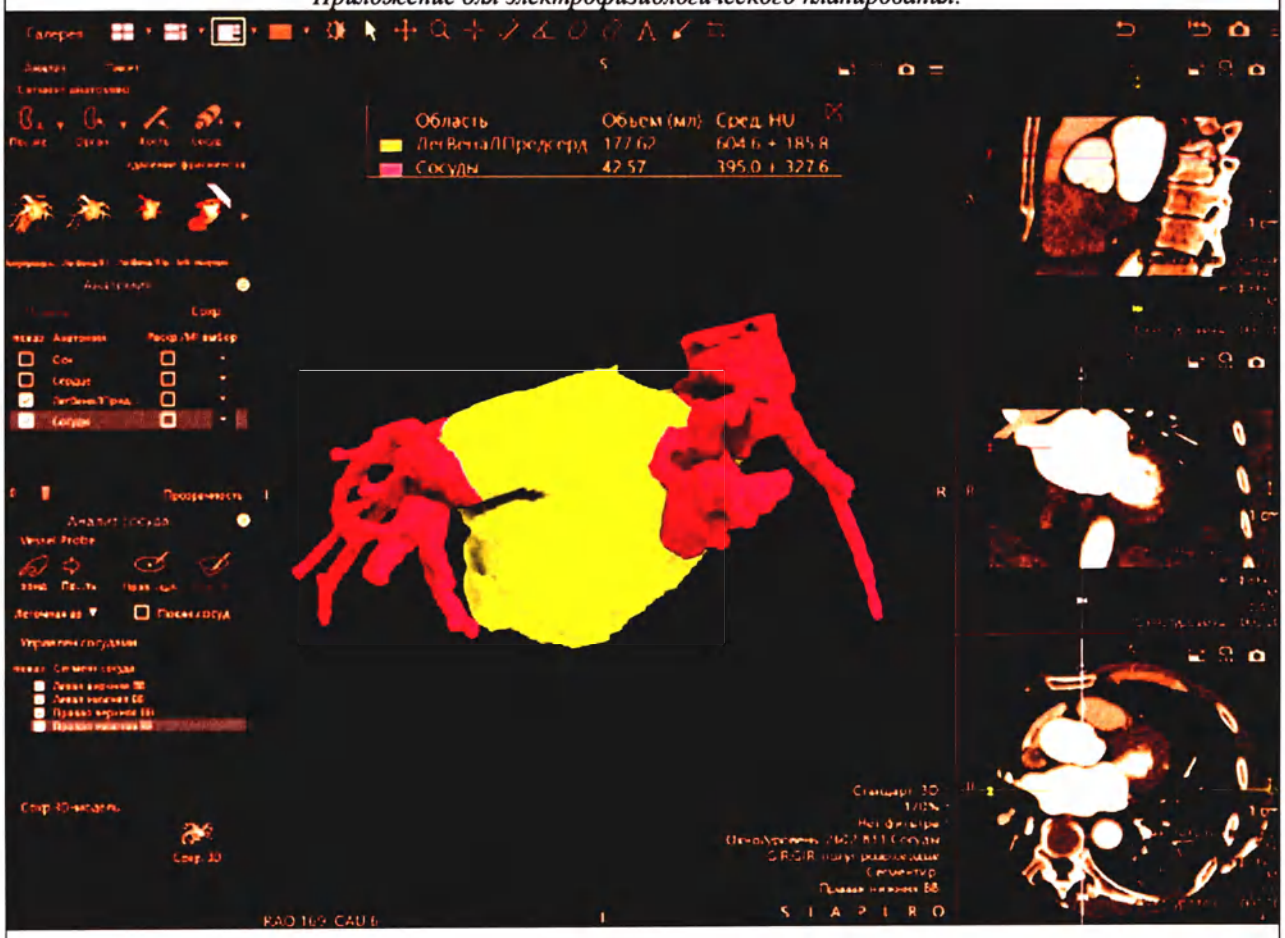
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для электрофизиологического планирования.
- Приложение для планирования установки стента.
- Приложение для анализа печени.
- Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для анализа узелковых образований легких.
- Приложение для анализа плотности легочной ткани.
- Приложение для анализа перфузии головного мозга.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.
- Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
- Приложение для определения жирового индекса.
- Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
- Приложение для оценки перфузии миокарда.
- Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
- Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
- Приложение для улучшения качества изображений.

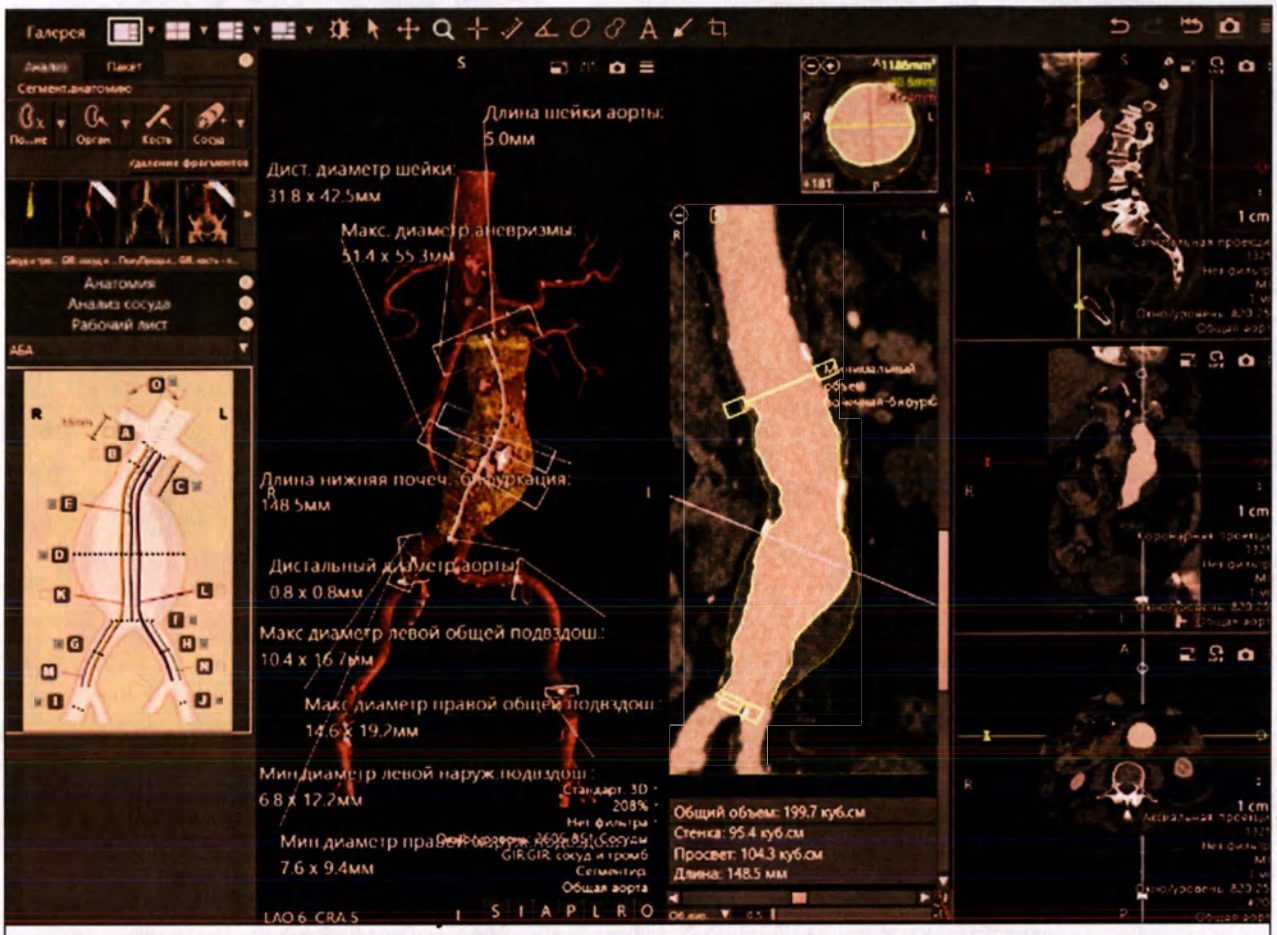
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для электрофизиологического планирования:



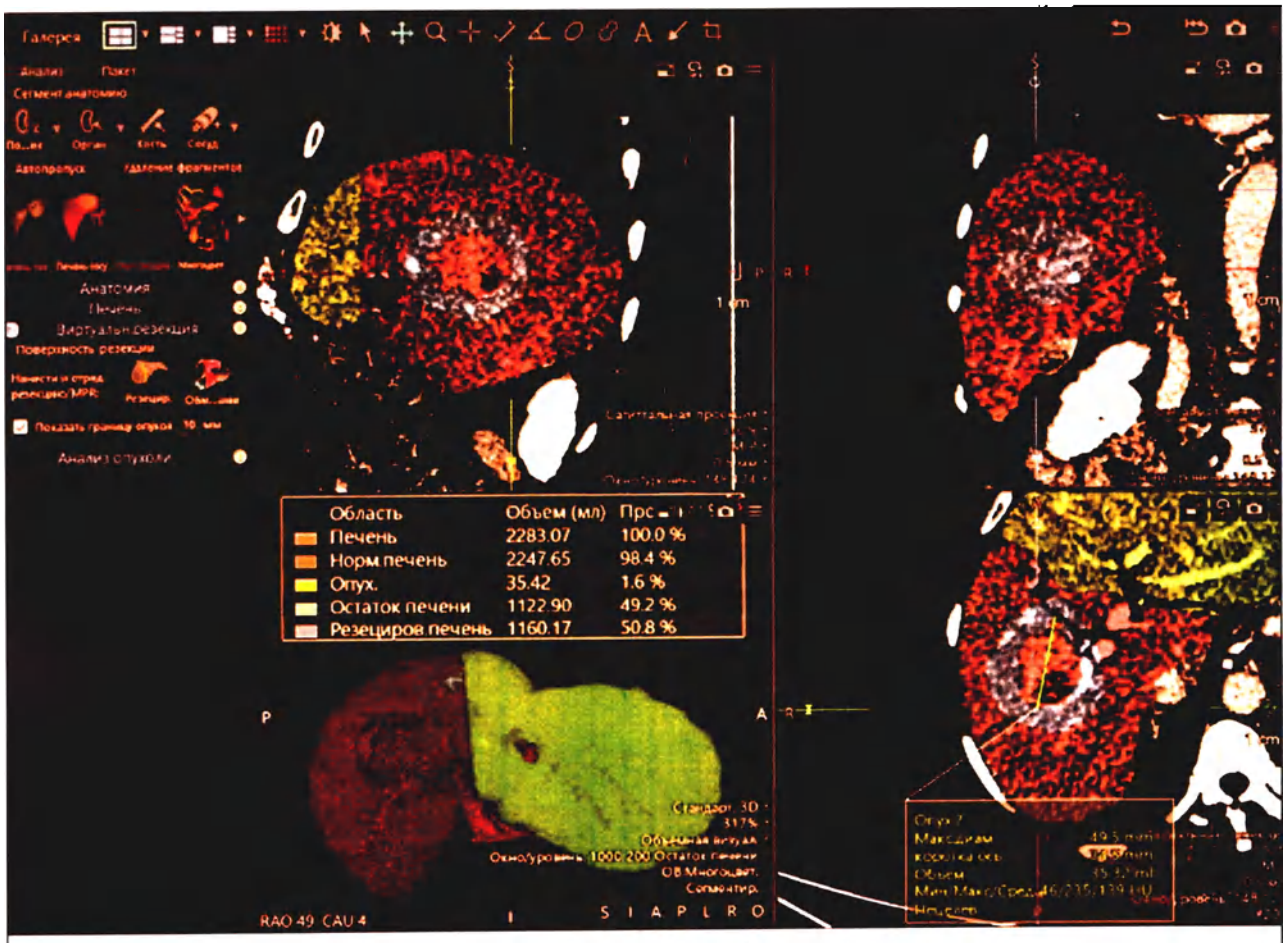
Приложение для планирования установки стента:

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



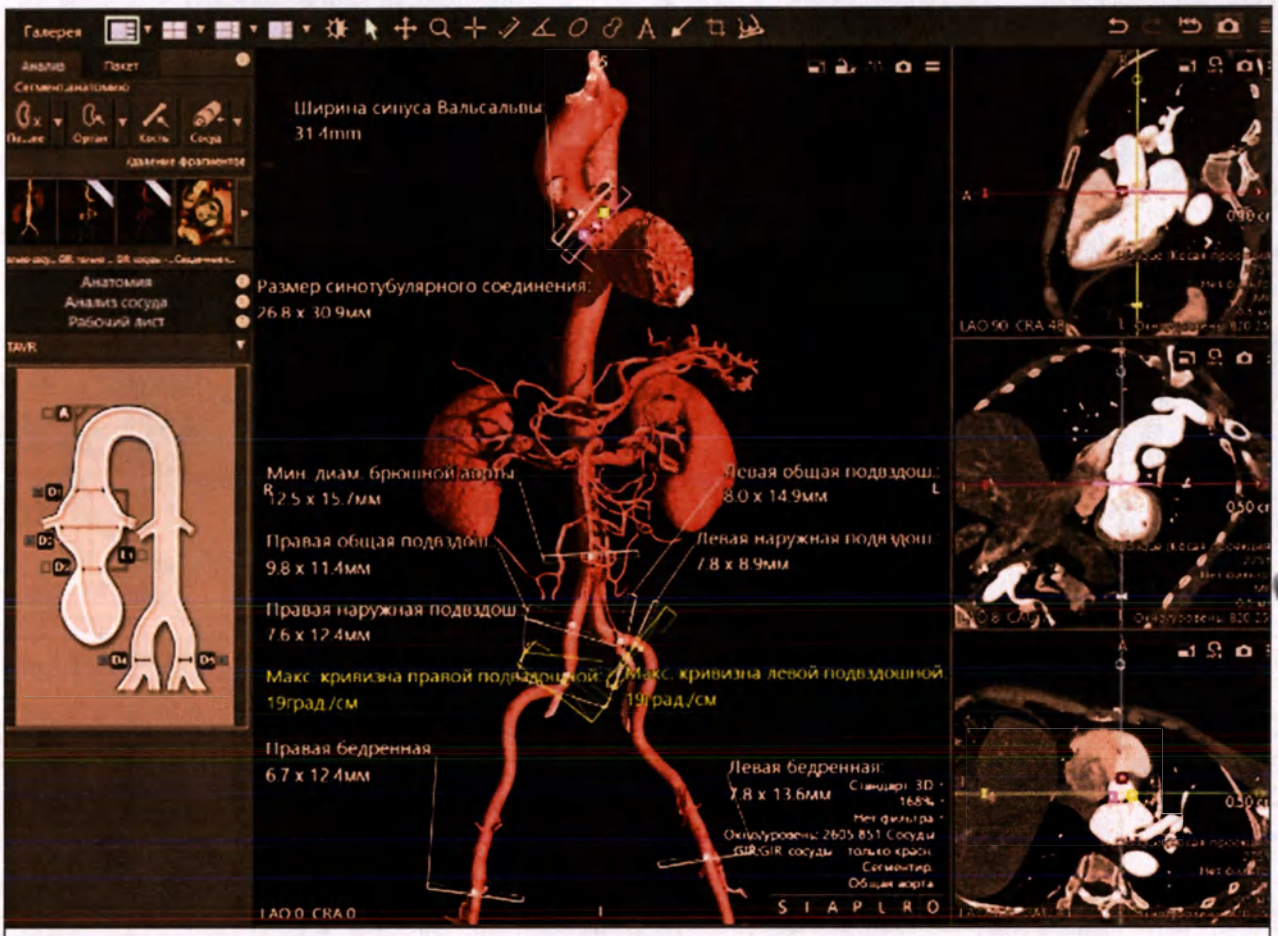
Приложение для анализа печени:

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



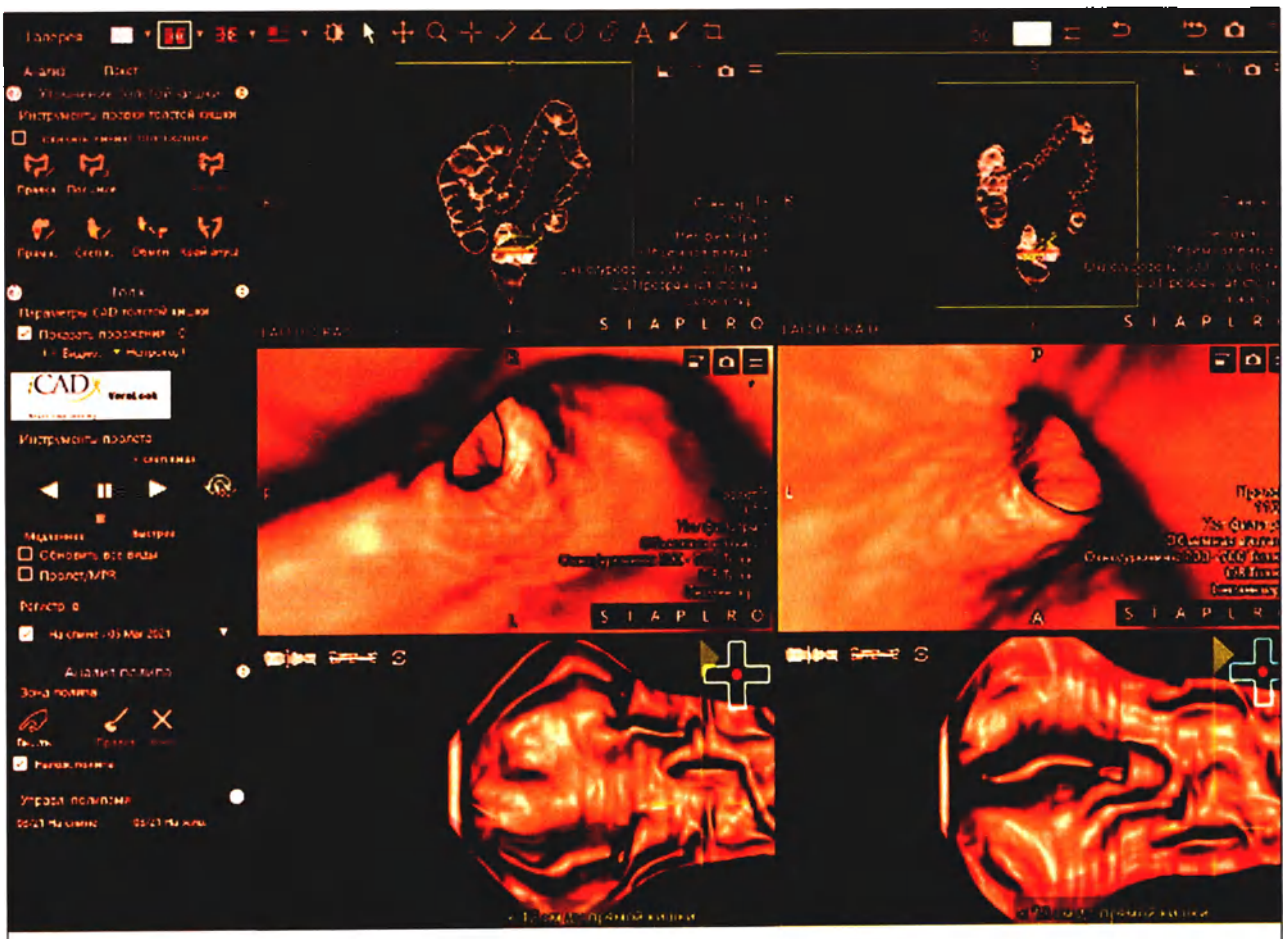
Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций:

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



Приложение для виртуальной колоноскопии:

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

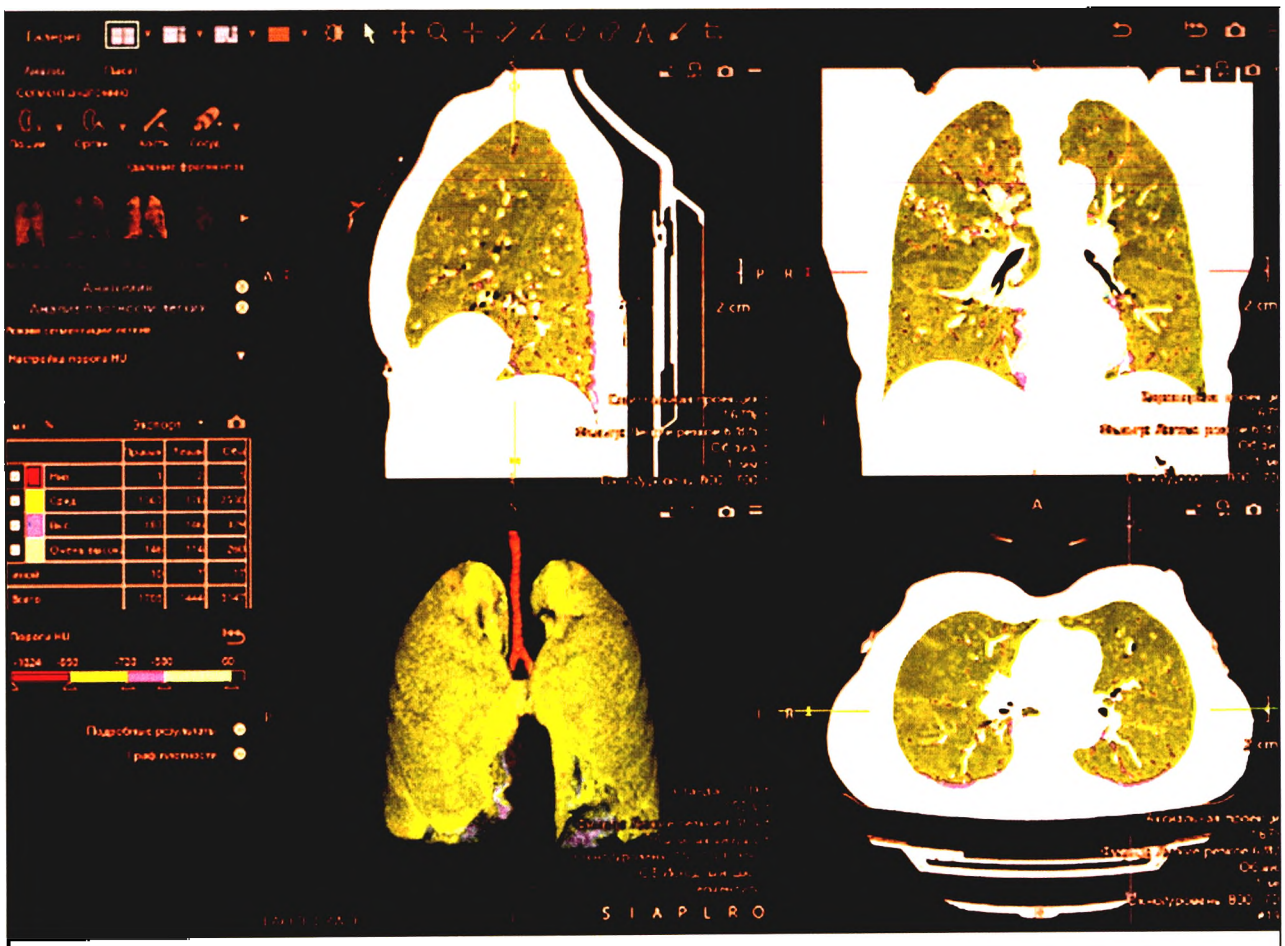


Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

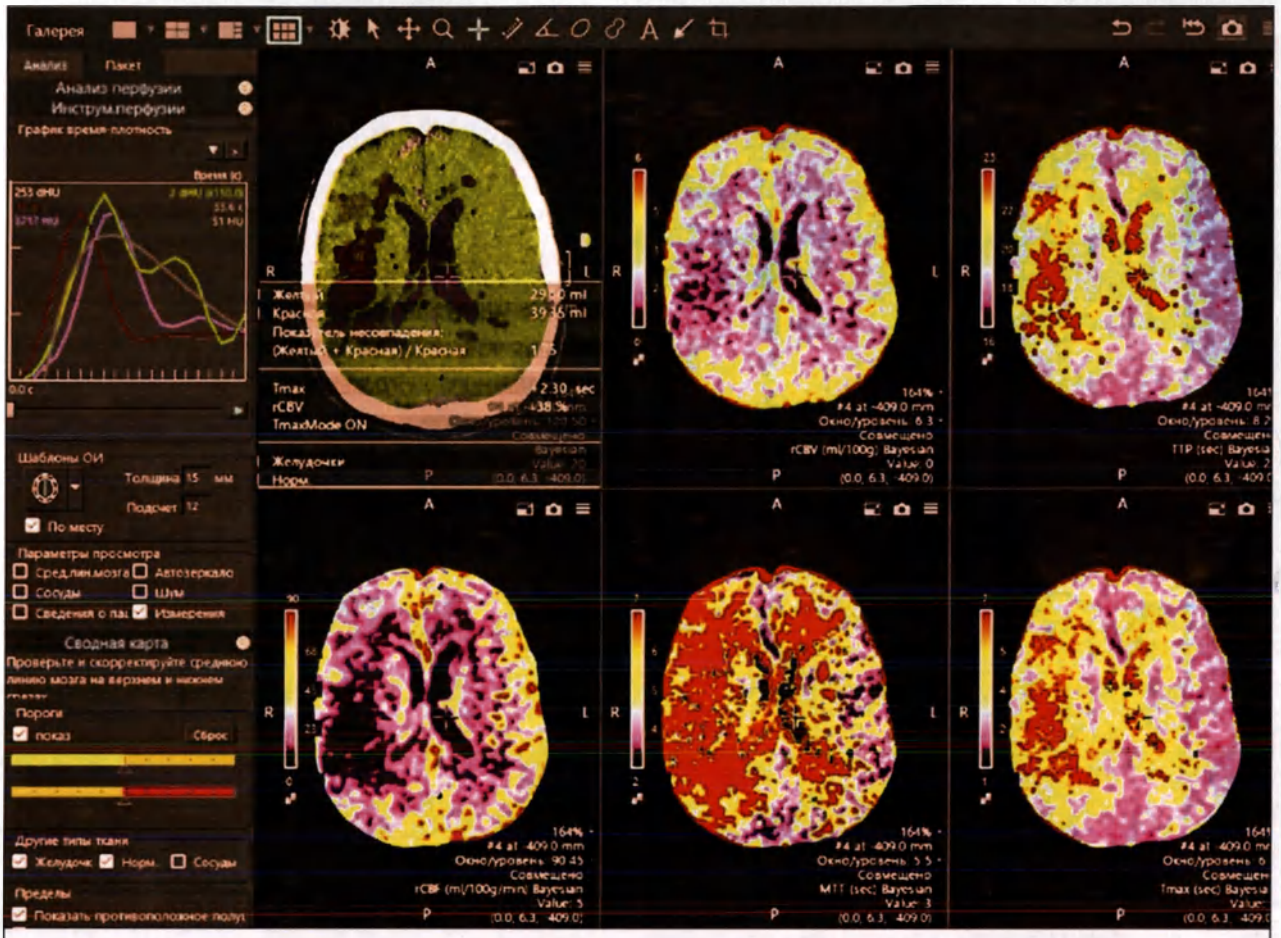
Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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



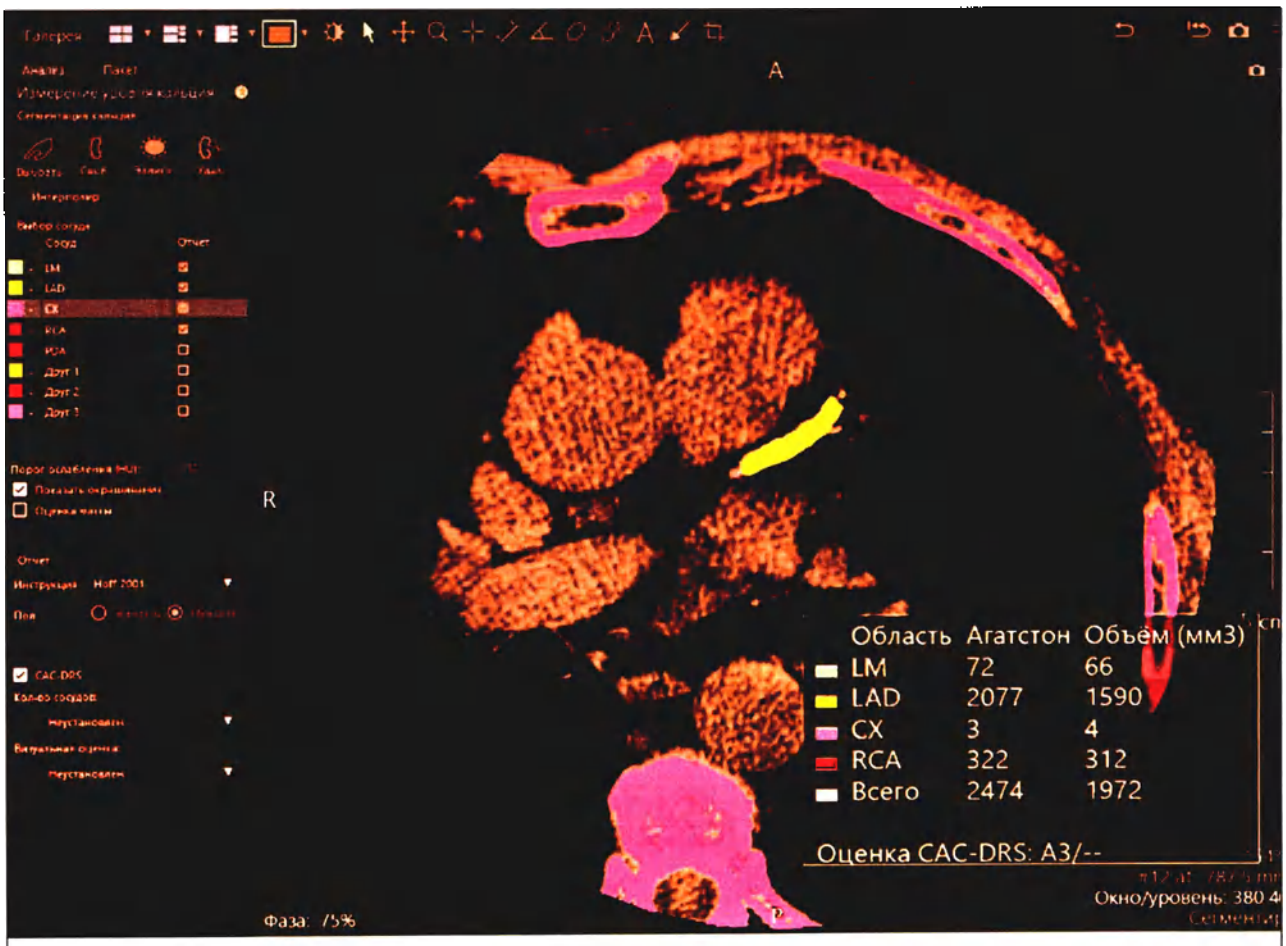
Приложение для анализа перфузии головного мозга:

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



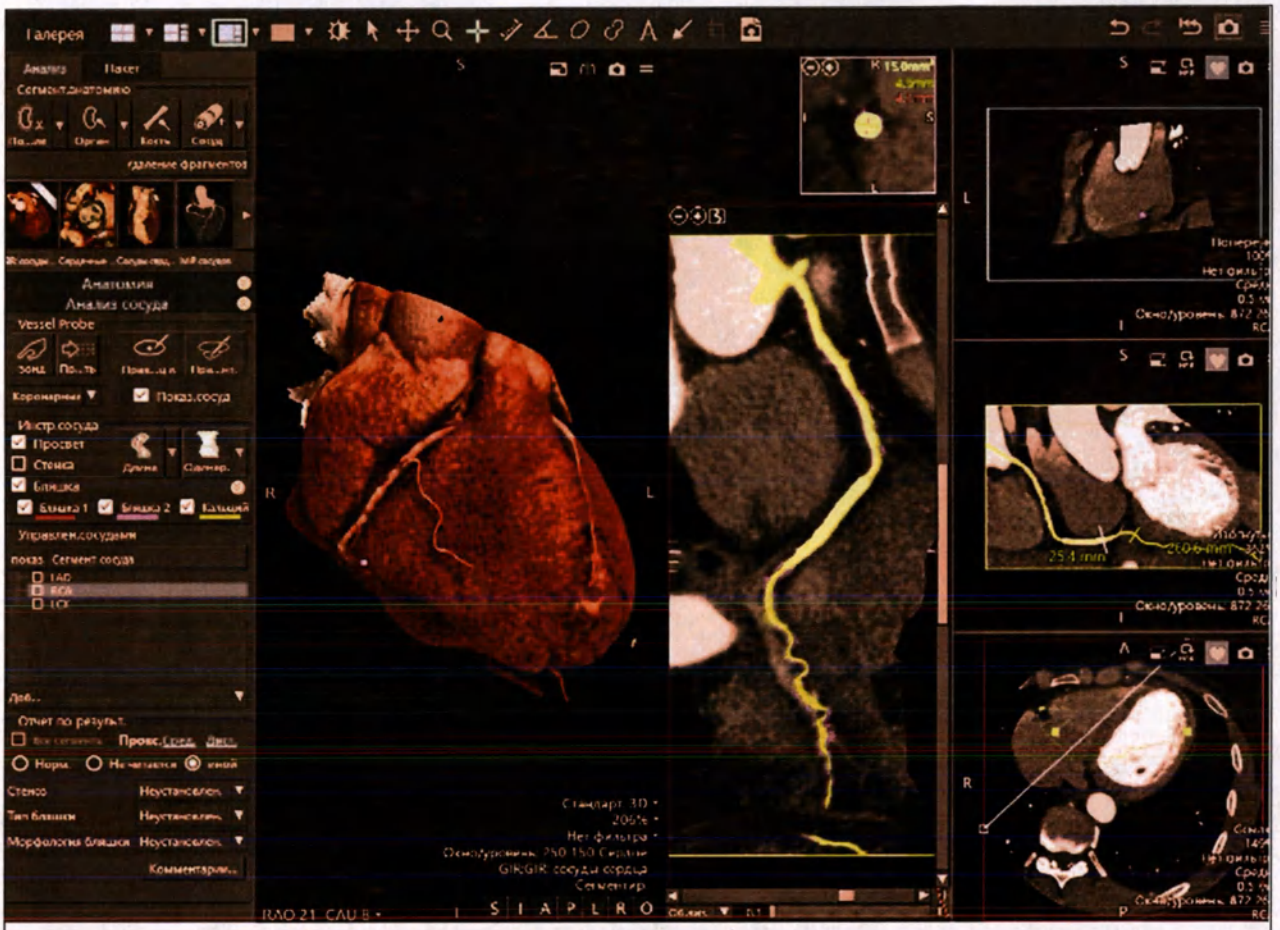
Приложение для оценки содержания кальция:

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



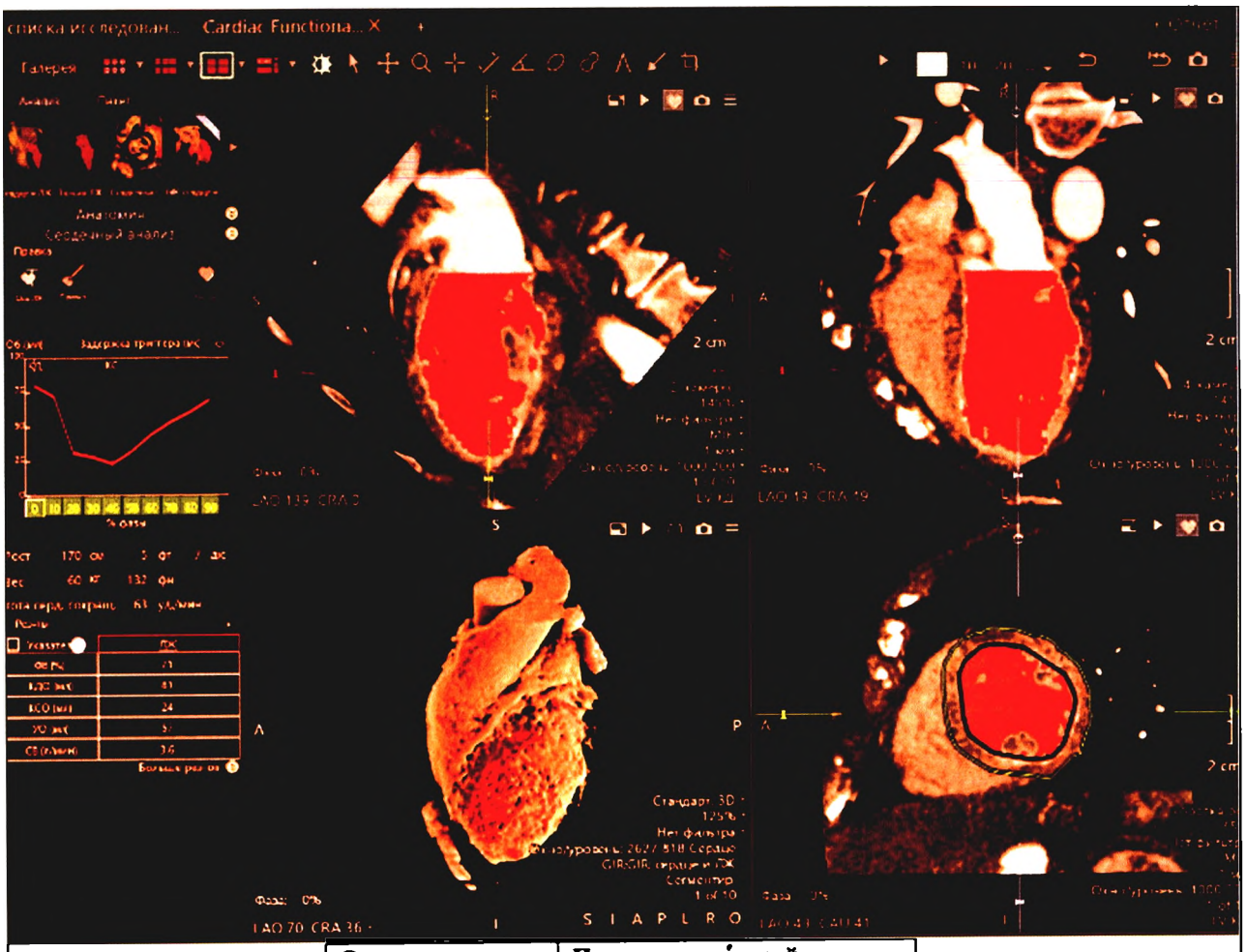
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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



Приложение для функционального анализа сердца:

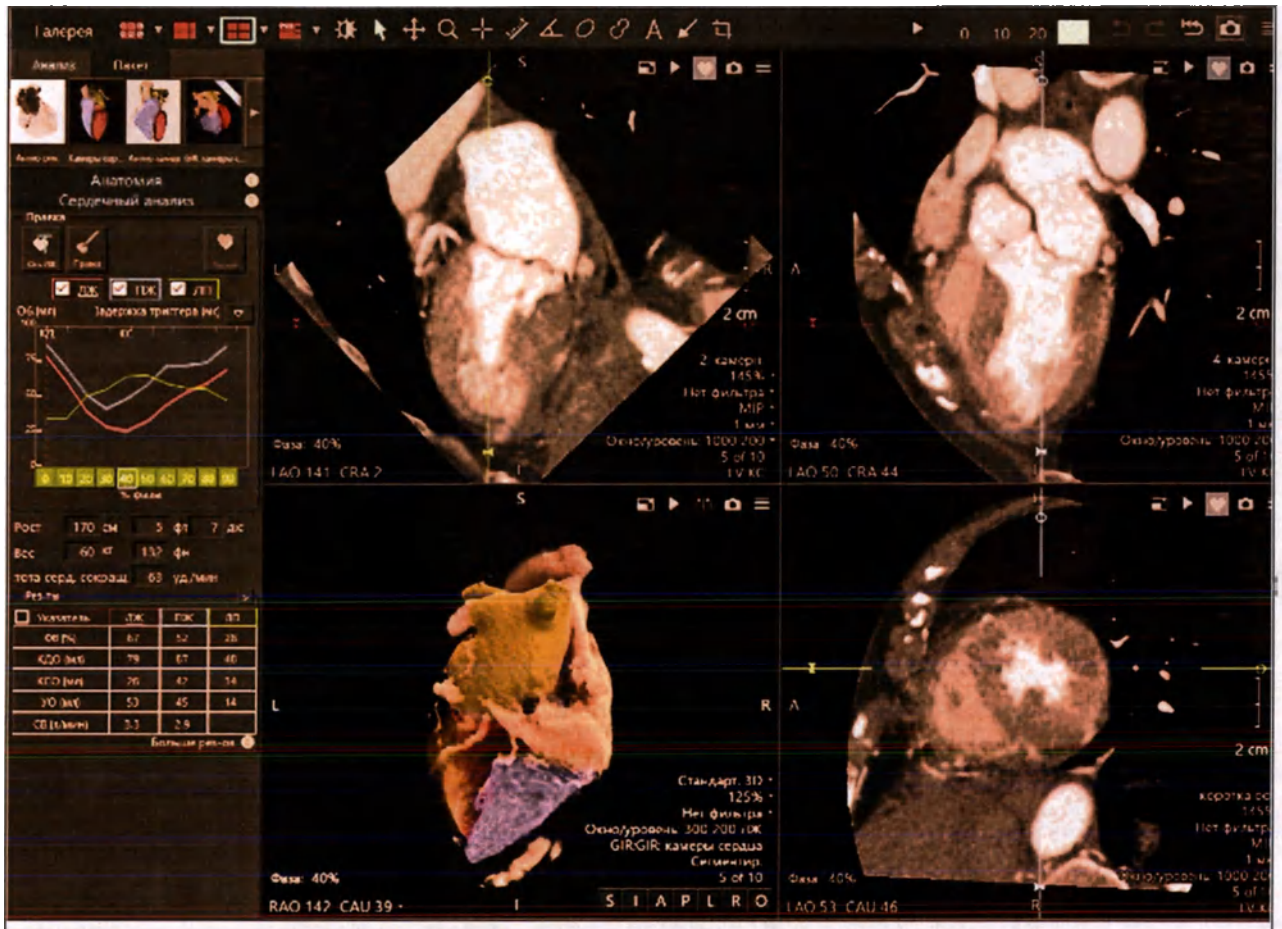
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

Приложение для многокамерного анализа функции сердца:

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

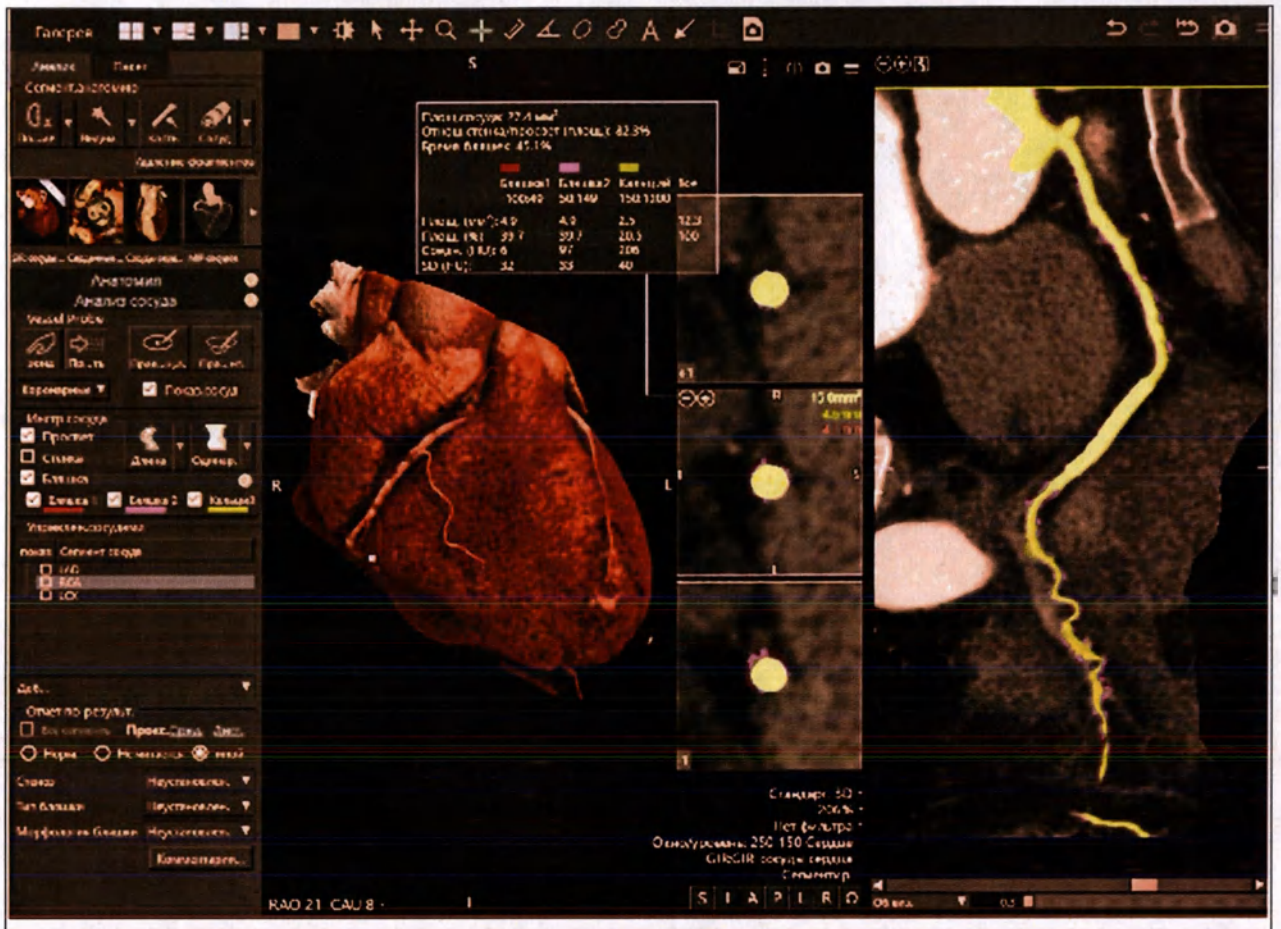


Приложение для определения жирового индекса:

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

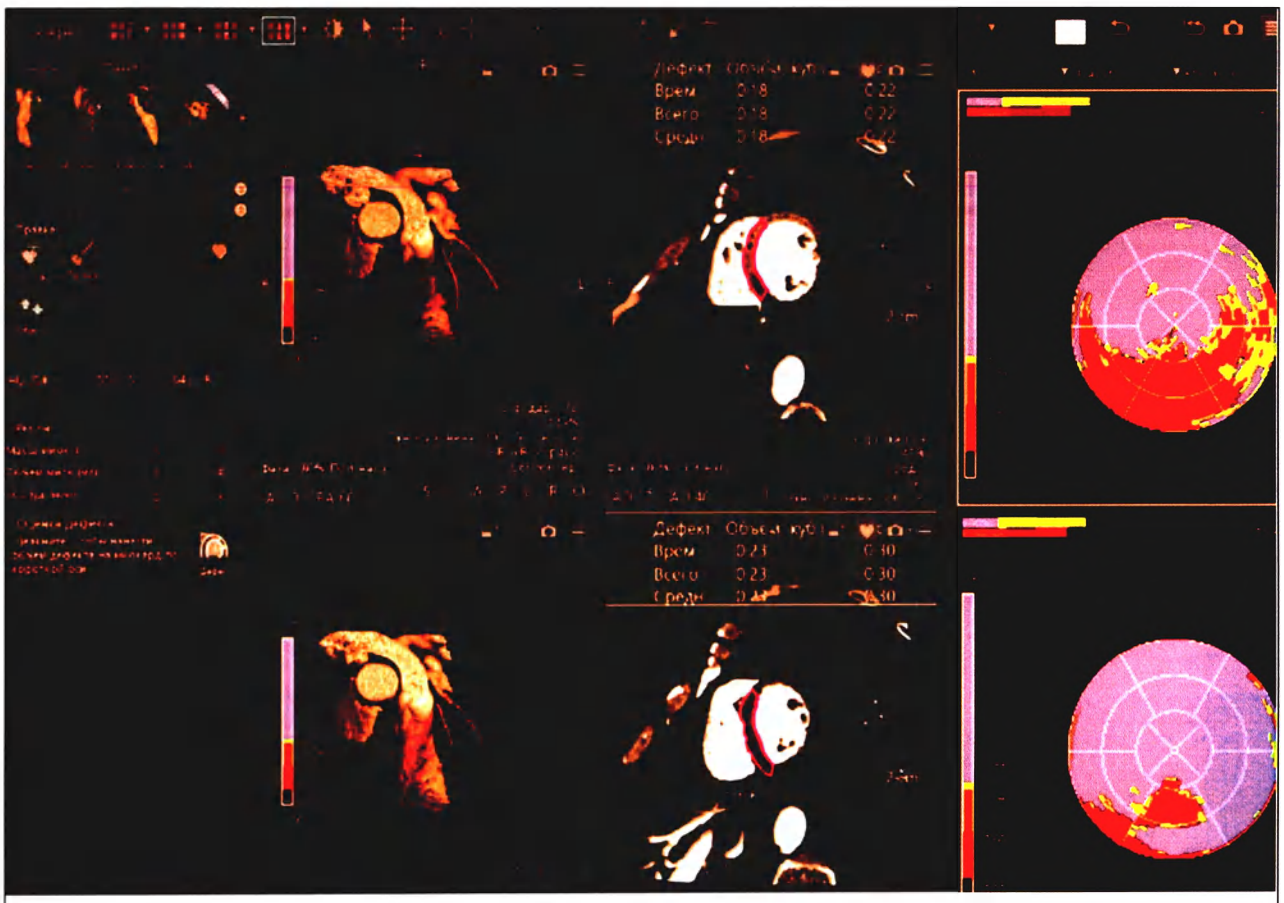
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:

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



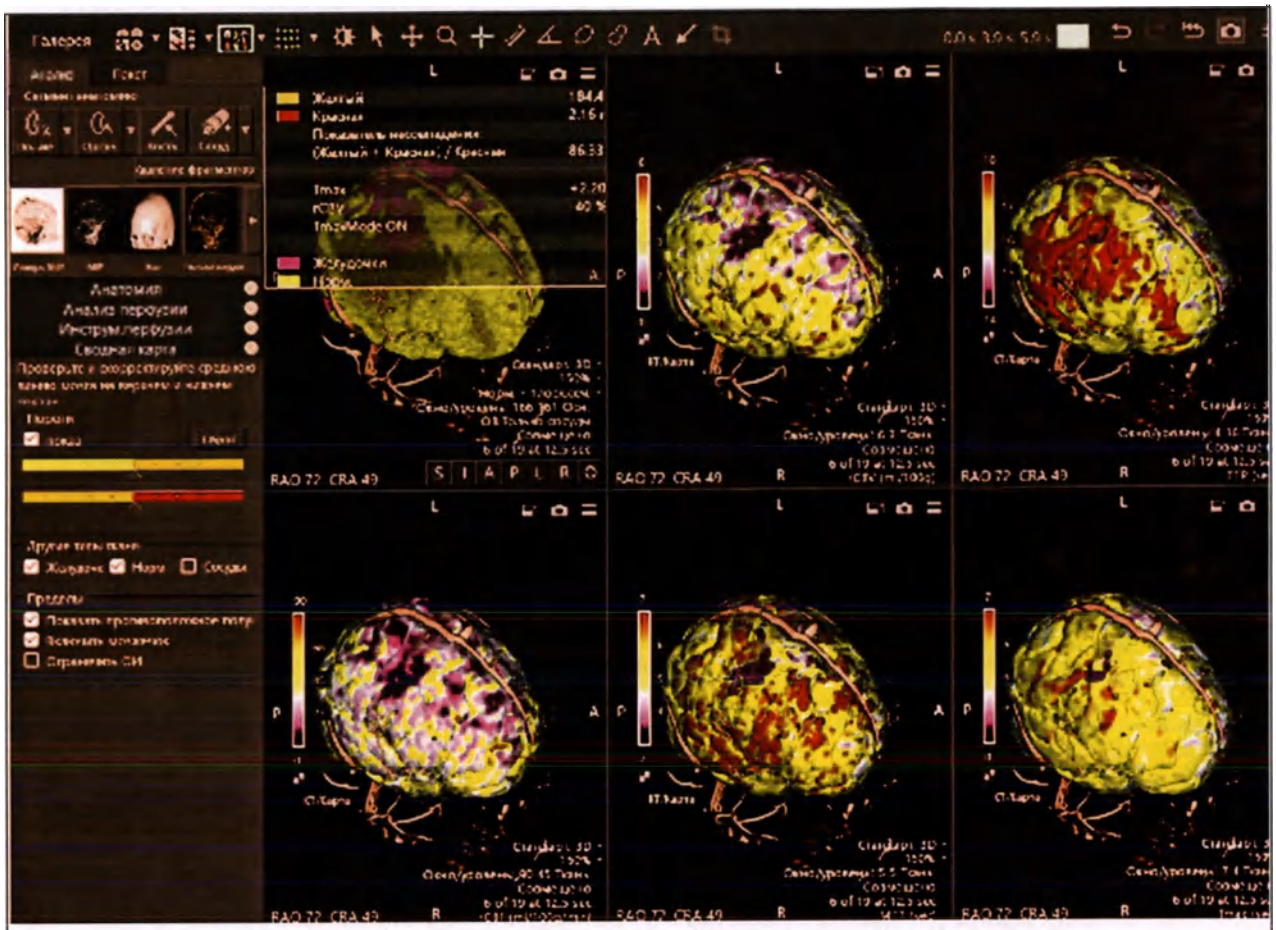
Приложение для оценки перфузии миокарда:

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



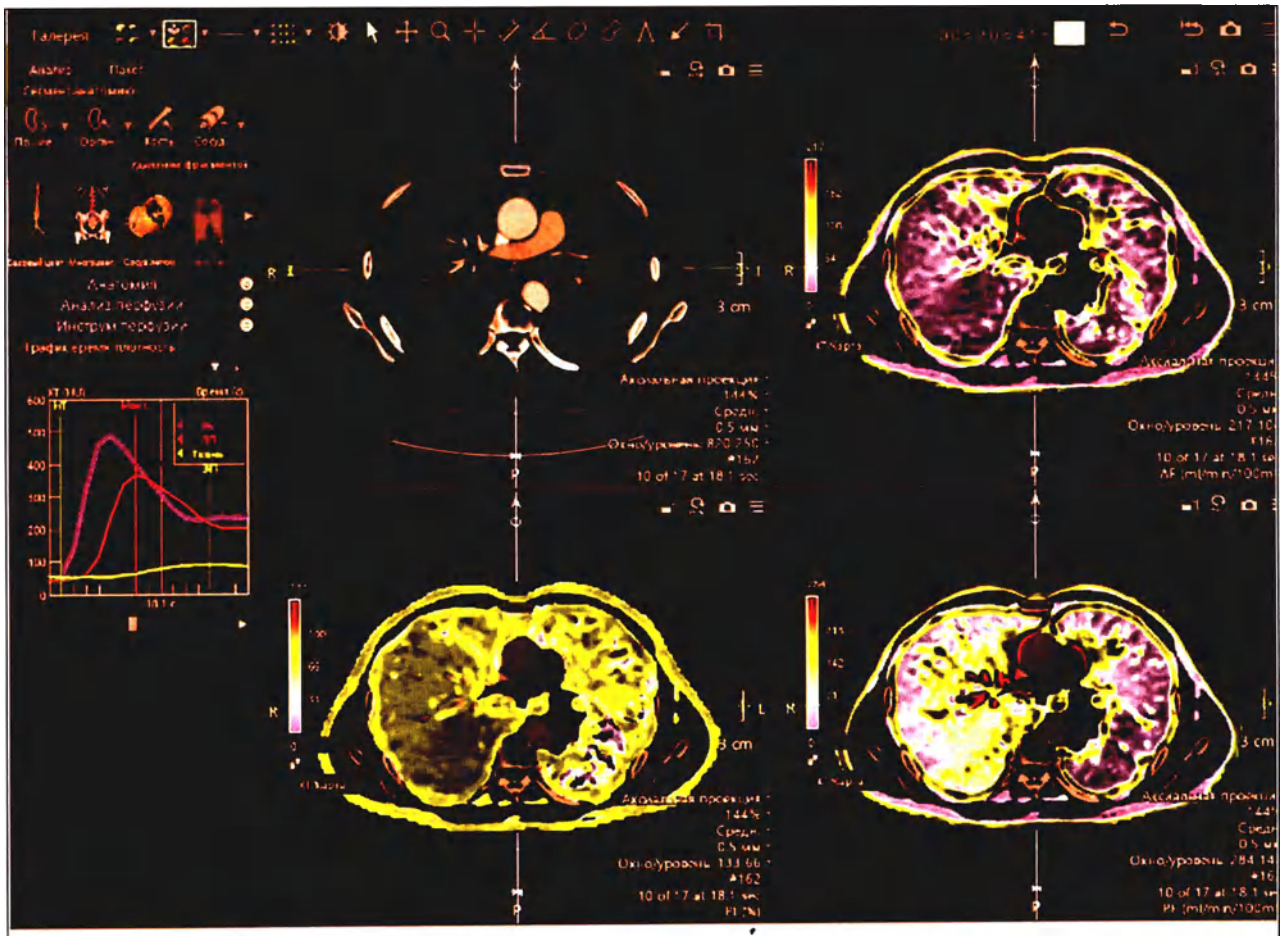
Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:

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



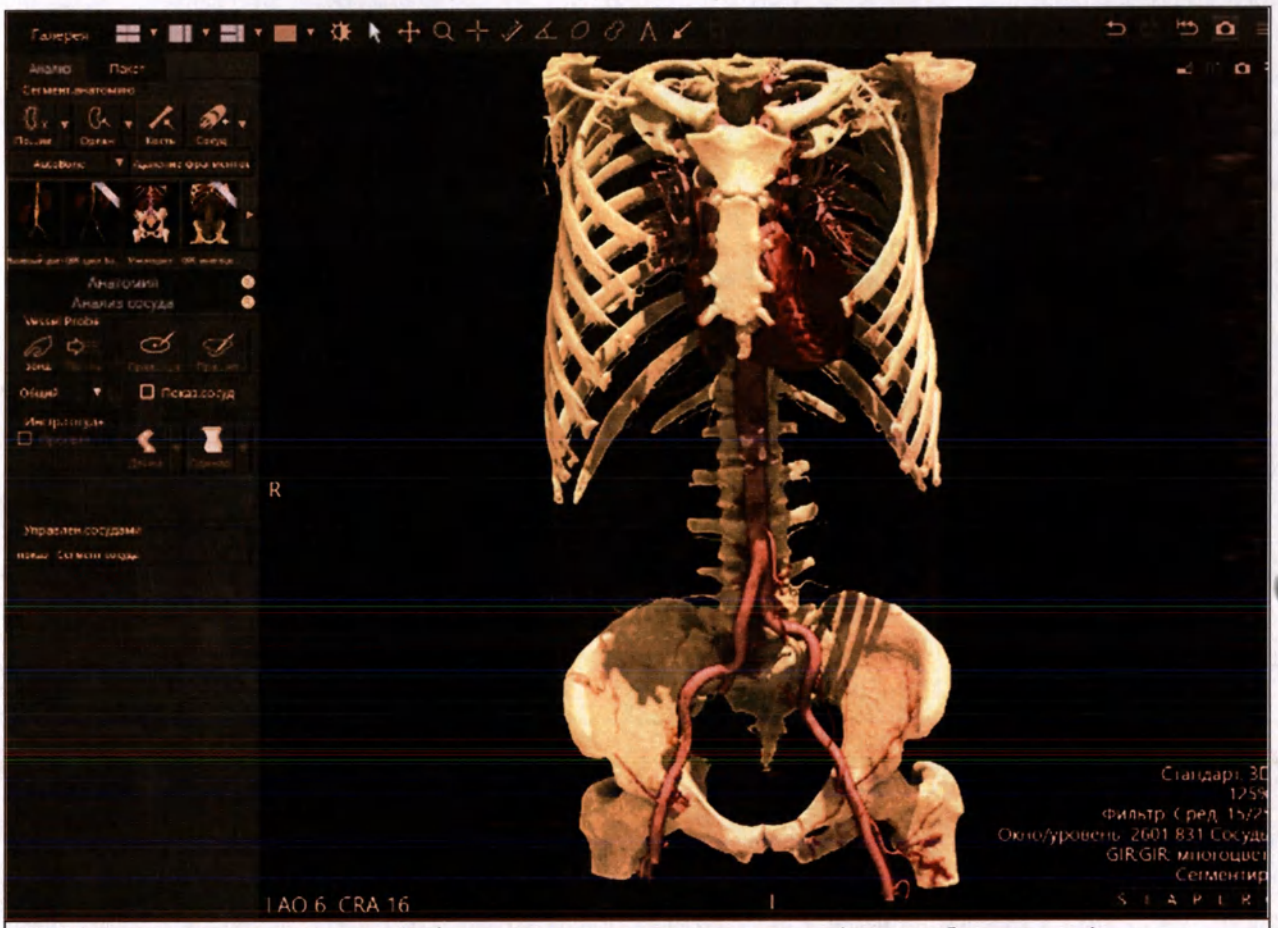
Приложение для оценки перфузии внутренних органов:

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



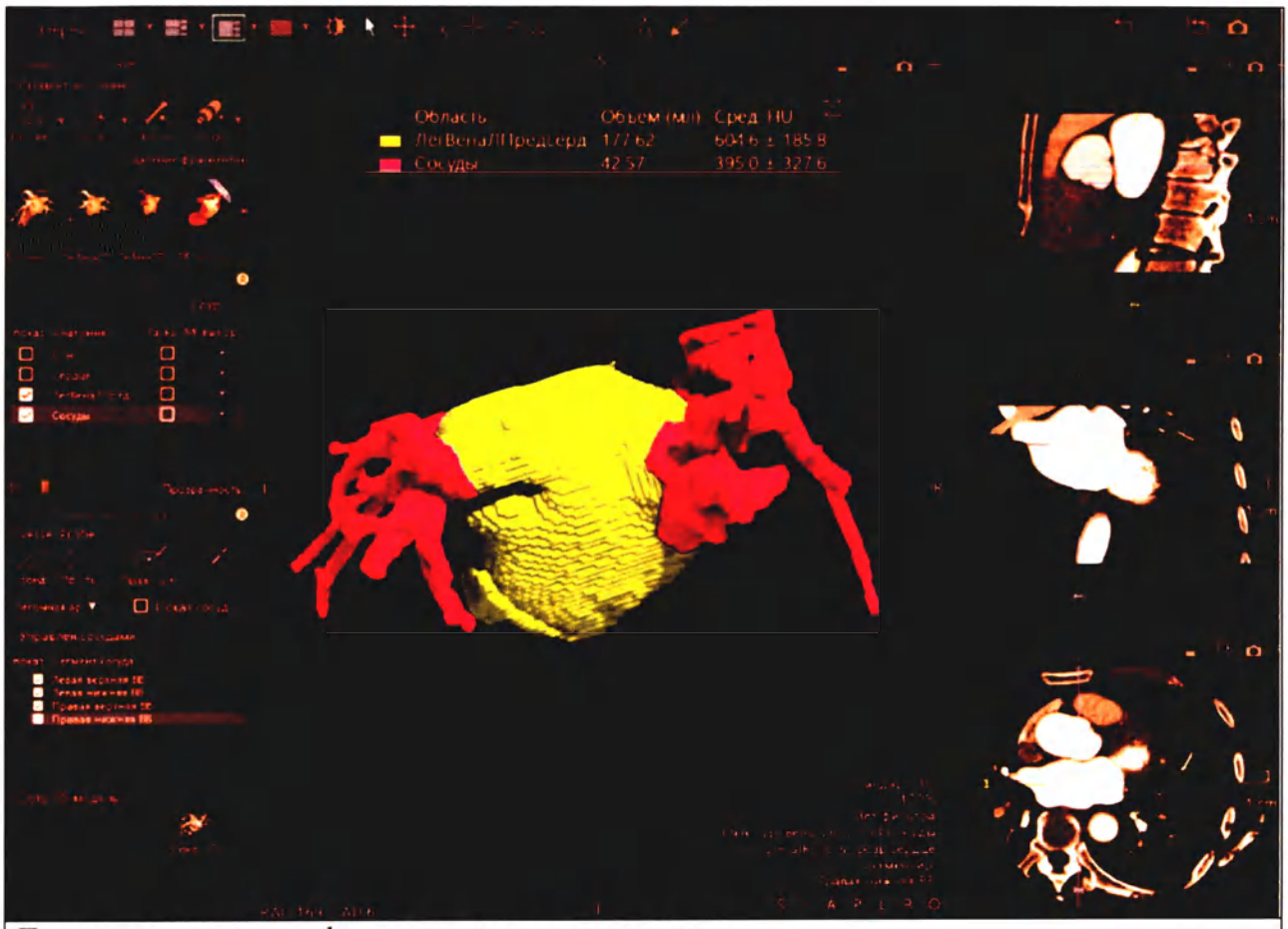
Приложение для улучшения качества изображений:

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



25. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости)

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



Приложение 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.

Целевая патология: категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация левого предсердия и легочных вен

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

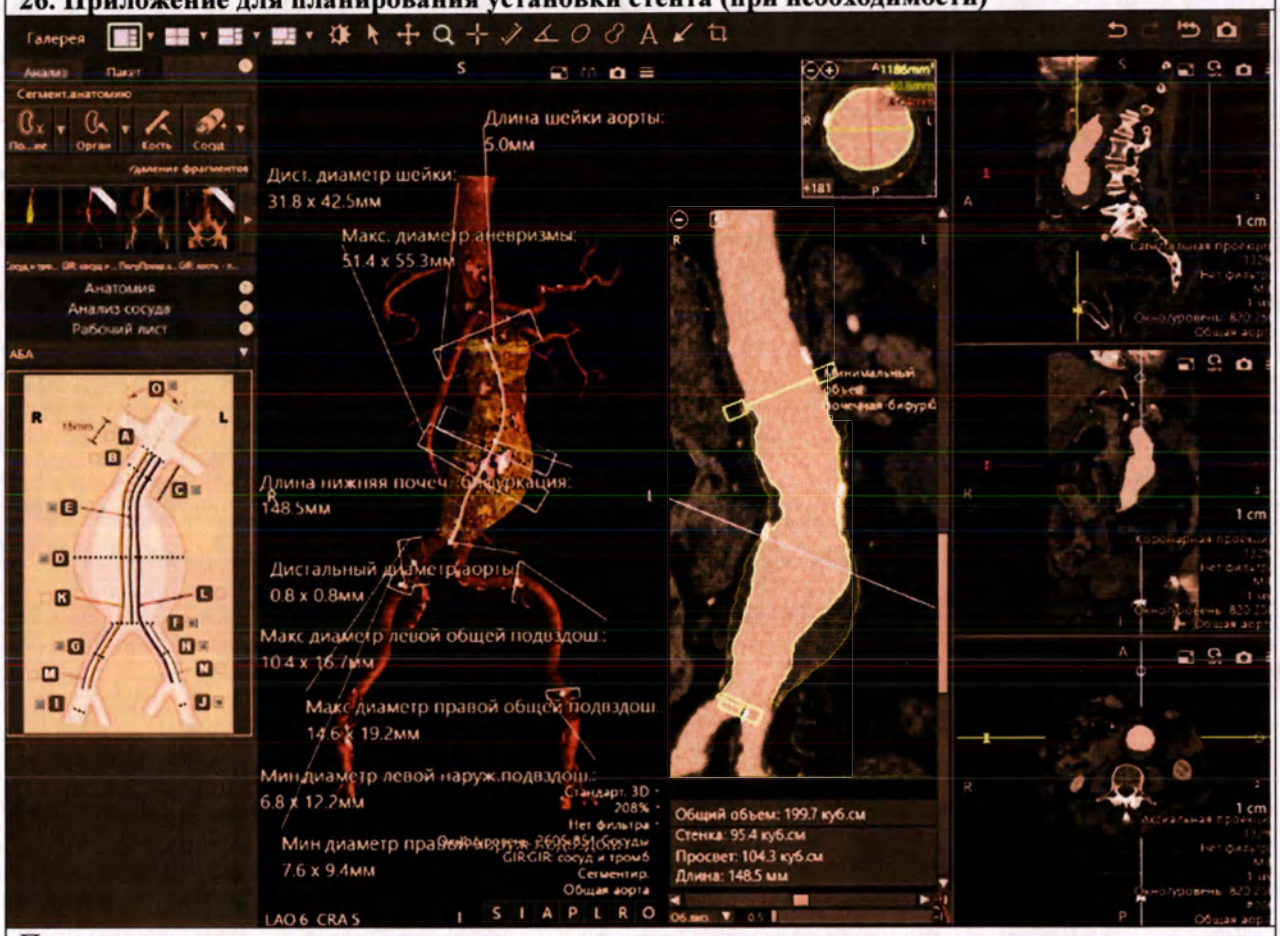
Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

26. Приложение для планирования установки стента (при необходимости)



Приложение для планирования стента предназначено для визуализации и измерения параметров аорты для оценки и лечения ее заболеваний и последующего наблюдения за пациентом. Приложение автоматически выполняет 3D-сегментацию аорты и инициирует измерения для установки стента на основе шаблона, предоставленного его производителем.

Основные характеристики:

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

- Автоматическое сегментирование аорты с инструментами для редактирования центральной линии и контура.
- Шаблоны для планирования установки аортального стента при аневризмах грудного и брюшного отделов аорты.
- Управляемый пользователем рабочий процесс с автоматической идентификацией анатомических маркеров и эндоваскулярными измерениями, учитывающими особенности стента.
- Автоматическая рассылка отчета с заданными результатами измерений, проведенными согласно шаблону для планирования установки стента.
- Включение в набор основных измерений для установки аортального эндопротеза с отверстиями специального инструмента измерения углов в виде циферблата, функция наложения изображения циферблата.
- Создание, добавление и изменение шаблонов для планирования установки стента с помощью инструмента «Custom Device Template Editor».

Дополнительные возможности:
- Экспорт таблиц с данными в формате CSV.
- Поддержка нескольких исследований для сравнения результатов в течение продолжительного времени.
- Обзор результатов 3D-измерений для упрощения передачи результатов.
- Объемные измерения для наблюдения перед хирургической операцией и после установки стента.

Целевая патология: аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализации и измерения параметров аорты для планирования установки аортального стента при аневризмах грудного и брюшного отделов аорты и последующего наблюдения.

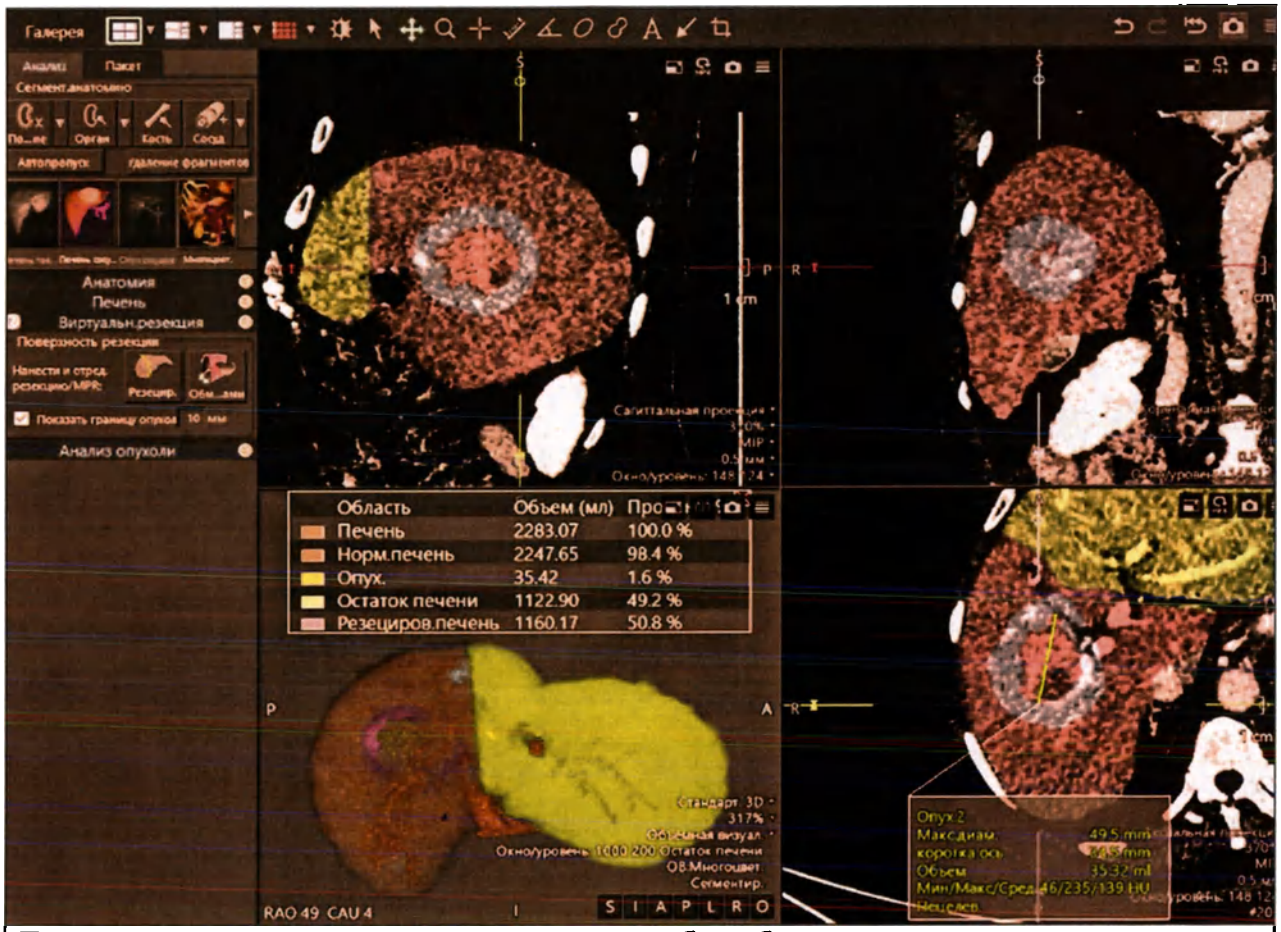
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

27. Приложение для анализа печени (при необходимости)

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



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

Основные характеристики:
- Отслеживание положения опухоли с помощью измерений с критериями RECIST и WHO.
- Сегментация печени и сосудов одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
- Оценка опухоли с возможностью отображения ее контуров в режимах 2D/3D.
- Объединение объемных изображений с поддержкой до четырех фаз — например, артериальной, венозной и отсроченной фазы.
- Виртуальное планирование резекции.

Дополнительные возможности:
- Отслеживание опухоли по одной или нескольким (до 5) временным точкам.
- Предусмотрены области просмотра для одного, двух и трех изображений на экране.
- Инструменты для быстрого анализа:
  - сосудов печени;
  - воротной вены и вен печени;
  - печеночной артерии.
- Возможность выбора пользователем стандартного, жесткого или деформируемого совмещения изображений.
- Объемные измерения и измерения долей в процентах для сегментированных областей.

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

- Шаблоны отчетов для документирования сводных данных о поражениях:
  - расчеты с использованием критериев RECIST;
  - расчеты с использованием критериев WHO.
- Возможность редактирования изображений сосудов по отдельности.

Целевая патология: гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: набор инструментов для сегментации и количественного анализа печени и относящихся к ней опухолей.

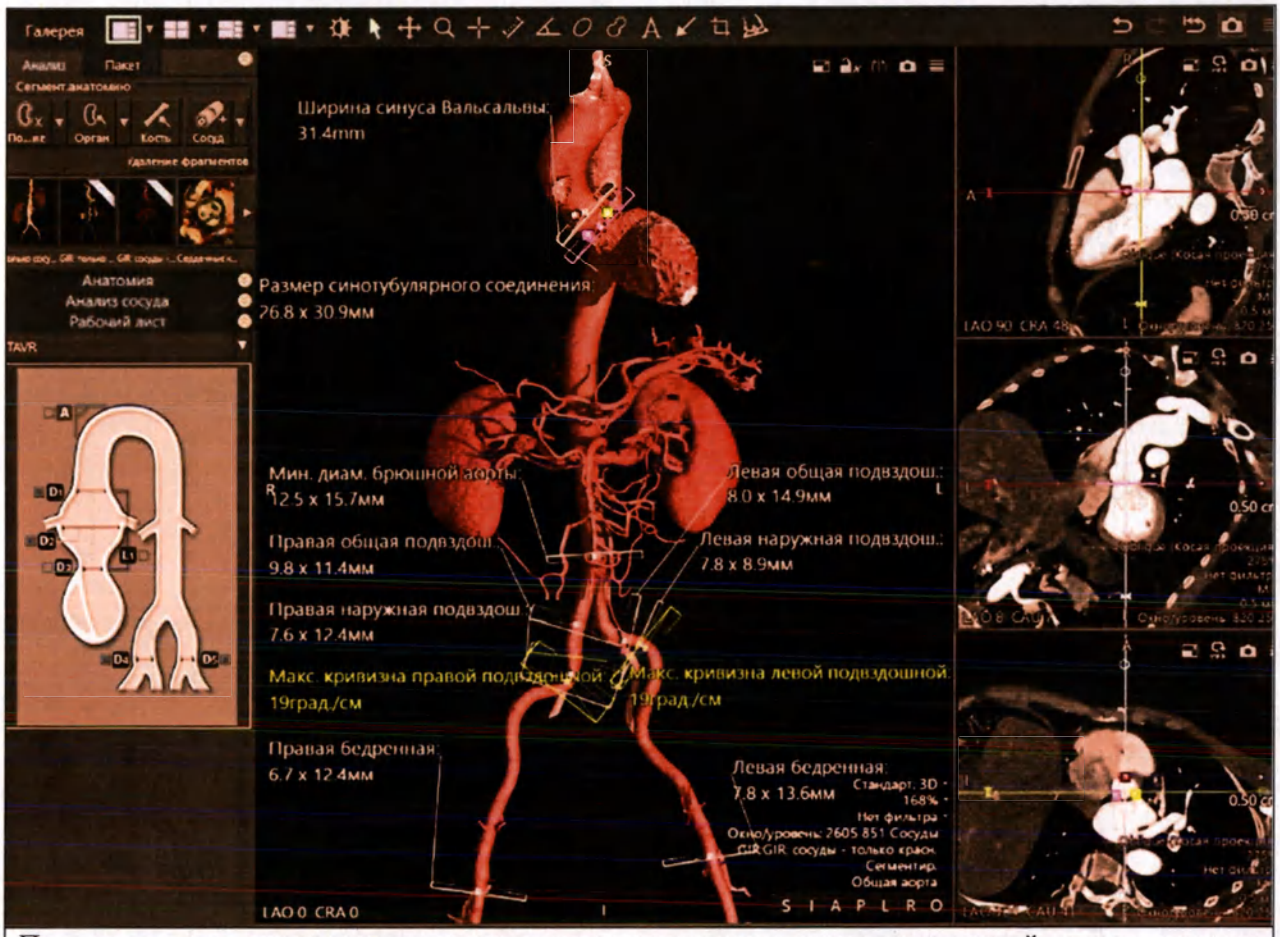
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

28. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости)

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



Приложение 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 артериальной извилистости.

- Гибкие возможности планирования установки клапана с трансфеморальным, подключичным и трансапикальным доступом с выводом на экран углов С-дуги рентгеновского аппарата.

Основные возможности:

- Трехточечное определение плоскости аортального клапана.
- Автоматическое создание изображения плоскости клапана и наложение этой плоскости на 3D-изображение для прогнозирования угла имплантации.

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

- Вывод всех измерений TAVR на 3D-изображении.
- Выборочное измерение дополнительных параметров, в том числе минимальных и максимальных значений, только минимального значения, минимального значения и значения в ортогональном направлении, максимального значения и значения в ортогональном направлении.
- Оптимизированное отображение клапанов сердца и кальциноза.
- Шаблоны измерений для протезов клапанов основных производителей; создание собственного шаблона с помощью редактора пользовательских шаблонов устройств.

Целевая патология: врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализации и измерения параметров корня аорты, отделов аорты и подвздошных артерий с целью планирования внутрисосудистых хирургических манипуляций, в том числе на клапанах сердца.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

29. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости)

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

Приложение 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 характеризации и определения размера, плотности и расстояния до анального отверстия.
- Интегрированные режимы «развернутой кишки» и виртуальной эндоскопии.
- Оценка полипа и создание отчета по стандартам C-RADS.
- Автоматическая маркировка жидкости/кала и субтракция из изображений.

Основные возможности:

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

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

- «Показ» осевой линии на 2D- и 3D-изображениях способствует ее правильному проведению.

Целевая патология: полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функции интерпретации: проведение исследования «виртуальная колоноскопия» по данным КТ.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

30. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости)

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

Приложение 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-RADS™ и критериям Общества Фляйшнера, а также различные варианты экспорта в систему документирования PowerScribe 360.

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

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

Целевая патология: периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация легких и дыхательных путей, проведение исследования «виртуальная бронхоскопия» по данным КТ с возможностью оценки узелковых образований.

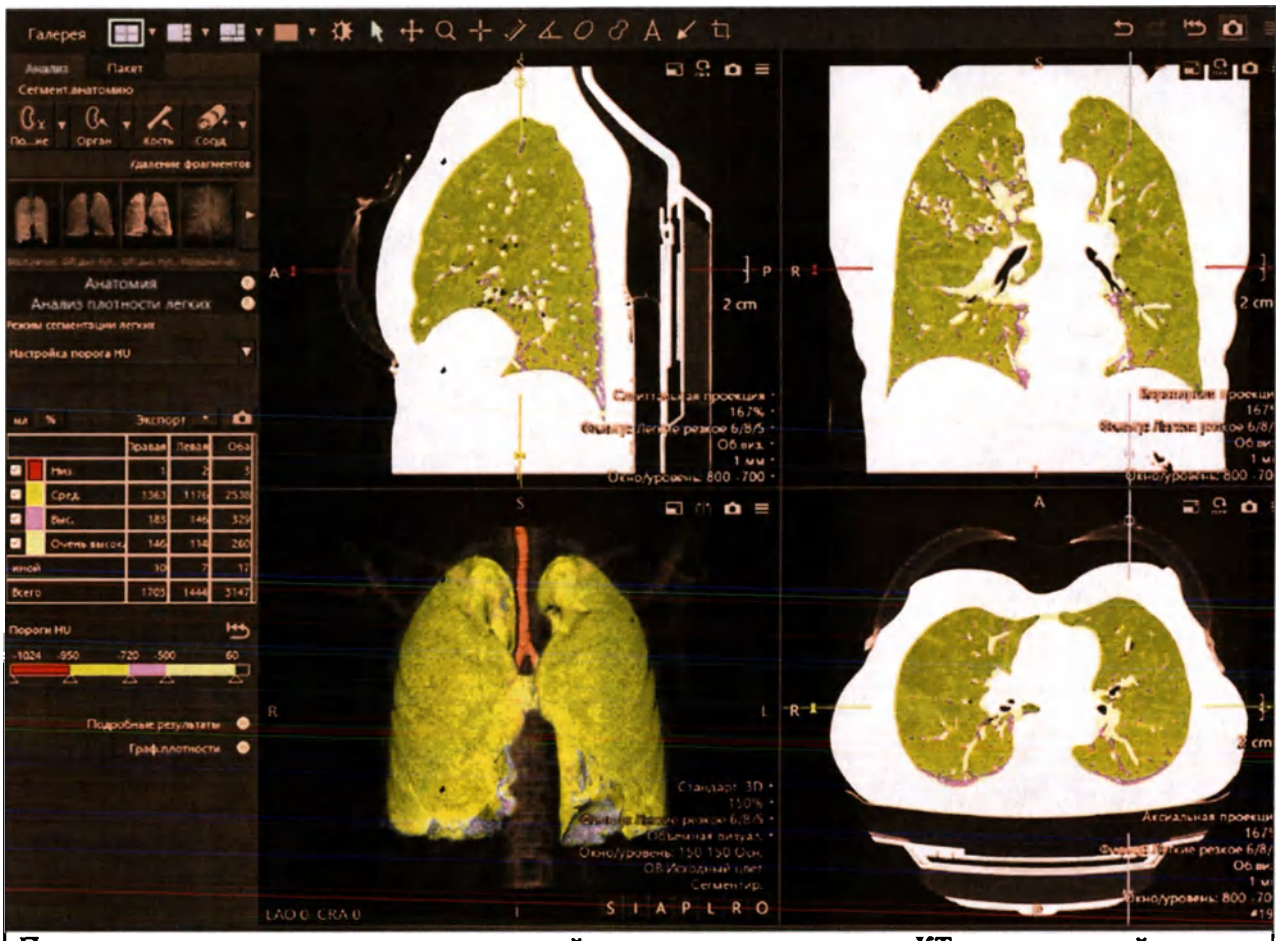
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

31. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости)

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



Приложение для анализа плотности легочной ткани позволяет получать КТ-числа легочной ткани из наборов данных КТ органов грудной полости. В приложение интегрированы средства для трехмерной сегментации левого и правого легкого, объемного анализа, оценки плотности тканей и создания отчетов. Благодаря этому рентгенолог может проводить количественный анализ изображений легких для постановки диагноза и наблюдения за результатами лечения.

Основные характеристики:
- Помощь в характеризации областей легких с низкой плотностью и обеспечение количественного контроля результатов и визуализации при общении с лечащими врачами.
- Количественный анализ плотности легких с указанием диапазона единиц Хаунсфилда, объемные измерения, расчет индекса плотности легких и измерение показателя PD15%.
- Улучшение качества изображения благодаря встроенной функции подавления шума.

Дополнительные возможности:
- Полуавтоматическая сегментация правого и левого легкого, а также дыхательных путей.
- Визуализация плотности легких с помощью цветового представления единиц Хаунсфилда (HU).
- График/гистограмма плотности, характеризующая относительные частоты соответствующих вокселов легких.
- Сравнение индекса плотности верхних и нижних сегментов легких.
- Настраиваемые пороговые значения плотности для оптимизации диапазонов единиц Хаунсфилда.
- Объединение результатов количественного анализа плотности и гистограммы плотности для составления отчета.

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

- Экспорт значений плотности и кривых в таблицы формата CSV или копирование этих значений в буфер обмена для вставки в отчет.

Целевая патология: эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: отображение КТ-чисел (единиц Хаунсфилда, HU) легочной ткани с набором средств визуализации для трехмерной сегментации левого и правого легкого, объемного анализа, оценки плотности тканей.

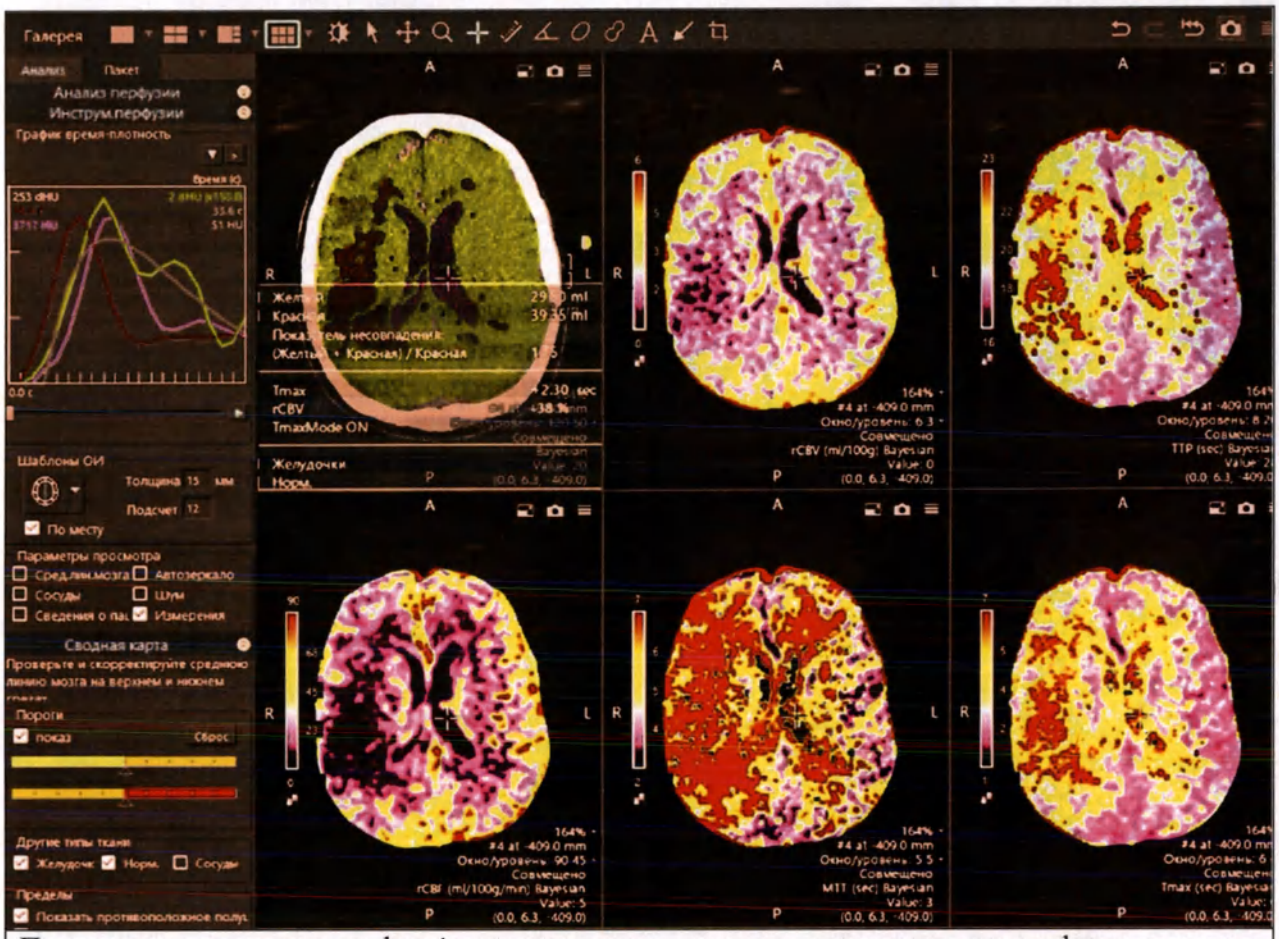
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

32. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости)

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



Приложение для анализа перфузии головного мозга позволяет 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).
- Баесовский метод анализа.

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

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

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

Целевая патология: острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: построение цветовых карт перфузии головного мозга, расчет количественных показателей (задержка, время до пика, среднее время прохождения, оценка регионарного кровотока, оценка объема регионарного кровотока).

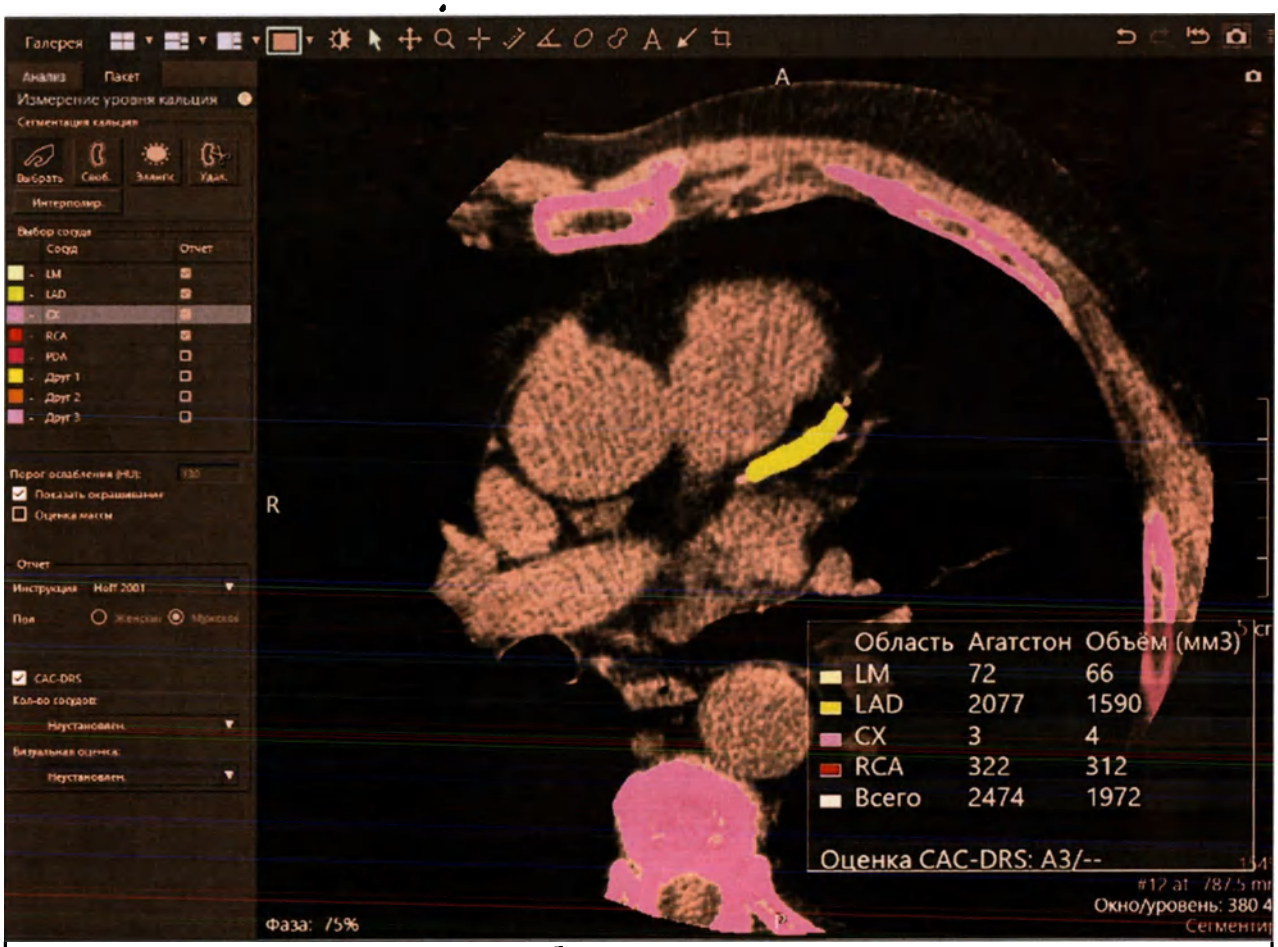
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

33. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости)

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



Приложение 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.

Целевая патология: атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

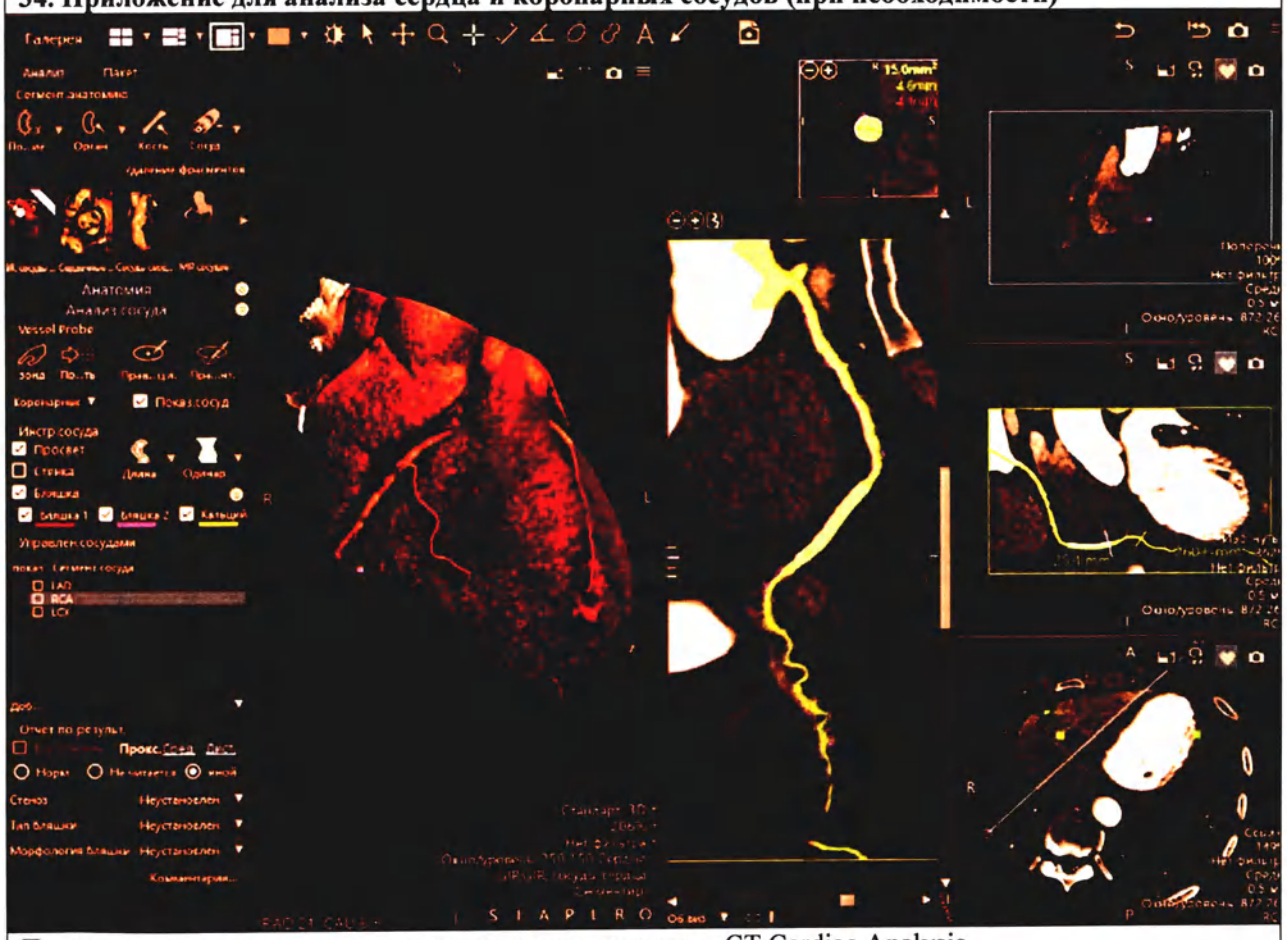
Функция интерпретации: определения содержания кальция в коронарных сосудах, расчет индекса кальциноза по методу Агатстона.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

34. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости)



Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов - CT Cardiac Analysis.

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

Программное приложение CT Cardiac Analysis для анализа сердца и коронарных сосудов позволяет определить наличие и степень выраженности обструкции коронарных артерий по изображениям, полученным в различных режимах. Эффективному анализу коронарных артерий способствуют автоматические средства и интерфейс приложения.

Основные характеристики:
- Автоматическая сегментация сердца, соответствующая одной или нескольким фазам сердечного цикла.
- Автоматическая сегментация коронарных артерий.
- Режим криволинейной плоскостной реконструкции (CPR) и маркировка сосудов.
- Классификация основных результатов исследования для включения в консолидированный кардиологический отчет.
- Возможность одновременного отображения субтракционных и исходных серий изображений для их сравнения.
- Возможность просмотра 3D-изображения сердца с исключением заполненных кровью камер — создание ангиографической проекции максимальной интенсивности.

Дополнительные возможности:
- Средство анализа поражений.
- Сегментация в один «клик» компьютерной мыши с автоматической установкой центральной линии сосуда и границ просвета.
- Возможность просмотра и изменения центральной линии.
- Модельные ангиографические режимы.
- Автоматическое выделение сосудов.
  - Режимы просмотра 3D и CPR одновременно с ортогональными проекциями.
  - Количественный анализ поражений.
- Манипуляторы наклонных линий для отображения коронарных сосудов в разных проекциях.
- Кардиологический режим для ориентации по мультипланарным реконструкциям в косых плоскостях.
  - Одно изображение по короткой оси.
  - Два изображения по длинной оси.
- Функция автоматического сопоставления для серий КТА и субтракционных серий.

Целевая патология: атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация сердца и коронарных сосудов в различных представлениях.

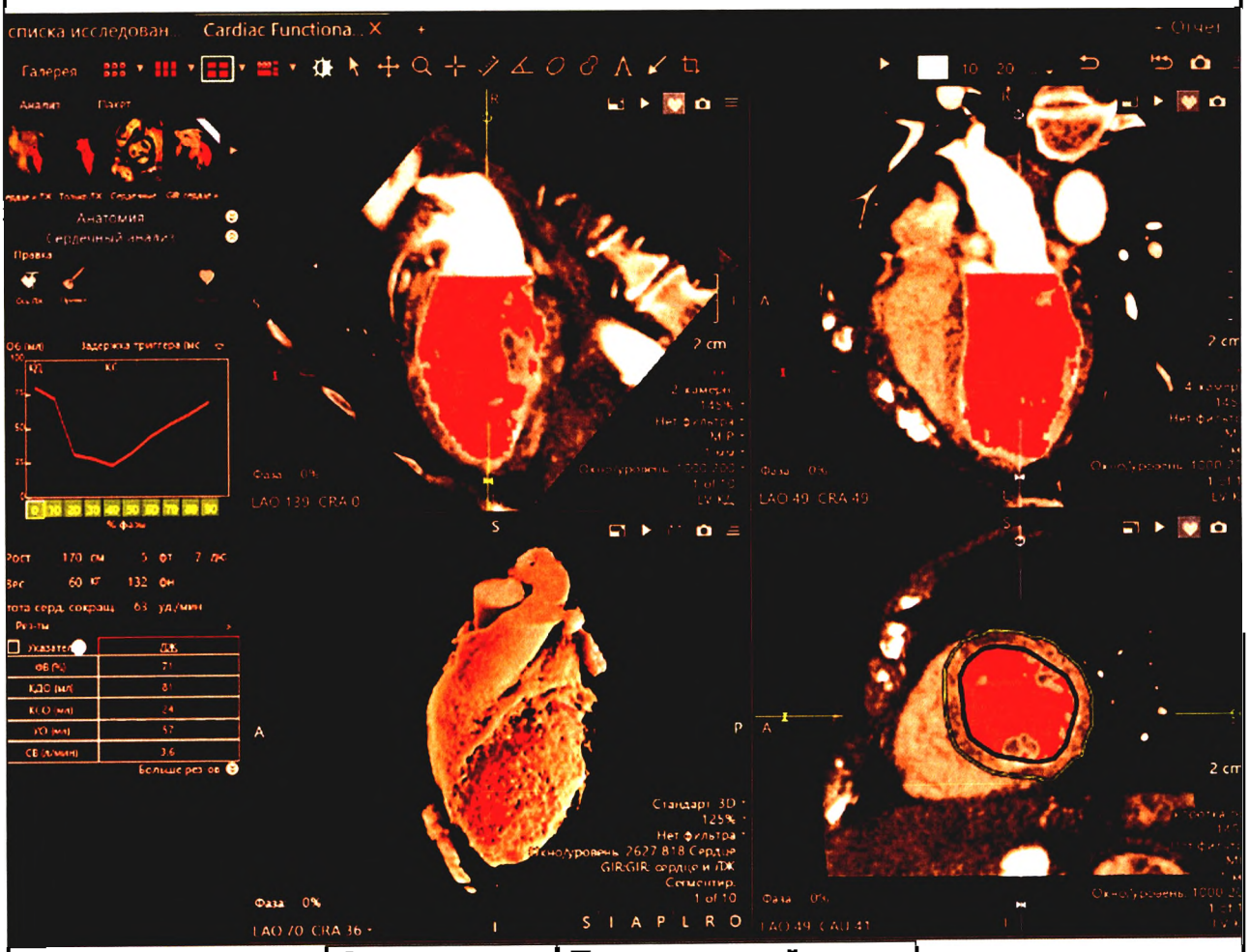
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

35. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

Приложение 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.

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

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.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация сердца, левого желудочка и миокарда в различные фазы сердечного цикла, расчет глобальных и регионарных показателей.

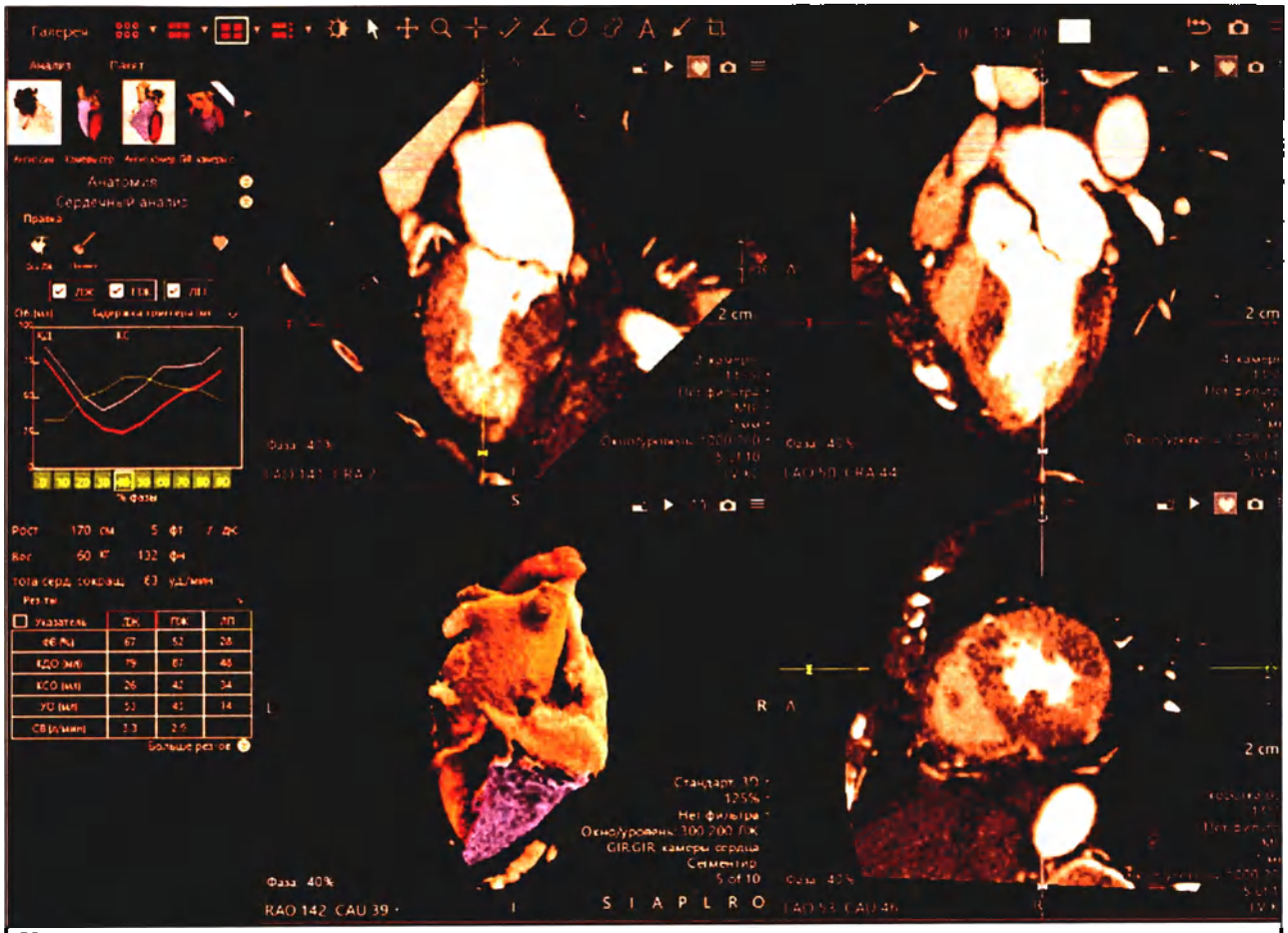
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

36. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости)

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



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.

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

- Специальные шаблоны отчетов.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация сердца, левого желудочка, правого желудочка, левого предсердия и миокарда в различные фазы сердечного цикла, расчет глобальных и регионарных показателей.

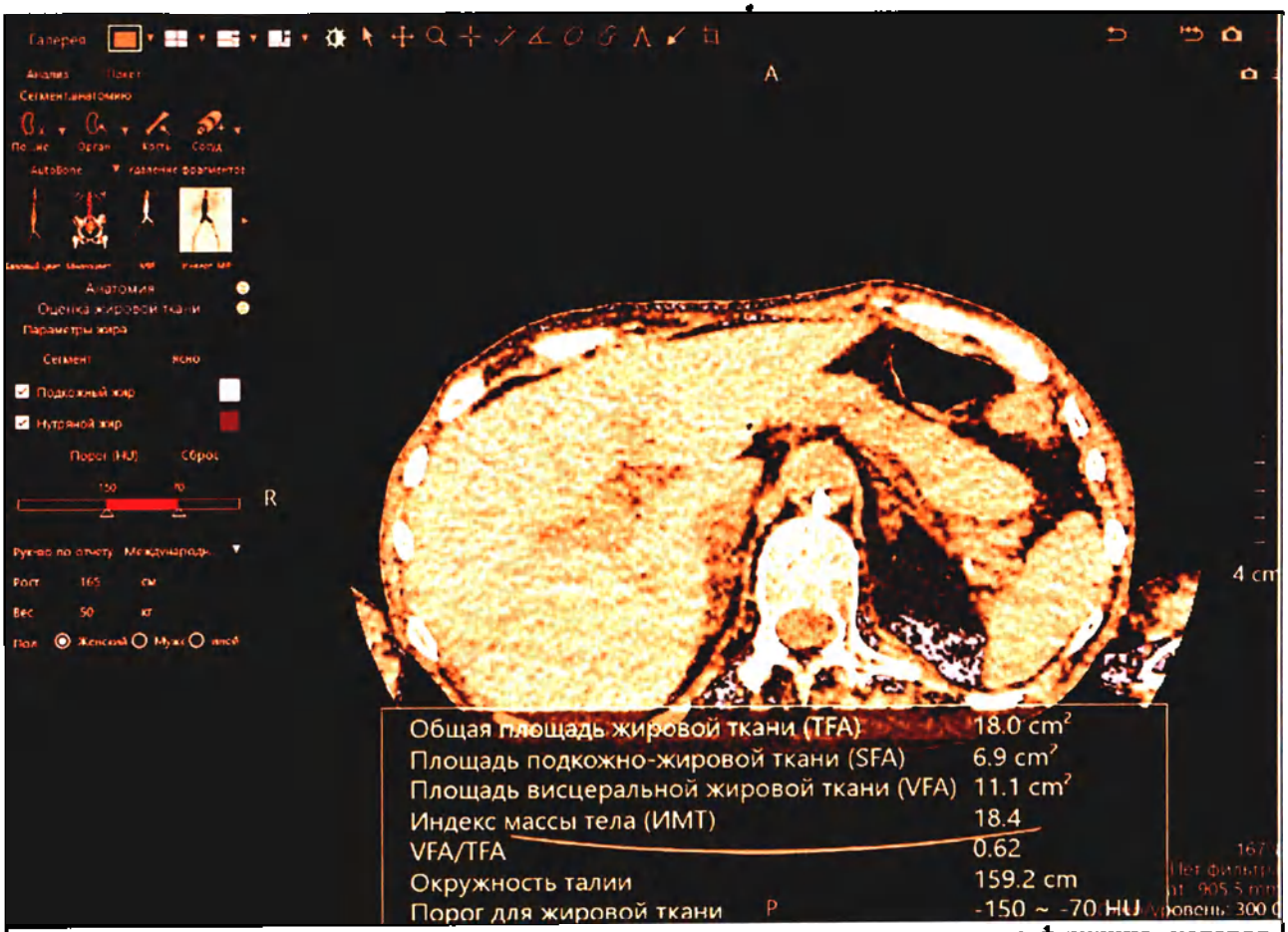
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

37. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости)

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



Приложение 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.

Целевая патология: метаболический синдром, сахарный диабет, синдром Кушинга.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: расчет площади жировых тканей тела на основе данных одного КТ-среза без применения контрастного вещества.

Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

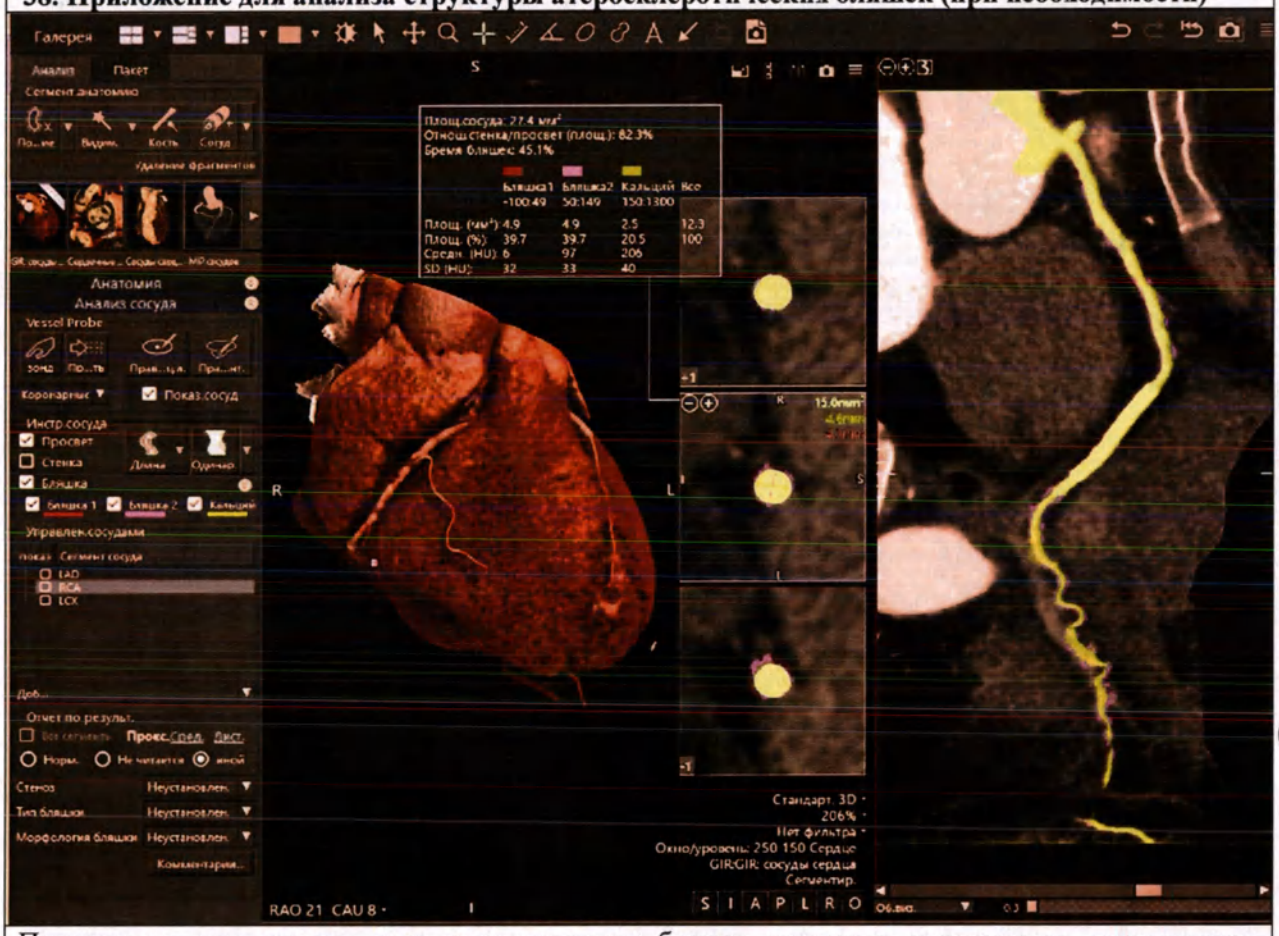
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

38. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости)



Приложение 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;

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

• характеризация поражений стенок сосудов как кальцинированных и некальцинированных.
- Сегментация сосудов одним щелчком мыши с автоматическим определением осевой линии и границ сосудов.
- Автоматическое измерение площади и диаметра просвета, площади атеросклеротической бляшки, скопления бляшек, отношения площади стенки к площади просвета, объема бляшки и атеросклеротического индекса.

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

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: оценка характеристик внутренней части сосуда, количественный анализ скопления атеросклеротических бляшек.

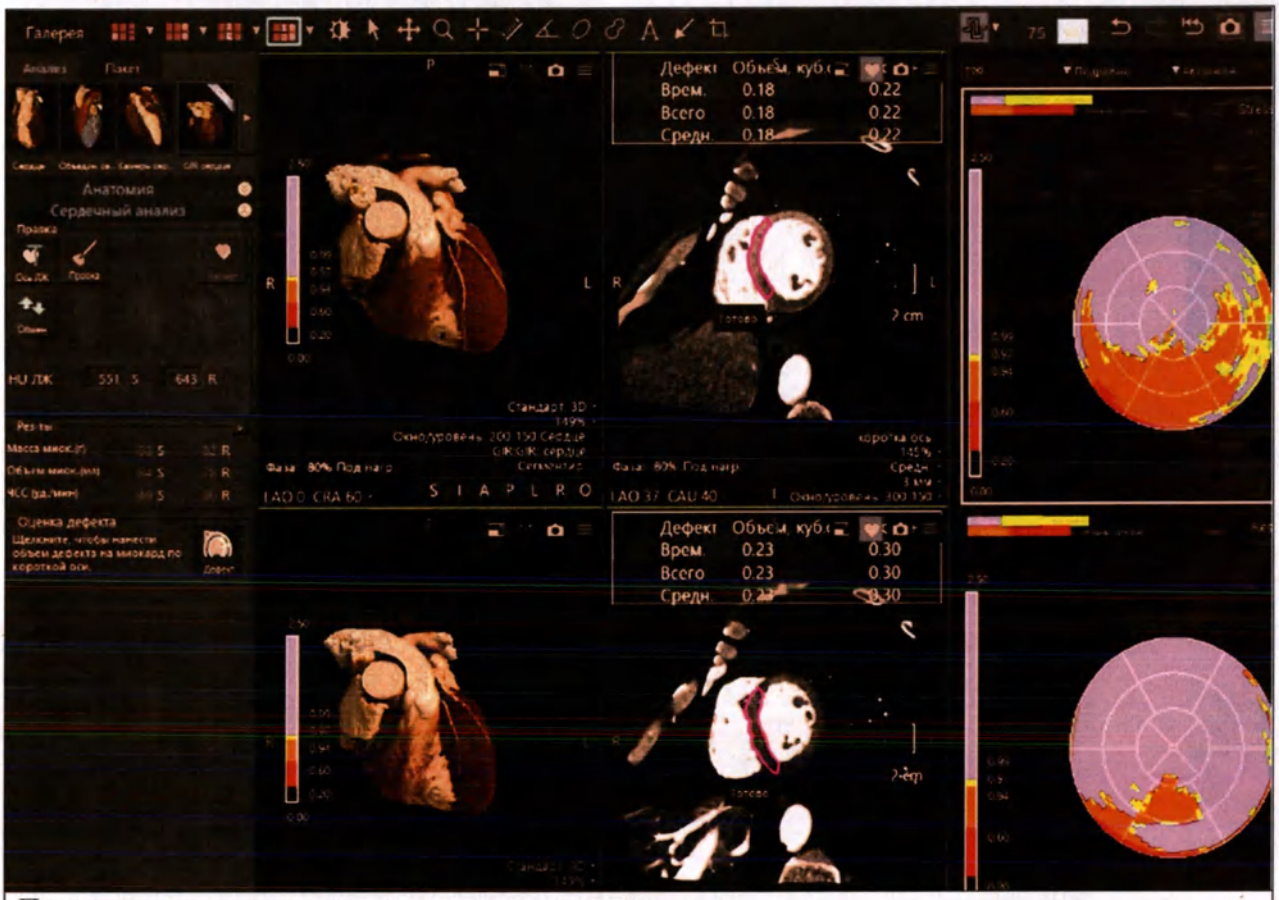
Количественные характеристики:
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

39. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости)

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



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-сегментые или детализированные полярные карты перфузии.
- Наложение цветных карт ослабления на MPR- и 3D-изображения.
- Средство оценки количественных показателей дефекта, позволяющее:
  - Определить размер областей пониженной плотности.
  - Рассчитать процентную долю патологии миокарда.
- Шаблоны отчетов для документирования сводных результатов исследования.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

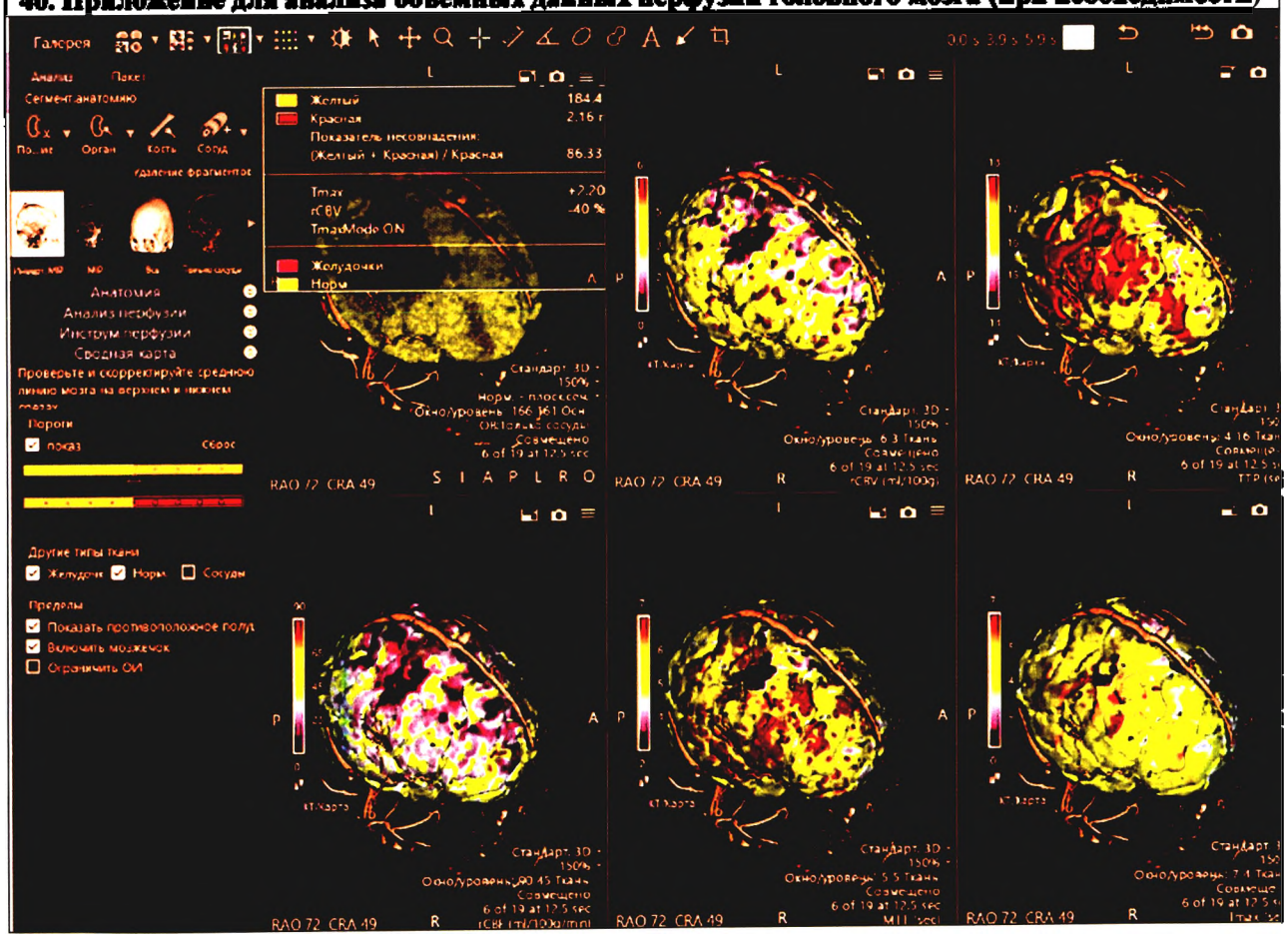
Функция интерпретации: оценка структуры миокарда, расчет количественных показателей перфузии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

40. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости)



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

Приложение помогает оценить дефицит кровоснабжения всего головного мозга путем получения изображений кровотока в режиме 4D-DSA (цифровая субтракционная ангиография) и 3D-карт перфузии. Автоматические средства помогают эффективно визуализировать анатомию и патологию.
Основные характеристики:
- Автоматический расчет количественных показателей перфузии в головном мозге.
• Регионарный объем крови в головном мозге (rCBV).
• Среднее время прохождения (MTT).
• Регионарный кровоток в головном мозге (rCBF).
• Время достижения пикового значения кривой перфузии ткани (TTP).
• Время задержки для кривой перфузии ткани.
- Единая сводная карта, предназначенная для передачи результатов перфузионного исследования.
- 4D-кинопетля в режиме ЦСА, предназначенная для визуализации прохождения контрастного вещества по сосудам.
- Автоматическое разделение артериальной и венозной фазы на трехмерных артериограммах и венограммах (изображении, сгенерированном в режиме CTA-V).
- Объединение анатомических КТ-изображений и карт параметров.

Дополнительные возможности:
- Алгоритм, основанный на первом прохождении болюса контрастного вещества через ткани головного мозга.
- Полный охват головы.
- Автоматическое построение кривых и внесение поправок на движение.
- Пакетное создание двумерных или трехмерных карт перфузии.
- Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.
- Алгоритмы разложения SVD+, не зависящий от временной задержки.
- Параметрические карты во всех MPR-ориентациях и в режиме 3D.
- Автоматическое создание шаблона по области интереса (ROI).
- Отображение средней линии головного мозга.
- Зеркальное отображение области интереса в ручном режиме.
- Экспорт и наложение графика «время — плотность» для создания отчетов.

Целевая патология: острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: построение объемных цветовых карт перфузии головного мозга, расчет количественных показателей (задержка, время до пика, среднее время прохождения, оценка регионарного кровотока, оценка объема регионарного кровотока).

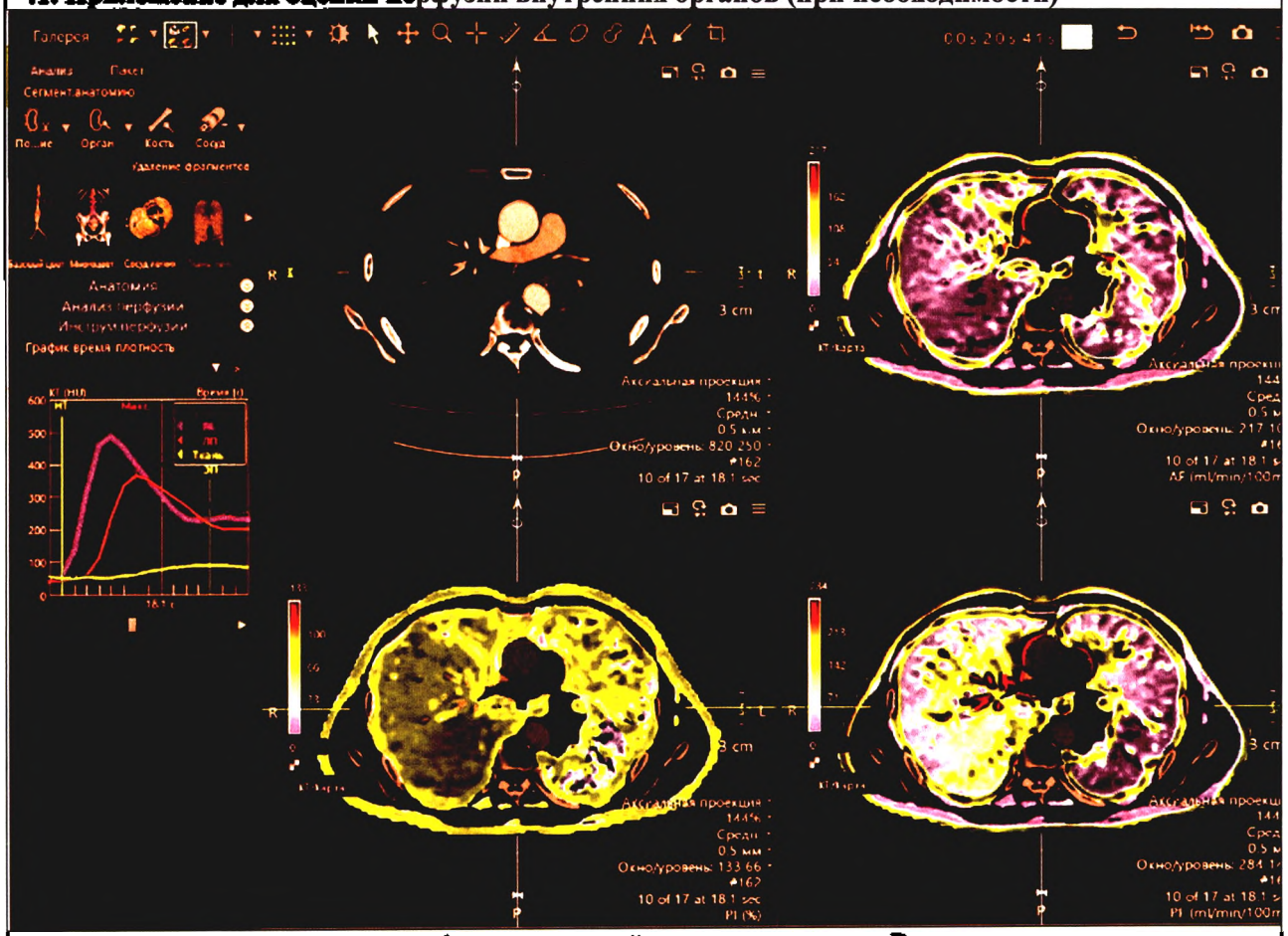
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

41. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости)



Приложение дает возможность функциональной оценки органов. В процессе анализа данных сканирования создаются функциональные карты описывающие такие параметры, как объем крови, кровоток, индекс перфузии. В дальнейшем это помогает врачам для диагностики патологии органа.

Основные характеристики:

3D-исследование перфузии для всего выбранного органа.

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

Процесс исследования легких с двойным вводом данных для отображения карт легочного кровотока (PF), артериального кровотока (AF) и индекса перфузии легких (PI).

Процесс исследования печени с двойным вводом данных для отображения карт артериального кровотока (AF), воротного кровотока (PF) и индекса перфузии печени (PI).

Совмещение изображений с возможностью деформации и поправки на движение.

Дополнительные возможности:

Представление измерений на экране.

Отображение параметрической карты во всех MPR-ориентациях.

Специализированные шаблоны отчетов.

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

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

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».
Целевая патология: злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени; острый панкреатит

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: создание функциональных карт, описывающих параметры - объем крови, кровоток, индекс перфузии для оценки патологии выбранного органа.

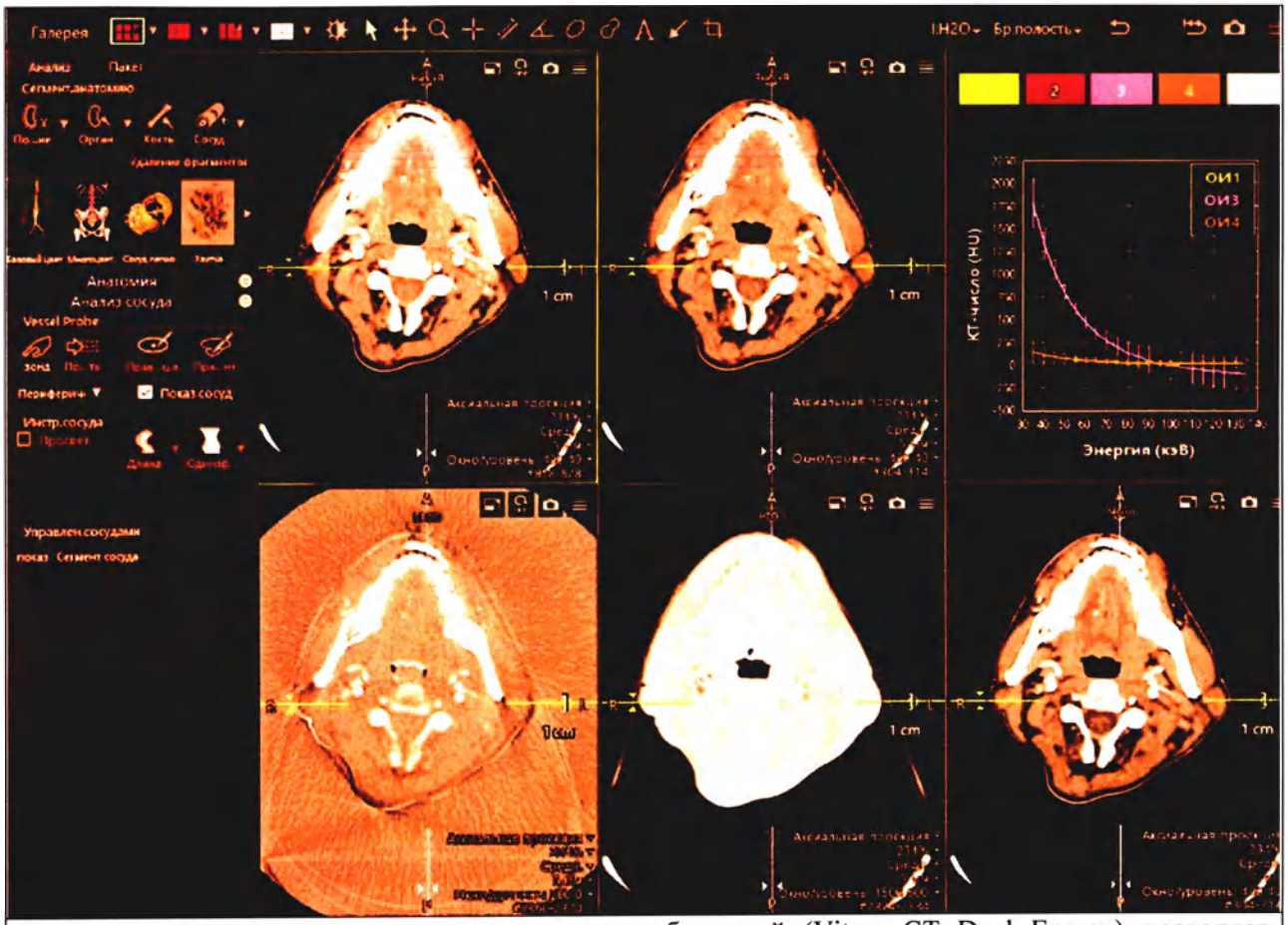
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

42. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости)

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



Приложение для анализа двухэнергетических изображений (Vitrea CT Dual Energy) позволяет пользователям просматривать изображения, полученные с использованием различных напряжений в трубке и / или токов в трубке, и проводить описание. Приложение обладает множеством функций, которые позволяют пользователям оценивать и характеризовать состав материала тканей, используя энергетическую зависимость коэффициента затухания различных материалов. Приложение позволяет пользователям генерировать, визуализировать и манипулировать изображениями с различными энергиями по всему спектру, а также оценивать спектральный контраст и просматривать анатомические и патологические структуры.

Целевая патология: абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: оценка КТ исследований, полученных в режиме сканирования с разным напряжением и/или током рентгеновского излучателя.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

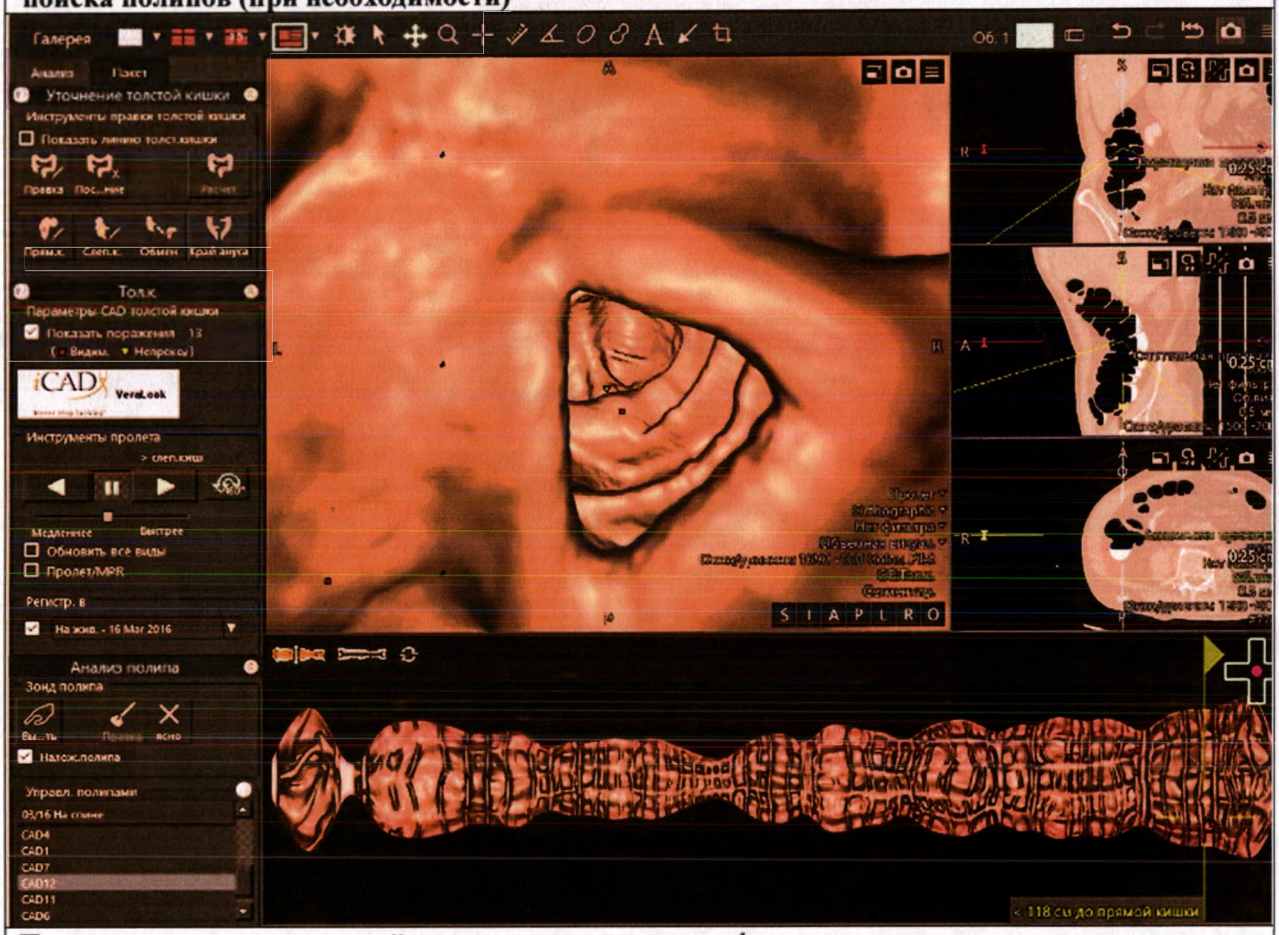
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

43. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости)



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).

Дополнительные возможности:
- Сегментация толстой кишки.

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

- 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.

Целевая патология: полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: проведение исследования «виртуальная колоноскопия» по данным КТ.

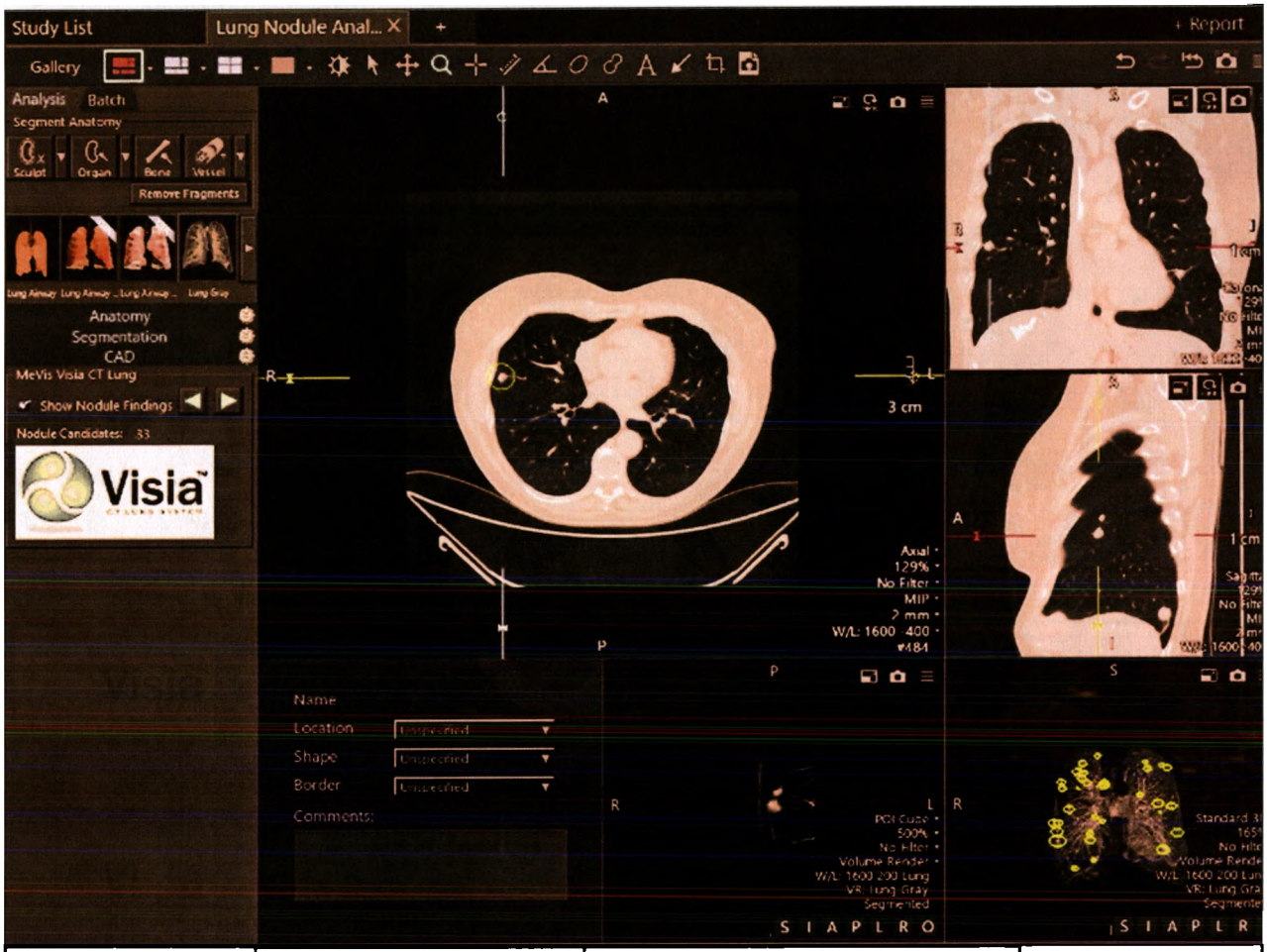
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

44. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Study list	Список исследований
Lung Nodule Anal	Анализ Узелка в легких
Gallery	Галерея
Analysis	Анализ
Batch	Пакет изображений
Segment Anatomy	Анатомия сегмента
Sculpt	Лепить
Organ	Орган
Bone	Кость
Vessel	Сосуд
Remove Fragments	Удалить фрагменты
Lung Airway	Дыхательные пути
Lung Gray	Паренхима легких
Anatomy	Анатомия
Segmentation	Сегментация
MeVis Visia CT Lung	MeVis Visia КТ легких
Show Nodule Findings	Показать обнаруженные узлы
Visia CT Lung	Visia КТ легких
Axial	Аксиальный

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

	No Filter	Нет фильтра
	Coronal	Фронтальный
	Sagittal	Сагиттальный
	Name	Имя
	Location	Расположение
	Shape	Форма
	Border	Граница
	Unspecified	Неопределенные
	Comments	Комментарии
	Volume Render	Объемный рейдеринг
	Segmented	Сегментированный

Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (MeVis Lung CAD) - это система обнаружения предназначенная для проведения КТ исследования грудной клетки. Visia автоматически распознает предположительно патологические узелки в легких размером от 4 до 30 мм, а не только круглые объекты или области, представляющие интерес. Сложная объемная сегментация исключает нормальную анатомию и обнаруживает узелки на основе размера, формы, плотности и анатомического контекста.

Основные характеристики:
- Сегментация легких и дыхательных путей.
- Инструмент «Nodule Probe» для измерения узелковых образований по одному «клику» компьютерной мыши.
- Измерения объема.
- Предварительная настройка для визуализации эмфиземы легких.

Дополнительные возможности:
- Анализ дыхательных путей.
- Определение динамики роста и времени удвоения узелков.
- Автоматически заполняемый отчет с обобщением результатов для каждого узелка.
- Сопоставление узелковых образований, исследованных в разное время.
- Анализ легочной артерии для обнаружения и оценки областей с низкой плотностью в заполненных контрастным веществом легочных артериях.

Целевая патология: метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: отображение узелковых образований лёгких с возможностью их количественной оценки

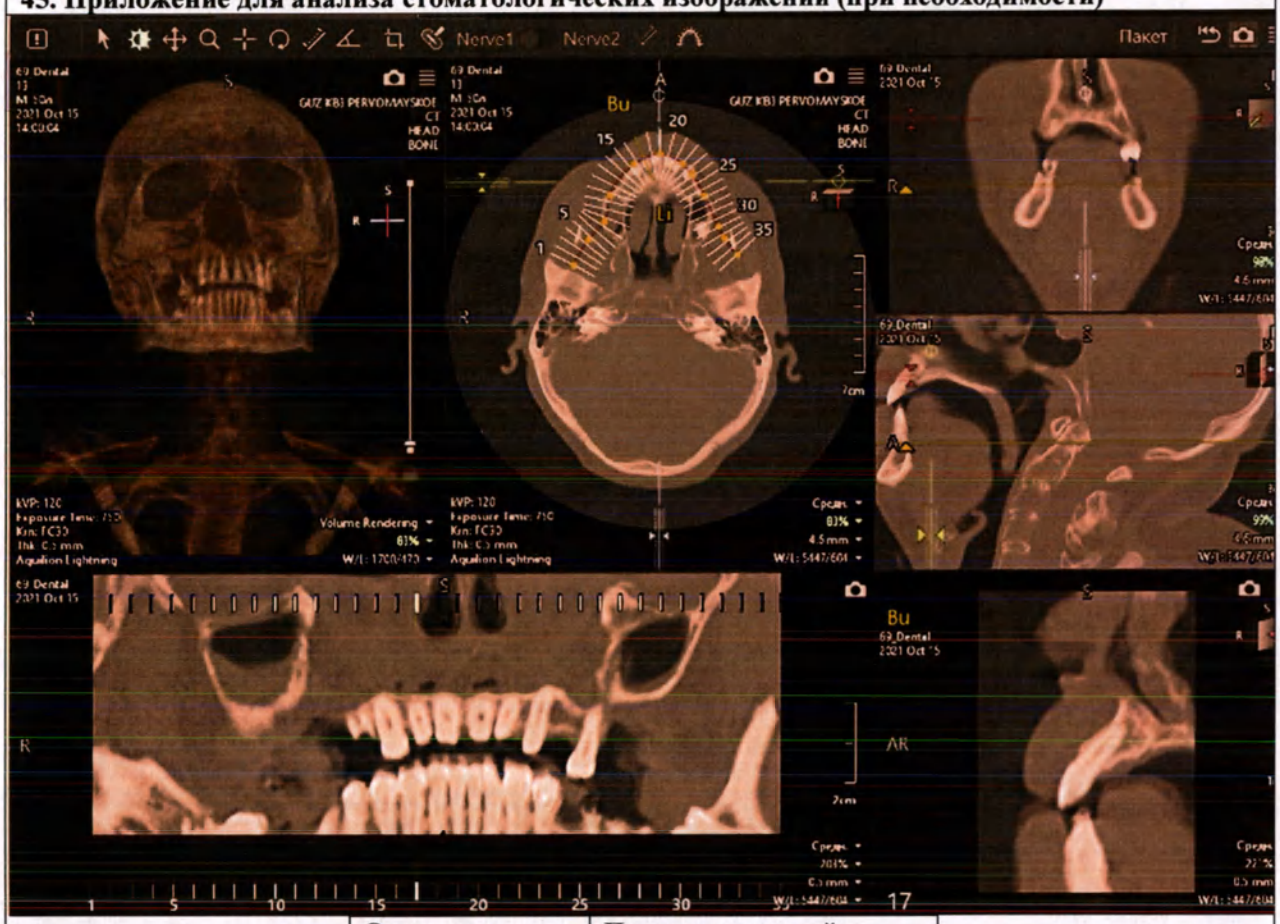
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

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

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

45. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Dental	Стоматологический
15 Oct 2021	15 окт 2021
Exposure Time	Время контакта
Aquilion Lightning	Название оборудования - Aquilion Lightning
Volume Rendering	Объемный рендеринг
HEAD	ГОЛОВА
BONE	КОСТЬ

Основные возможности

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

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

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

Создание изображений, ортогональных поверхности панорамного изображения на любом требуемом интервале.
Экспорт изображений натуральной величины (может потребоваться калибровка печатающего устройства).

Дополнительные возможности
Измерение длин, углов и области интереса в режиме 2D.
Сохранение панорамных и ортогональных изображений в виде отдельных изображений и в формате снимков экрана.
Возможность добавления комментария к серии изображений.
Создание и сохранение дополнительных протоколов для более детальной обработки изображений.

Целевая патология: воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: создание панорамных и ортогональных изображений челюсти по данным КТ.

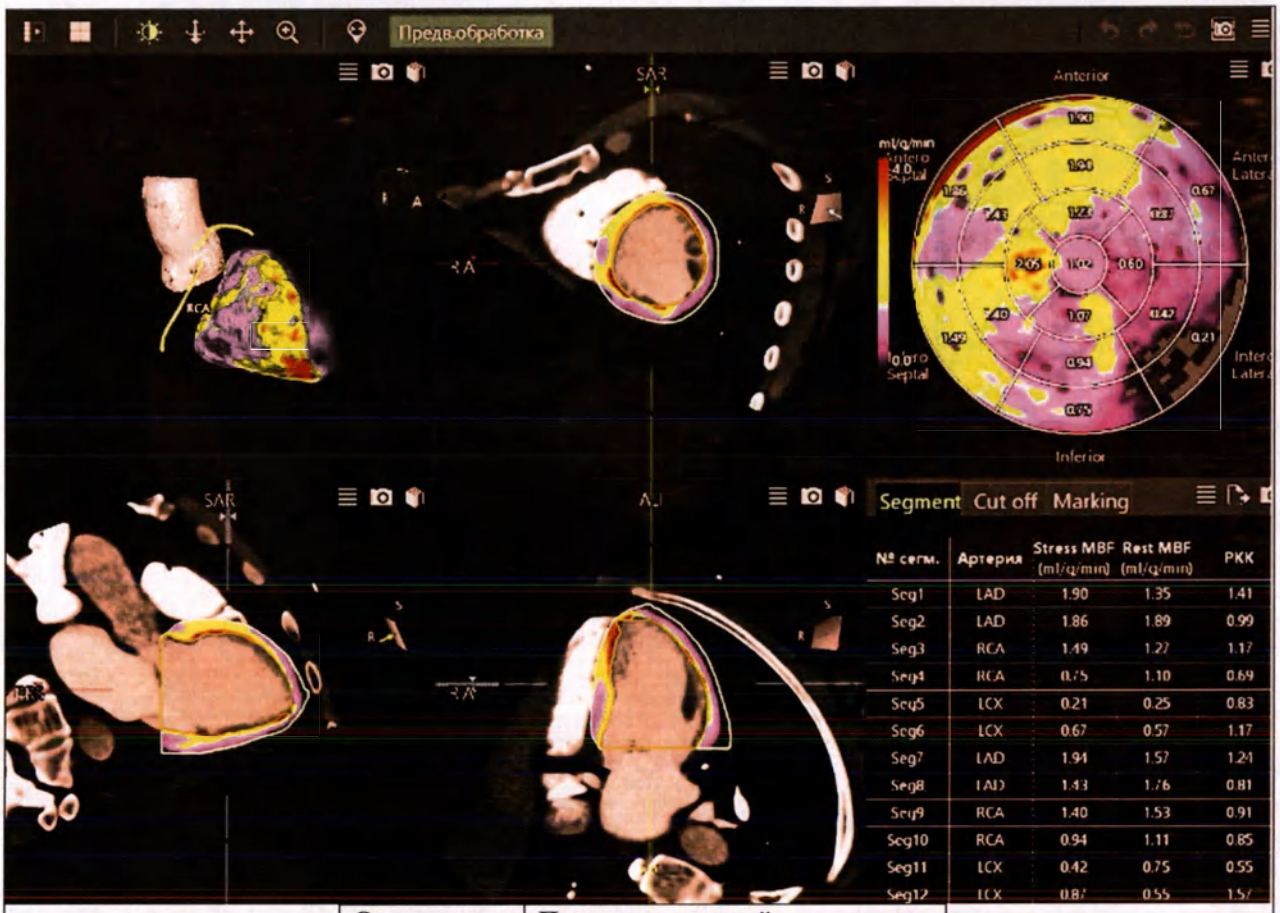
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

46. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Anterior	Передний
Anteroseptal	Передне-перегородочный
Anterolateral	Переднебоковой
Inferior	Нижний
InferoLateral	Нижнебоковой
InferoSeptal	Нижне-перегородочный
Segment	Сегмент
Cutt off	Отключить
Marking	Маркировка
Stress MBF	Кровоток в стрессе
Rest MBF	Кровоток в покое
Seg	Сегмент

Позволяет проводить оценку динамического стресса и КТ-исследований в состоянии покоя. Приложение предоставляет множество результатов, таких как кровоток в миокарде и резерв коронарного кровотока для наборов данных, полученных с помощью компьютерной томографии.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

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

Функция интерпретации: оценка динамического стресса и КТ-исследования в состоянии покоя. Оценка структуры миокарда.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

47. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости)

Оригинал	Перевод на русский
Non CE Body	Название протокола сканирования – Non CE Body (нативное исследование)
Area	Область

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

	Max Diam	Макс. диаметр	
	Min Diam	Мин. диаметр	

Приложение 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 центральным линиям бронхов.

- Площадь просвета [мм2] (темно-серая область)
- Бронхиальная площадь [мм2] (темные и светло-серые области)
- Максимальный диаметр просвета [мм] (сплошная линия)
- Минимальный диаметр просвета [мм] (пунктирная линия)
- WA% [%] (светло-серая область / бронхиальная область)

(6) Экстрагированные поля левого и правого легких и бронхов можно редактировать.

(7) Результаты анализа можно сохранять и воспроизводить.

(8) Результаты анализа легочных полей можно распечатать в виде отчета.

Целевая патология: трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

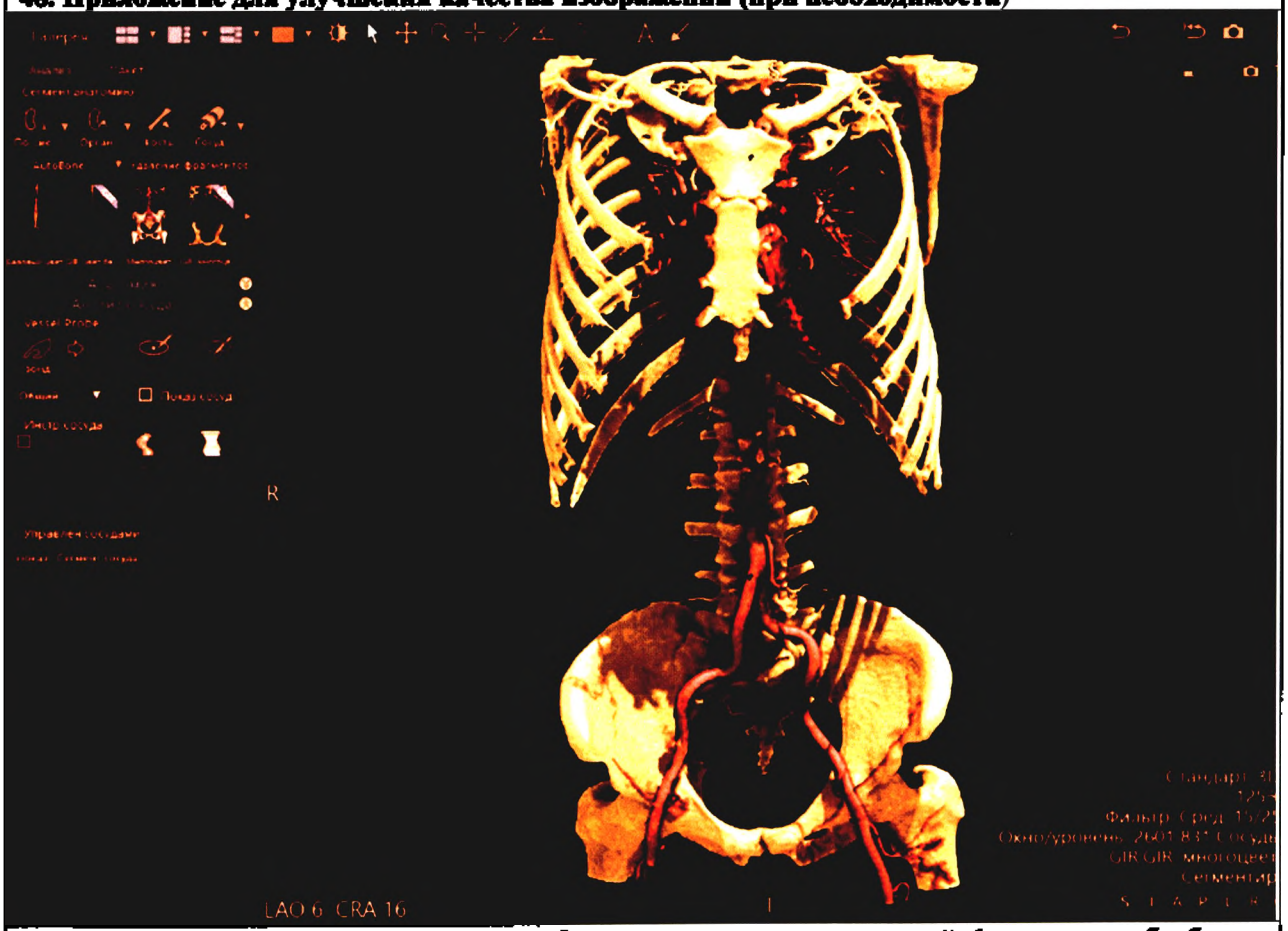
Функция интерпретации: визуализация наборов 3D- и 4D-данных КТ для оценки состояния дыхательной системы, расчет количественных показателей.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

48. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости)



Приложение для улучшения качества изображений — 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

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

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.

Целевая патология: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыделнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга;; сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения

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

объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

Функция интерпретации: снижение уровня шума с сохранением детализации границ, пространственных размеров и трехмерной структуры исходных изображений

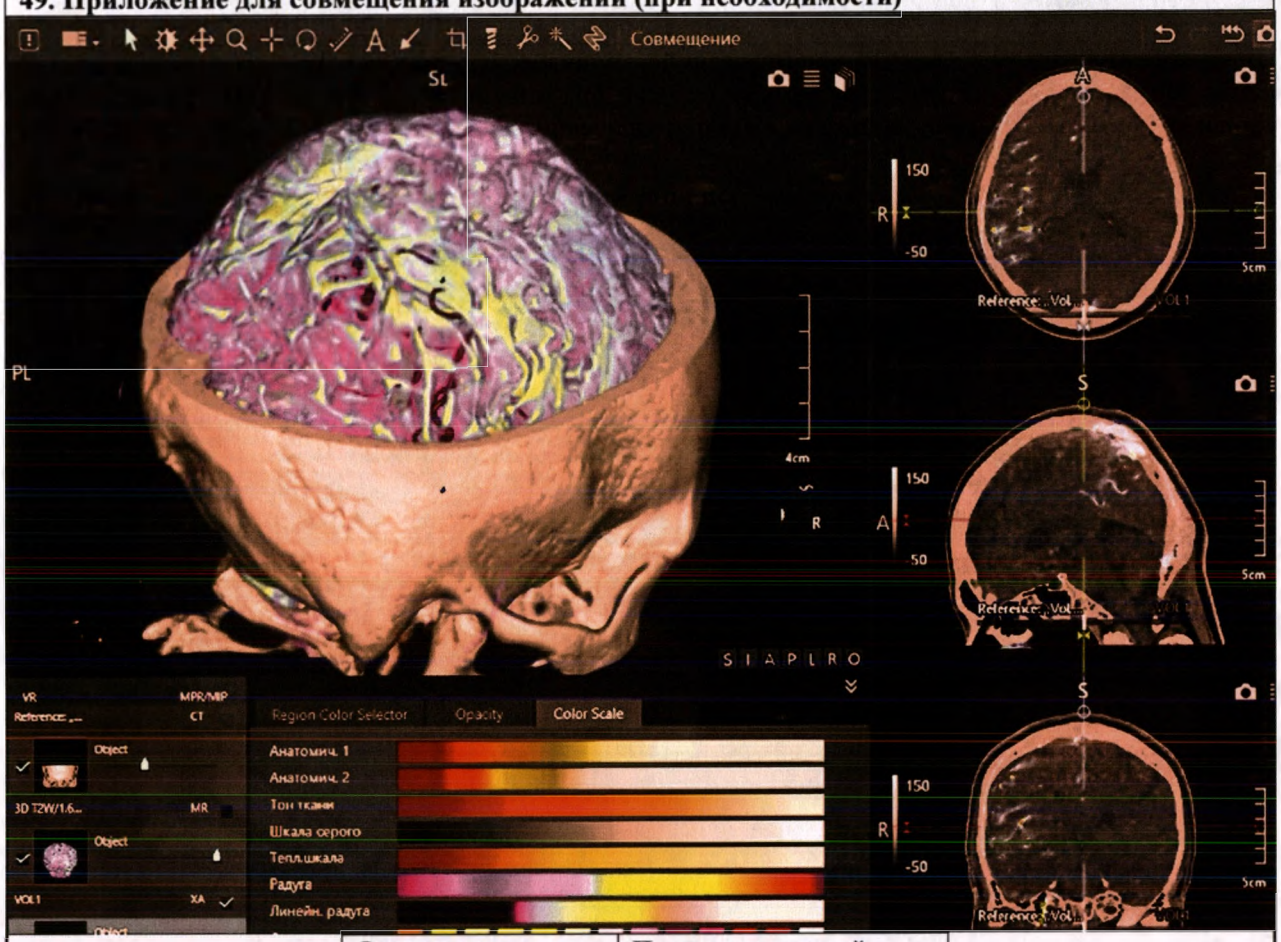
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

49. Приложение для совмещения изображений (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Reference Vol	Референтный объем
Object	Объект
Region Color Selector	Выбор цвета области
Color Scale	Цветовая шкала

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

Целевая патология: злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

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

Функция интерпретации: объединение и отображение изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования головы

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

50. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости)

IMAGE-COM:

Оригинал	Перевод на русский
IMAGE-COM	Название функционала IMAGE-COM
TOMTEC	Наименование TOMTEK

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

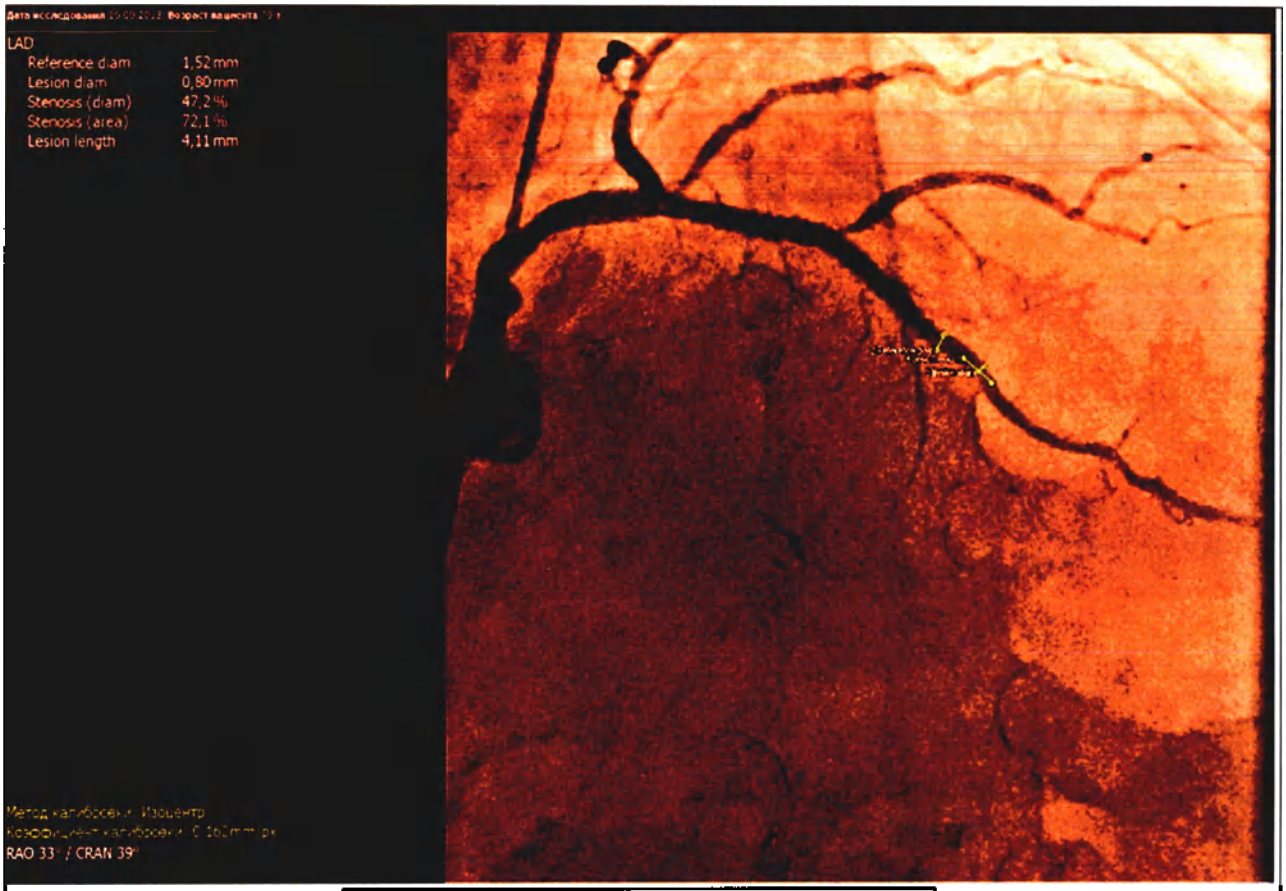
Extra-Cardiac Mass Polycystic liver Disease (D), PID Case 2	Наименование исследования - Extra-Cardiac Mass Polycystic liver Disease (D), PID Case 2
Default-P	По умолчанию

Digital Subtraction Angiography:

Оригинал	Перевод на русский
TOMTEC	TOMTEK
Coronary Angio	Коронография

Cath-QCA:

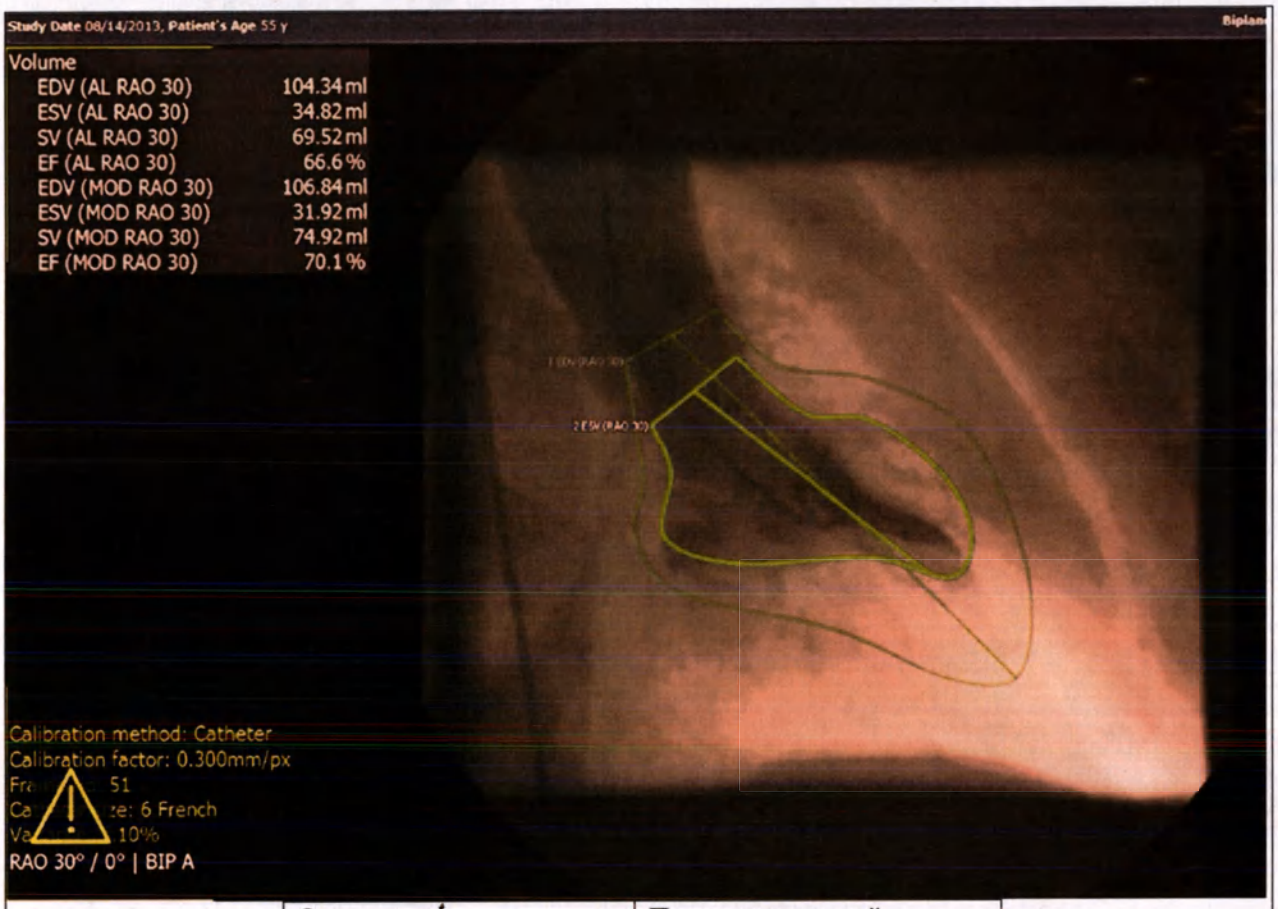
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Cath-QCA	Название функционала Cath-QCA
LAD	левая передняя нисходящая
Reference diam	Референтный диаметр
Lesion diam	Диаметр поражения
Stenosis (diam)	Стеноз (диам.)
Stenosis (area)	Стеноз (площадь)
Lesion length	Длина поражения

Cath-QLVA:

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



Оригинал	Перевод на русский
Cath-QLVA	Название функционала Cath-QLVA
Study date	Дата исследования
Patients Age	Возраст пациентов
Volume	Объем
Calibration method: Catheter	Метод калибровки: Катетер
Calibration factor	Калибровочный коэффициент
Catheter size: French	Размер катетера: французский
FrameNo	№ рамы

Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии — это пакет приложений для проведения рутинной катетеризации.

Ключевые функции:

- IMAGE-COM - 2D и 3D мультимодальный просмотрщик изображений с автоматическими измерениями и доступом к расширенной количественной оценке
- Цифровая Субтракционная ангиография (Digital Subtraction Angiography) - Улучшенное отображение периферических сосудов с автоматическим суммированием изображений по времени и компенсацией артефактов движения
- Cath-QCA – Программное приложение для количественного анализа, основанное на автоматическом определении контуров на коронарных ангиограммах
- Cath-QLVA - Количественная оценка объема и функции левого желудочка

Целевая патология: лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов, ишемическая болезнь сердца

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные от системы диагностической ультразвуковой и системы интервенционной ангиографической

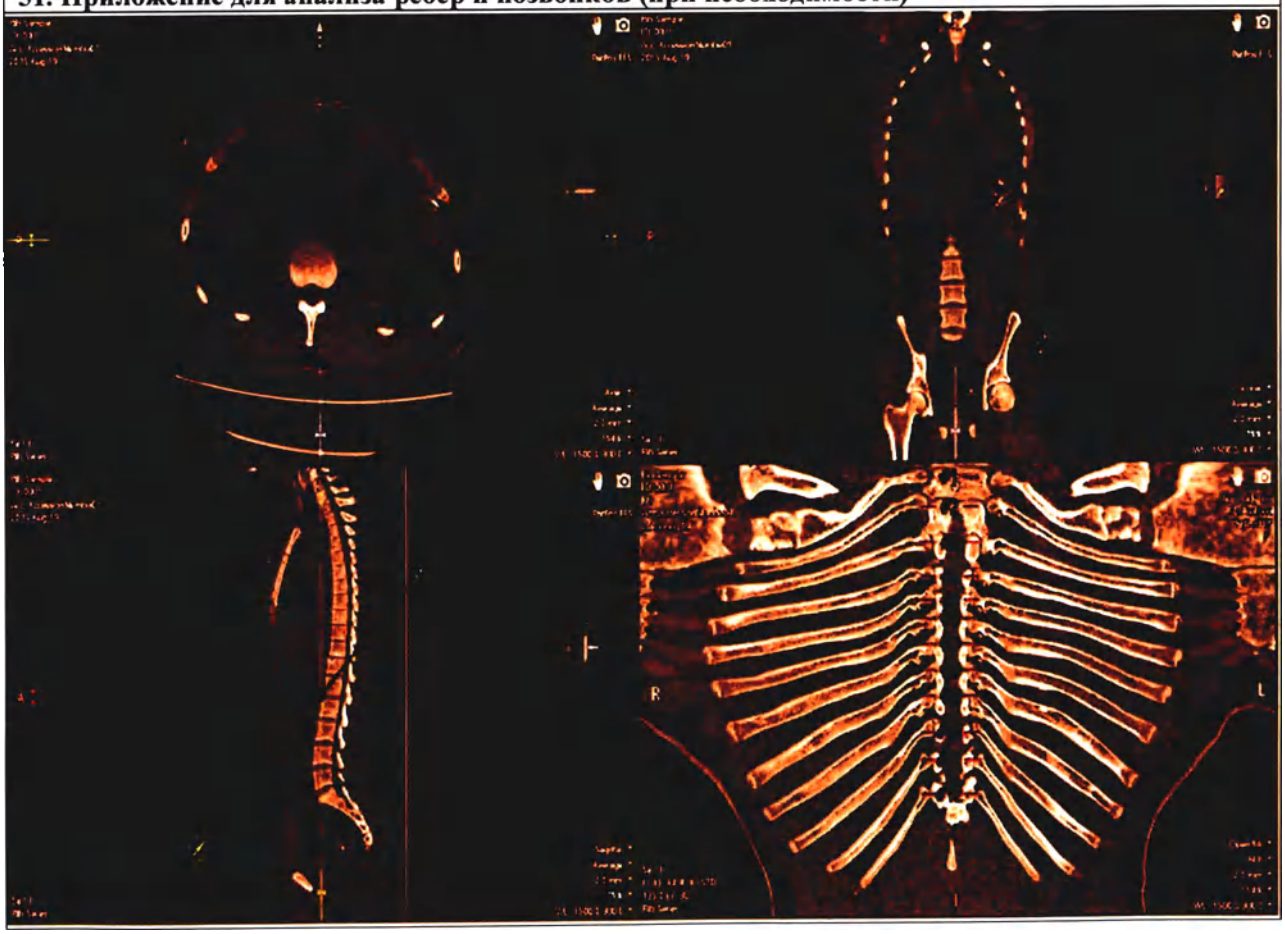
Функция интерпретации: отображение изображений в режимах 2D, 3D, количественная оценка левого желудочка, определение контуров сосуда, вычитание контрастированного изображения из нативного (субтракция)

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

51. Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости)



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

Оригинал	Перевод на русский
Rib Sample	Образец ребра
Acc: AccessionNumbe01	Acc: Регистрационный номер 01
19 Aug 2015	19 августа 2015 г.
Rib Series	Ребра серии
Axial	Аксиальный
Average	Средний
Coronal	Фронтальный
Rib Protocol	Реберный протокол
Rib Study	Исследование ребер
Sagittal	Сагиттальный
OpenRib	Открытое ребро

Приложение для анализа рёбер и позвонков - Open Rib.
Приложение Open Rib автоматически отображает развернутый беспрепятственный вид всей грудной клетки, называемый Open Rib. Это позволяет врачу мгновенно просмотреть всю анатомию ребер в одной плоскости. В приложении Open Rib развернутый вид ребер можно быстро и легко триангулировать в соответствии с обычными видами MPR для интерактивного просмотра изображений. Уровни ребер автоматически помечаются или аннотируются на открытом виде ребер, обеспечивая быструю ссылку на анализируемый уровень ребер.
В дополнение к стандартным компьютерным проекциям приложение Open Rib может также отображать вид развернутого ребра как в SVR, так и в глобальном освещении.
Приложение Open Rib предлагает инструменты для геометрических измерений, инструменты для измерения HU, а также автоматические или ручные инструменты для маркировки ребер.

Целевая патология: политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, например метастазы, аневризмы костей.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: отображение грудной клетки с разверткой костей в одну плоскость, маркировка ребер и позвонков.

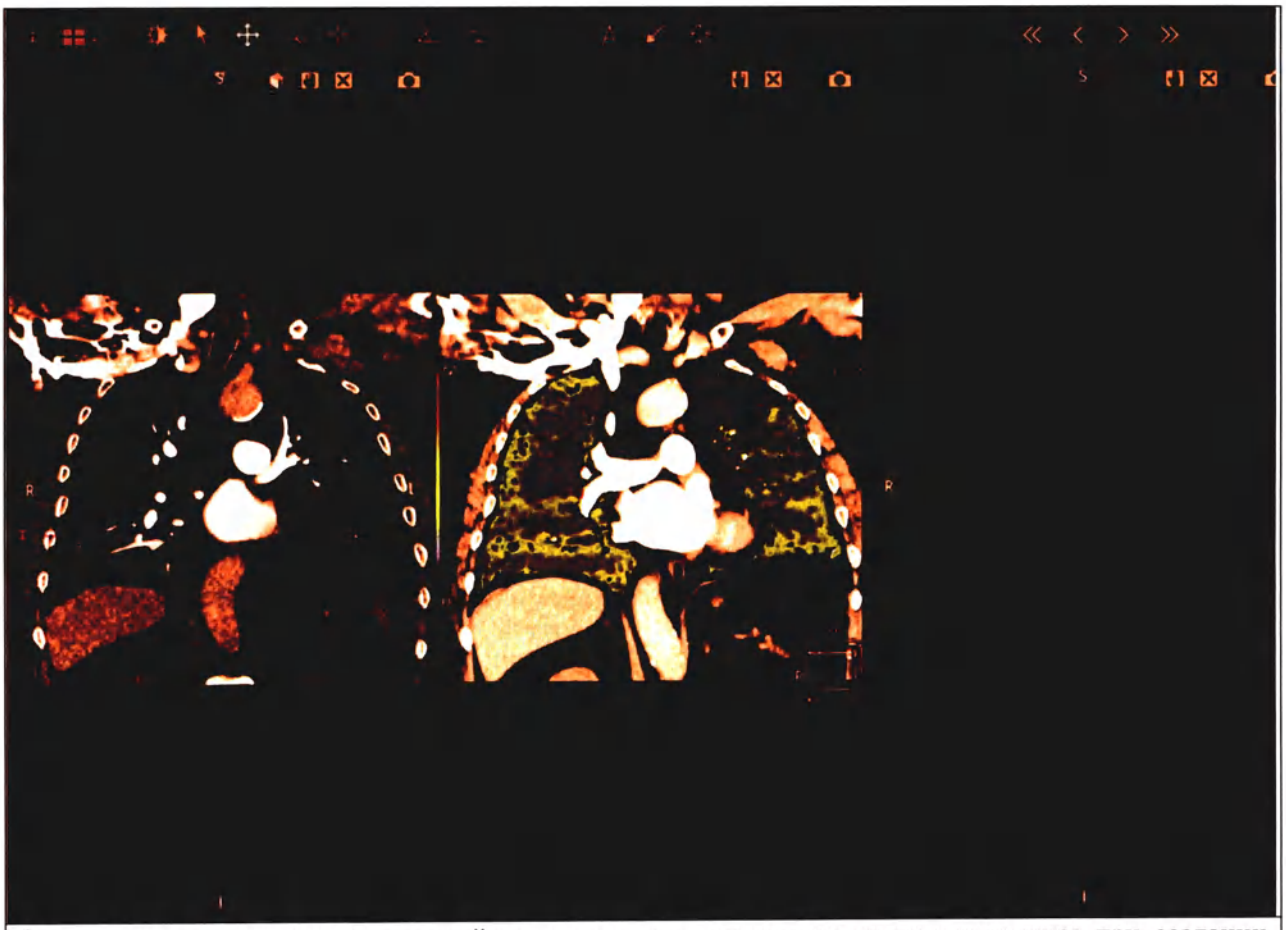
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

52. Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости)

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



Это приложение использует нелинейную процедуру совмещения систем координат при создании субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением. Субтракция может выполняться для одного или нескольких сканов после контрастного усиления, полученных в динамическом режиме за определенное время.
Программное обеспечение позволяет производить сегментацию
легочной ткани с дальнейшим созданием цветовых карт для выявления зон с пониженным
содержанием контрастного вещества. Это программное обеспечение (ПО) предназначено для визуализации контрастного усиления паренхимы легких путем вычитания набора объемных данных без контрастного усиления из набора объемных данных с контрастным усилением.

Целевая патология: тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: создание субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

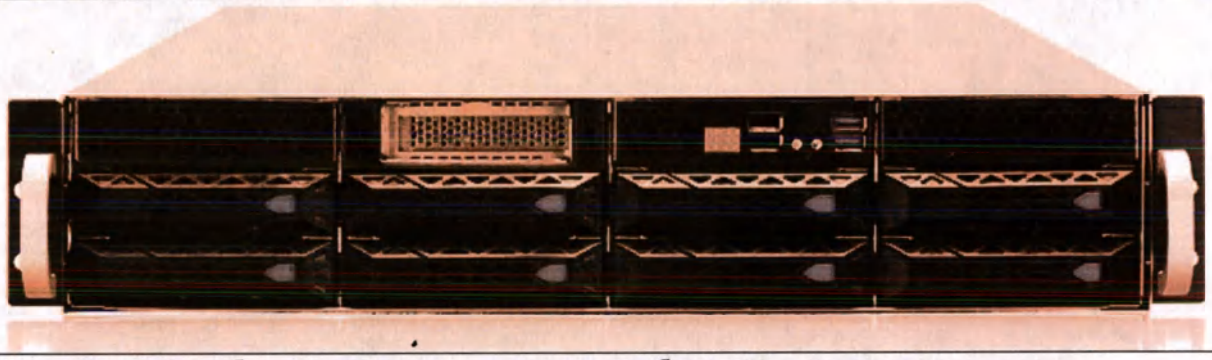
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

53. Сервер управления данными марки DEPO (модель DEPO Storm 3450A2), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости)



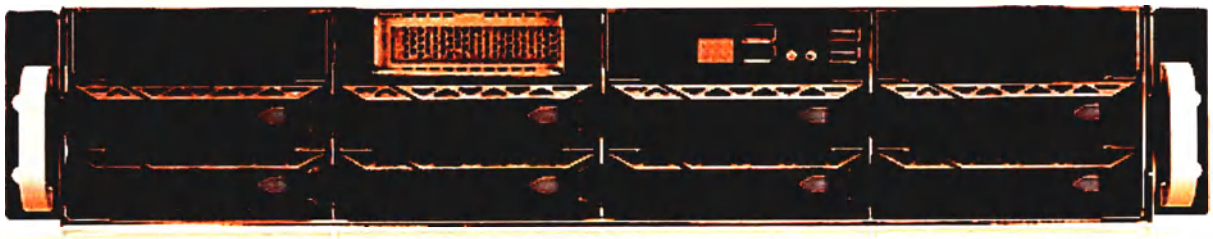
Данный сервер необходим для управления данными об исследованиях пациентов.
Сервер обеспечивает высочайший уровень безопасности, универсальности и гибкости.

Минимальные технические характеристики:
Процессор – не менее Intel® Xeon® 2.5 ГГц, 10 ядер
Оперативная память – не менее 32 ГБ (4 x 8 ГБ) DDR4-2933
Жесткий диск – не менее двух (2) 960 GB многофункциональных твердотельных накопителя в RAID-1
Модульный контроллер хранилища
Два (2) блока питания, не менее 500 Вт
Операционная система – не менее Microsoft® Windows Server® 2016

Сервер может быть укомплектован хранилищем данных для организации краткосрочного хранилища данных серверного решения.

54. Сервер обработки изображений марки DEPO (модель DEPO Race GX255 или модель DEPO Storm 3470G2X), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости)

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



Данный сервер используется для реконструкции изображений необходимых для проведения исследований пациентов. Обеспечивает одно- или многопользовательскую работу в зависимости от технических характеристик.

Минимальные технические характеристики:
Процессор – не менее Intel® Xeon® 2.5 ГГц, 10 ядер
Оперативная память – не менее 32 ГБ (4 x 8 ГБ) DDR4-2933
Жесткий диск – не менее двух (2) 480 GB многофункциональных твердотельных накопителя в RAID-1
Графическая карта – не хуже NVIDIA серии Quadro – объем видеопамяти не менее 5 ГБ, тип видеопамяти не менее GDDR5, разрядность шины видеопамяти не менее 160 бит
Модульный контроллер хранилища
Два (2) блока питания, не менее 500 Вт каждый
Операционная система – не менее Microsoft® Windows Server® 2016

55. Блок системный марки HP (модель HP Z4 G4), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости)

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

Минимальные характеристики:

Процессор:	Не хуже 6-ядерного процессора с тактовой частотой не менее 2,2 ГГц
ОЗУ:	Не менее 32 ГБ DDR4-2666 ECC
Жесткий диск:	Не менее четырех дисков по 1 ТБ объединенных в RAID 10
Графическая плата:	Профессиональная видеокарта NVIDIA серии Quadro – объем видеопамяти не менее 5 ГБ, тип видеопамяти не менее GDDR5, разрядность шины видеопамяти не менее 160 бит.
Операционная система:	Не менее Microsoft Windows 10 Professional, 64 бит.

56. Монитор марки HP (модель HP z24i), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости)

Минимальные характеристики:

Размер панели по диагонали*:	Не менее 60 см
Тип матрицы*:	Не хуже TFT IPS или LCD LED
Разрешение*:	Не менее 1920 x 1200

57. Мышь компьютерная, не более 100 шт. (при необходимости)

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

Габаритные размеры:	55 x 110 x 35 мм ±10%
Масса:	0,07 кг ±10%

58. Клавиатура, не более 100 шт. (при необходимости)

Габаритные размеры:	130 x 454 x 21 мм ±10%
Масса:	0,4 кг ±10%

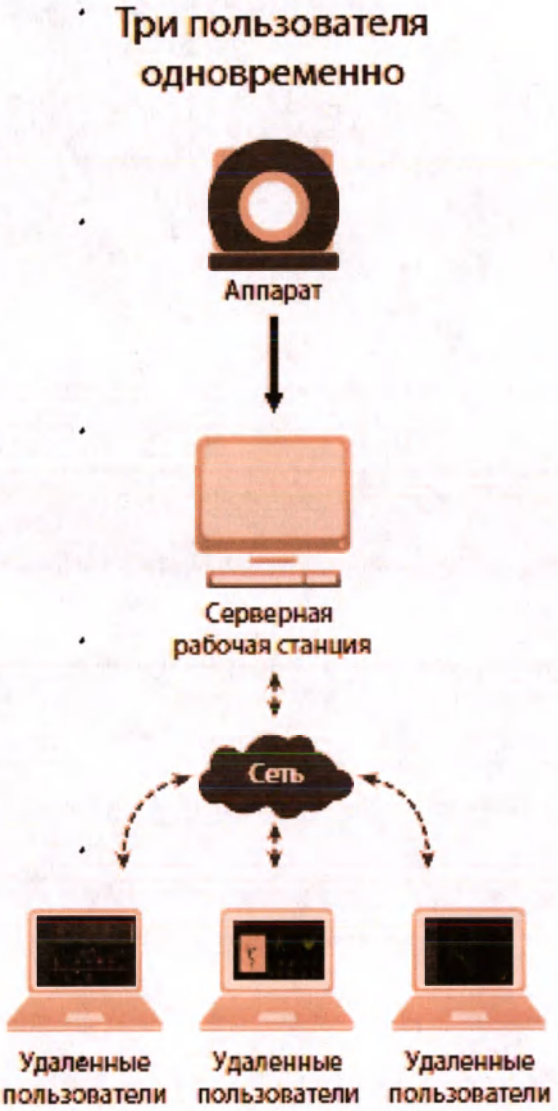
Принадлежности

1. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

Лицензия для рабочей станции с возможностью одновременной работы трех пользователей со специализированными средствами визуализации. Этот вариант развертывания помогает улучшить работу при диагностике путем сокращения задержек в передаче информации и обеспечения быстрого доступа к данным исследований. Благодаря централизации и нескольким точкам доступа врачи могут взаимодействовать без трудностей, связанных с разными базами данных, разными клиническими инструментами и незнакомыми интерфейсами.

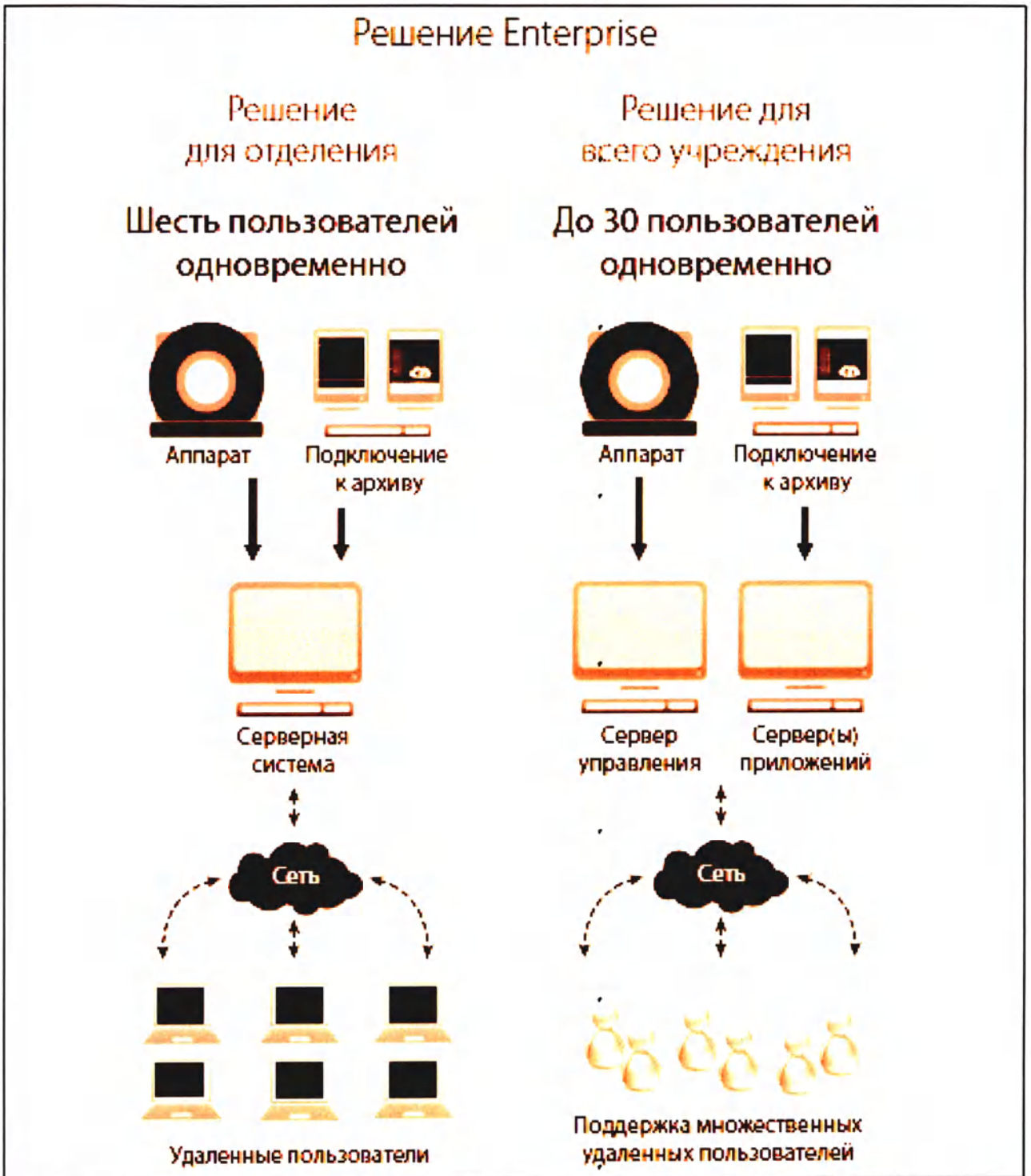
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Решение Extend



2. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
Решение для специализированной 3D-визуализации и анализа, которое предоставляет удобный набор специализированных мультимодальных клинических приложений и программных инструментов, доступ к которым можно получить в любом месте и в любое время. С помощью приложения Multi Modality Viewer это решение обеспечивает одновременную работу до восьми пользователей.

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



3. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

Лицензия позволяет гибко масштабировать количество одновременно подключаемых пользователей к серверной версии рабочей станции, кратно одному рабочему месту.

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

4. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.

Данная лицензия позволяет увеличить на три количество одновременно подключаемых пользователей к серверной версии рабочей станции.

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

5. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.
Данная лицензия позволяет увеличить на пять количество одновременно подключаемых пользователей к серверной версии рабочей станции

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

6. Лицензия для расширения функционала приложения МР-анализа молочных желез до функционала приложения для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения

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

Данная лицензия позволяет открыть функционал программного пакета MR Breast Advanced для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения для тех пользователей, которые уже имеют программный пакет MR Breast для МР-анализа молочных желез (при необходимости).

Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1	Шаг 1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
T1_AXIAL	T1_АКСИАЛЬНЫЙ
Raw	Необработанный
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Breast Streamlined	Функционал обработки молочных желез (базовый)
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
MANUAL	РУКОВОДСТВО

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

7. Лицензия для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.

Приложение позволяет обновить основное программное обеспечение рабочей станции до актуальной версии.

Оригинал	Перевод на русский
default	По умолчанию
PACS	Системы передачи архивации DICOM изображений (PACS)

Диапазон напряжений и частот, применяемых для электропитания изделия - 100-240 В, 50-60 Гц (отклонение составляет +/-10%)

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия – 10 минут

5. Информация о техническом обслуживании и ремонте

Квалифицированная поддержка на основании запросов технических специалистов компании-заказчика включает консультации по инсталляции и деинсталляции, использованию, конфигурированию, администрированию ПО, решению проблемных ситуаций и восстановлению работоспособности.

По данным вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
ООО «АрПи Канон Медикал Системз»

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

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

6. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание мер по управлению этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Анализ рисков пришел к следующим выводам:

- План рисков был реализован должным образом
- Все риски были снижены, насколько это возможно, без негативного влияния на соотношение пользы и риска.
- Медицинские преимущества устройства перевешивают остаточный риск для каждого отдельного риска и всех рисков вместе взятых.
- Общий остаточный риск для проекта считается приемлемым по следующим критериям:

o Все риски причинения вреда снижены до приемлемого уровня

o Было определено, что все риски вреда должны быть снижены, насколько это возможно, без негативного влияния на соотношение пользы и риска.

o Все известные и предсказуемые риски, а также любые нежелательные побочные эффекты сведены к минимуму и приемлемы при сопоставлении с предполагаемой пользой для пациента и/или пользователя, возникающей в результате достигнутых характеристик устройства при нормальных условиях использования.

o Все риски причинения вреда имеют вероятность Невероятно или меньше

o Было определено, что каждый отдельный риск имеет приемлемое соотношение польза/риск.

o Известных неустраненных дефектов серьезности 0 нет.

o Сочетание различных последовательностей событий для рисков не приводит к неприемлемому риску.

o Не выявлено ситуаций, при которых меры по управлению рисками могут конфликтовать друг с другом, приводя к изменению уровня риска

o Нет чрезмерной зависимости от предупреждающих сообщений

o Любая проверка конструкции, исследования удобства использования, клинические оценки или клинические исследования не указывают на неприемлемый остаточный риск.

o Тестирование Инструкций по применению не выявило, что Инструкции непоследовательны или слишком сложны для выполнения.

o Текущая информация из пострегистрационного надзора и отчета о клинической оценке не вызывает беспокойства по поводу остаточных рисков для наших устройств или аналогичных устройств.

o На совещании по анализу управления рисками все участники соглашаются, что общий остаточный риск является приемлемым.

o Участниками этой встречи являются лица, обладающие соответствующими знаниями и опытом работы с медицинским изделием.

- Существуют соответствующие методы для сбора и анализа производственной и постпроизводственной информации.

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

7. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия

8. Утилизация / Удаление

Удаление производится стандартным методом, предусмотренным установленной операционной системой.

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

9. Данные о маркировке и упаковке

Программное обеспечение основное, программные приложения и пакеты поставляются по электронным средствам связи или предустановленными на блоке системном «HP».
Ввиду вышеуказанных обстоятельств, медицинское изделие не предусматривает наличия маркировки. Базовую информацию о программном продукте можно узнать в меню «информация», а именно: торговое наименование, версия ПО, дата изготовления.

Vitrea

обратитесь к инструкции по эксплуатации

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по распоряжению врача согласно Своду федеральных нормативных актов, раздел 21, часть 801.109(b)(1).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ VITREA ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДОКУМЕНТОМ «ОБЩЕЕ УЧЕБНО-СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО VITREA».
Этот документ содержит важную информацию по технике безопасности при использовании ПО Vitrea и вопросам нормативно-правового регулирования. Доступность продуктов и отдельных функций зависит от вашего географического положения. За дополнительной информацией обращайтесь к торговому представителю или в службу поддержки клиентов.

Контактная информация

- По общим вопросам, не связанным с технической поддержкой, см. наш веб-сайт по адресу https://www.us.medical.canon/HIT
- Для получения технической поддержки свяжитесь с нами:
  - Если вы находитесь в США, позвоните в службу поддержки клиентов по телефону 1-800-208-3005.
  - Если вы находитесь за пределами США, обратитесь к дистрибьютору компании Canon Medical.
  - Адрес электронной почты: support@mi.medical.canon.
- Для получения печатной версии примечаний к выпуску, учебно-справочного руководства или руководств по установке обратитесь в службу поддержки по телефону 1-800-208-3005.

Информация о договоре

- Регион: другой
- Лицензиат: RP CANON MEDICAL SYSTEMS, LLC
- Идентификатор клиента: 79909
- Серийный номер: 00000000
- Идентификатор договора: 00000000

Информация о версии

Версия: 7.15.4.204

UDI (01)00850025268158(11)220808(10)7.15.4

08.03.2022

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

10. Перечень применимых стандартов и директив

Стандарты производителя:

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/EEC	1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий.
EN ISO 15223-1:2016 Медицинские устройства	2016	Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться.
EN 1041:2008	2008	Информация предоставляется производителем медицинских устройств.
EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства	2016	Системы менеджмента качества.
EN ISO 14971:2019 Медицинские устройства	2019	Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN 62304:2006 Программное обеспечение медицинских устройств	2006	Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 62366:2008 Медицинские устройства	2008	Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям.
MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC and 90/385/EEC
MDCG 2020-6 Регламент (EU) 2017/745	2020	Клинические доказательства, необходимые для медицинских изделий, ранее маркированных CE в соответствии с Директивами 93/42/EEC или 90/385/EEC. Руководство для производителей и нотифицированных органов

Национальные стандарты Российской Федерации:

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

11. Требования по охране окружающей среды

При соблюдении требований эксплуатационной документации не оказывает воздействия на окружающую среду.

12. Общая информация

Информация о: стерильности/нестерильности, пирогенности, срокам годности и службы, перечне и описании материалов медицинского изделия, содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях) - неприменима к медицинскому изделию.

13. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
Юридический адрес: 119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129. Контактный телефон: +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948.

14. Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему

Клинические приложения, входящие в состав системы, помогают пользователю в оценке данных клинических изображений за счет совмещения функций обработки, расширенной визуализации и проведения измерений. Когда клинические приложения системы Vitrea® Advanced Visualization используются в соответствии с Предусмотренным применением в обстоятельствах и условиях, установленных в Показаниях к применению, они помогают пользователю структурировать данные клинических изображений за счет обеспечения последовательного рабочего процесса. Поэтому прогнозируемая польза от применения Vitrea® Advanced Visualization для пациента состоит в последовательном способе предоставления диагностической информации, получаемой из изображений, что оказывает положительное влияние на лечение пациента. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме.

Основные клинические функции Vitrea® Advanced Visualization:
- Обработка: преобразование или объединение изображений в объединенные изображения, карты или сегментированные объекты.
- Измерения: предоставление количественного анализа исходных и объединенных изображений, а также помощь пользователю в их оценке (например, получение информации, касающейся определенных частей тела и физиологических систем).

Источником набора данных для обработки являются все средства (включая медицинские изделия КТ, МРТ, ЯМ, УЗИ и рентгеновских сканеров (типов iXR и DXR)) и информационные системы, используемых в лечебном учреждении.

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

15. Методика и точность проводимых измерений

Для проведения тестирования привлекаются два независимых тестировщика:
Тестировщик 1.
Тестировщик 2.
Тестируемые изделия:
Образец 1.
Образец 2.
Перечень действий для выполнения двумя тестировщиками для проведения оценки точности линейных измерений. Каждый тестировщик должен выполнить шаги этого теста один раз.

15.1 Линейные измерения

15.1.1 Точность линейных измерений

Во всех случаях на точность измерений влияют различные параметры сбора данных (доза, толщина среза и т. д.), а также параметры визуализации (окно/уровень, масштабирование и т. д.). Для проверки точности различных инструментов важно установить приемлемое окно/уровень для анатомической особенности или измеряемого объекта. То же самое относится и к масштабированию, чтобы изображения масштабировались до уровня, соответствующего размеру измеряемого объекта. Приведенные ниже ожидания относительно точности зависят от параметров разделения пикселей и срезов. Предполагается, что другие параметры воздействия учитываются в указанных диапазонах допусков.

Максимум разделения пикселей и срезов	Допуск ошибки
≤ 1 мм	±1,4 мм
> 1 и ≤ 3 мм	±4,2 мм
> 3 мм	±sqrt (2) * максимальное расстояние между пикселями и расстояние между слоями

15.1.2 Методика проведения линейных измерений

Измерения для группы №1

1.1. Линейка на двумерном изображении (плоскость съемки)

1.1.1. Загрузите изображения в «Образец 1»:

Измерения 1. a/p multiphase, Серия 1;
Измерения 2. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1;
Измерения 3. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5;
Измерения 4. A/P CTA, Серия 16;
Измерения 5. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4.
Измерения 6. Anonymized_8, Серия 7.
Измерения 7. Prime SP iodine map TELA, Серия 6.
Измерения 8. Anonymized_9, Серия 4.
Измерения 9. Anonymized_7, Серия 5.
Измрения 10. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18.

1.1.2. Измерения проводятся последовательно на каждом изображении.

1.1.3. Выберите общий протокол КТ и 2D предустановку.

1.1.4. Установите необходимый для каждого изображения срез:

Измерения 1. a/p multiphase, Серия 1 – срез 348;
Измерения 2. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1 – срез 800;
Измерения 3. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5 – срез 311;
Измерения 4. A/P CTA, Серия 16 – срез 473;
Измерения 5. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4 – срез 1988.
Измерения 6. Anonymized_8, Серия 7 – срез 361.
Измерения 7. Prime SP iodine map TELA, Серия 6 – срез 350.
Измерения 8. Anonymized_9, Серия 4 – срез 230.

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

Измерения 9. Anonymized_7, Серия 5 – срез 104.
Измрения 10. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18 – срез 120.
1.1.5. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.
Подсказка: для этого измерения и других в этом тесте, возможно, потребуется увеличить изображение, чтобы было легче выполнить точное измерение.
1.1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).
1.1.7. В этом документе сохраните экран как 2D изображения (плоскость съемки).
1.1.8. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.2. Линейка в аксиальной плоскости.
1.2.1. Переключитесь на четырехоконный 3D- режим (аксиальная, сагиттальная, коронарная плоскости и 3D-реконструкция).
1.2.2. Установите необходимый срез для изображений (см подпункт 4 пункта I).
1.2.3. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.
1.2.4. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.3. Линейка в сагиттальной плоскости.
1.3.1. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.
1.3.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.4. Линейка в коронарной плоскости.
1.4.1. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.
1.4.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.5. Графическая фиксация измерений
1.5.1. Сформируйте общий скриншот, покрывающий аксиальную, сагиттальную и коронарную плоскости. Вставьте его в документ.
2. Измерения для Группы №2.
2.1.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».
3. Проверка полученных результатов.
3.1.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.1.3 Список приложений, в которых используются линейные измерения.
1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:
- Программное обеспечение базовое, в составе:
- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;

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

- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции.
3. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения.
4. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.
5. Приложение для визуализации потоков.
6. Приложение для анализа функции сократимости сердца.
7. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей.
8. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии.
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов.
10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии.
11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии.
12. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
13. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга.
14. Приложение для планирования эмболизации.
15. Приложение для электрофизиологического планирования.
16. Приложение для планирования установки стента.
17. Приложение для анализа печени.
18. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
19. Приложение для виртуальной колоноскопии.
20. Приложение для анализа узелковых образований легких.
21. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
22. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
23. Приложение для оценки содержания кальция.
24. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
25. Приложение для функционального анализа сердца.
26. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
27. Приложение для определения жирового индекса.
28. Приложение для оценки перфузии миокарда.
29. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
30. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
31. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
32. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
33. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
34. Приложение для анализа стоматологических изображений.
35. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
36. Приложение для анализа дыхательных путей.
37. Приложение для улучшения качества изображений.
38. Приложение для совмещения изображений.
39. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.
40. Приложение для анализа рёбер и позвонков.
41. Приложение для анализа субтракционных изображений.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.1.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

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

15.2 Угловые измерения

15.2.1 Точность угловых измерений

Для измерений угла ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от длины двух опорных линий, используемых для построения угла. В следующих таблицах приведены данные по точности в различных стандартных сценариях.

Максимум разделения пикселей и срезов	Длина сторон	Допуск ошибки
< 3 мм	≥ 20 мм и ≤ 40 мм	±6 градусов
< 3 мм	≥ 40 мм	±3 градуса

15.2.2 Методика проведения угловых измерений.

1. Измерения для группы №1

1.1. Углы на двумерном изображении (плоскость съемки)

1.1.1. Загрузите изображения в «Образец 1»:

Измерения 1. A/P (UMP80-AUH-294) – 1, Серия - 5;
Измерения 2. A/P (UMP80-AUH-294) – 2, Серия -5;
Измерения 3. A/P CTA (UMP80-AUH-262) - 1, Серия 11;
Измерения 4. A/P CTA (UMP80-AUH-262) - 2, Серия 11;
Измерения 5. Anonymized_8 - 1, Серия 7;
Измерения 6. Anonymized_8 - 2, Серия 7.
Измерения 7. CAP CTA vHP EVAR - 1, Серия 20.
Измерения 8. CAP CTA vHP EVAR - 2, Серия 20.
Измерения 9. a/p multiphase - 1, Серия 1;
Измерения 10. a/p multiphase - 2, Серия 1

1.1.2. Выберите общий протокол КТ и 2D предустановку.

1.1.3. Установите необходимый для каждого изображения срез:

Измерения 1. A/P (UMP80-AUH-294) – 1, Серия – 5 – срез 1332;
Измерения 2. A/P (UMP80-AUH-294) – 2, Серия -5 – срез 1332;
Измерения 3. A/P CTA (UMP80-AUH-262) - 1, Серия 11 – срез 1271;
Измерения 4. A/P CTA (UMP80-AUH-262) - 2, Серия 11 – срез 1271;
Измерения 5. Anonymized_8 - 1, Серия 7 – срез 650;
Измерения 6. Anonymized_8 - 2, Серия 7 – срез 650;
Измерения 7. CAP CTA vHP EVAR - 1, Серия 20 – срез 721;
Измерения 8. CAP CTA vHP EVAR - 2, Серия 20 – срез 721;
Измерения 9. a/p multiphase - 1, Серия 1 – срез 1362;
Измерения 10. a/p multiphase - 2, Серия 1 – срез 1362.

1.1.4. Откройте каждое изображение в качестве образца проводимых измерений. В виду того, что производитель предоставляет информацию о точности угловых измерений для длины сторон не менее 20 мм, необходимо нарисовать линейкой длину не менее 20 мм рядом со сторонами углов, параллельно обеим линиям угла. Линейное измерение является только визуальным элементом для построения угла.

1.1.5. Теперь выберите инструмент Angle (Угол) и нарисуйте углы со сторонами не менее 20 мм, которые представлены на снимке. Измерения должны быть проведены по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

Подсказка: для этого измерения и других в этом тесте, возможно, потребуется увеличить изображение, чтобы было легче выполнить точное измерение.

1.1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.2. Углы в аксиальной плоскости

1.2.1. Откройте каждое изображение (см подпункт 3 пункта I).

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

1.2.2. Переключитесь четырехоконный 3D- режим (аксиальная, сагиттальная, коронарная плоскости и 3D-реконструкция).
1.2.3. Установите необходимый срез для изображений (см подпункт 3 пункта I).
1.2.4. Нарисуйте линейку длиной не менее 20 мм рядом со сторонами углов, параллельную линиям, которые будут составлять угол.
1.2.5. Теперь выберите инструмент Angle (Угол) и нарисуйте углы со сторонами не менее 20 мм, которые представлены на снимке. Измерения должны быть проведены по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.
Подсказка: для этого измерения и других в этом тесте, возможно, потребуется увеличить изображение, чтобы было легче выполнить точное измерение.
1.2.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).
1.2.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.3. Углы в сагиттальной плоскости
1.3.1. Выполните измерения в сагиттальной плоскости аналогично действиям п.п. 3 – 6 п. II.
1.3.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.4. Углы в коронарной плоскости
1.4.1. Выполните измерения в сагиттальной плоскости аналогично действиям п.п. 3 – 6 п. II.
1.4.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».
1.5. Графическая фиксация измерений
1.5.1. Сформируйте общий скриншот, покрывающий аксиальную, сагиттальную и коронарную плоскости. Вставьте его в документ.
2. Измерения для Группы №2.
2.1.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».
3. Проверка полученных результатов.
3.1.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.2.3 Список приложений, в которых используются угловые измерения.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:

- Программное обеспечение базовое, в составе:

- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции.
3. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения.
4. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.
5. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей.

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

6. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии.
7. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов.
8. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии.
9. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
10. Приложение для электрофизиологического планирования.
11. Приложение для планирования установки стента.
12. Приложение для анализа печени.
13. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
14. Приложение для виртуальной колоноскопии.
15. Приложение для анализа узелковых образований легких.
16. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
17. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
18. Приложение для оценки содержания кальция.
19. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
20. Приложение для функционального анализа сердца.
21. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
22. Приложение для определения жирового индекса.
23. Приложение для оценки перфузии миокарда.
24. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
25. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
26. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
27. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
28. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
29. Приложение для анализа стоматологических изображений.
30. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
31. Приложение для улучшения качества изображений.
32. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.
33. Приложение для анализа субтракционных изображений.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.2.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.3 Измерение области интереса: среднее значение и стандартное отклонение

15.3.1 Точность проводимых измерений

Для определения среднего значения и стандартного отклонения ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от относительного размера измеряемого объекта. В следующей таблице приведена информация по точности.

Максимум разделения пикселей и срезов	Площадь ROI	Точность вычисленного среднего	Точность расчета стандартного отклонения
≤ 1 мм	≥ 25 мм^2 и ≤ 100 мм^2	±0,4 * стандартное отклонение	±0,289 * стандартное отклонение
≤ 1 мм	≥ 100 мм^2	±0,2 * стандартное отклонение	±0,142 * стандартное отклонение
> 1 и ≤ 2 мм	≥ 25 мм^2 и ≤ 100 мм^2	±0,8 * стандартное отклонение	±0,617 * стандартное отклонение

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

> 1 и ≤ 2 мм	≥ 100 мм^2	±0,4 * стандартное отклонение	±0,289 * стандартное отклонение

15.3.2 Методика проводимых измерений

Измерения для Группы № 1

1.1. Загрузите изображения в «Образец 1»:

Измерения 1. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1;

Измерения 2. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5;

Измерения 3. A/P CTA, Серия 16;

Измерения 4. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4;

Измерения 5. Anonymized_8, Серия 7;

Измерения 6. Anonymized_7, Серия 5;

Измерения 7. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18;

Измерения 8. BRAIN CTA 6DO BLEED, Серия 5;

Измерения 9. BRAIN BLEED, Серия 34;

Измерения 10. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 11.

1.2. Выберите общий протокол КТ и четырехоконный 3D- режим (аксиальная, сагиттальная, коронарная плоскости и 3D-реконструкция).

1.3. Установите необходимый для каждого изображения срез:

Измерения 1. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1 – срез 802;

Измерения 2. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5 – срез 311;

Измерения 3. A/P CTA, Серия 16 – срез 473;

Измерения 4. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4 – срез 1988;

Измерения 5. Anonymized_8, Серия 7 – срез 361;

Измерения 6. Anonymized_7, Серия 5 – срез 104;

Измерения 7. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18 – срез 120;

Измерения 8. BRAIN CTA 6DO BLEED, Серия 5 – срез 235;

Измерения 9. BRAIN BLEED, Серия 34 – срез 309;

Измерения 10. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 11 – срез 257.

1.4. Откройте каждое изображение в качестве образца проводимых измерений. В виду того, что производитель предоставляет информацию о точности измерений среднего значения и стандартного отклонения для площади измерения 25 до 100 мм^2, для воспроизводимости измерений необходимо нарисовать окружность площадью 85 мм^2, как это показано на верифицированном медицинской организацией изображении.

1.5. Теперь выберете инструмент ROI (область интереса) и проведите измерения среднего значения и стандартного отклонения.

1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.8. Сформируйте скриншот. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2.

2.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

2.2. Сформируйте скриншот. Вставьте его в документ.

3. Проверка полученных результатов.

3.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.3.3 Список приложений, в которых используются измерения области интереса.

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

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:
   - Программное обеспечение базовое, в составе:

- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
3. Приложение для электрофизиологического планирования.
4. Приложение для планирования установки стента.
5. Приложение для анализа печени.
6. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
7. Приложение для виртуальной колоноскопии.
8. Приложение для анализа узелковых образований легких.
9. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
10. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
11. Приложение для оценки содержания кальция.
12. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
13. Приложение для функционального анализа сердца.
14. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
15. Приложение для определения жирового индекса.
16. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
17. Приложение для оценки перфузии миокарда.
18. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
19. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
20. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
21. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
22. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
23. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
24. Приложение для улучшения качества изображений.
25. Приложение для анализа рёбер и позвонков.
26. Приложение для анализа субтракционных изображений.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.3.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.4 Измерение объема произвольной области

15.4.1 Точность проводимых измерений

Для измерений объема ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от относительного размера измеряемого объекта. С учетом некоторой погрешности всей поверхности измеряемого объема, в следующих таблицах приведены данные по точности в различных стандартных сценариях. Все сценарии основаны на расчете объемов, ограниченных сферами различных диаметров.

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

Максимум разделения пикселей и срезов	Диаметр сферы	Допуск ошибки
≤ 1 мм	≥ 20 мм	±10 %
> 1 мм и ≤ 3 мм	> 12 мм	±20 %
≤ 1 мм	≥ 8 мм и < 20 мм	±25 %
≤ 1 мм	< 8 мм	±40 %

15.4.2 Методика проведения измерений объема произвольной области

Измерения для группы № 1

1.1. Загрузите изображения в «Образец 1»:

Измерения 1. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1;
Измерения 2. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5;
Измерения 3. A/P CTA, Серия 16;
Измерения 4. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4;
Измерения 5. Anonymized_8, Серия 7;
Измерения 6. Anonymized_7, Серия 5;
Измерения 7. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18;
Измерения 8. BRAIN CTA 6DO BLEED, Серия 5;
Измерения 9. BRAIN BLEED, Серия 34;
Измерения 10. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 11;

1.2. Измерения проводятся последовательно на каждом изображении:

Измерения 1. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1;
Измерения 2. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5;
Измерения 3. A/P CTA, Серия 16;
Измерения 4. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4;
Измерения 5. Anonymized_8, Серия 7;
Измерения 6. Anonymized_7, Серия 5;
Измерения 7. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18;
Измерения 8. BRAIN CTA 6DO BLEED, Серия 5;
Измерения 9. BRAIN BLEED, Серия 34;
Измерения 10. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 11;

1.3. Перед началом измерения объема, с учетом данных о точности измерений от производителя, необходимо провести линейные измерения округлой формы по двум осям, чтобы удостовериться, что диаметр сферы области интереса превышает 20 мм.

1.4. Выберите удобный масштаб и с помощью инструмента для сегментации «Орган» выберите область интереса. Используя инструмент редактирования контура сегментации и прокрутку по срезам проверьте, что контуры выбранной области сформировались корректно так, как как на верифицированных медицинской организацией изображениях.

1.5. Выберите функцию «Показать объем» (Show volume) для области интереса.

1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.8. Сформируйте скриншот. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2

2.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

2.2. Сформируйте скриншот. Вставьте его в документ.

3. Проверка полученных результатов.

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

3.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.4.3 Список приложений, в которых используются измерения объема произвольной области.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:

- Программное обеспечение базовое, в составе:

- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
3. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга.
4. Приложение для планирования эмболизации.
5. Приложение для электрофизиологического планирования.
6. Приложение для планирования установки стента.
7. Приложение для анализа печени.
8. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
9. Приложение для виртуальной колоноскопии.
10. Приложение для анализа узелковых образований легких.
11. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
12. Приложение для оценки содержания кальция.
13. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
14. Приложение для определения жирового индекса.
15. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
16. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
17. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
18. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
19. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
20. Приложение для анализа дыхательных путей.
21. Приложение для улучшения качества изображений.
22. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.4.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.5 Измерение площади произвольной области

15.5.1 Точность проводимых измерений

Для измерений площади ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от относительного размера измеряемого объекта. С учетом некоторой погрешности по всей границе измеряемой области в следующих таблицах приведены данные по точности в различных стандартных сценариях. Все сценарии основаны на расчете площади диска (или сечения шара) с различным диаметром.

Максимум разделения пикселей и срезов	Диаметр диска	Допуск ошибки
≤ 2 мм	> 20 мм	±5 %

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

≤ 2 мм	≤ 20 мм	±15 %
> 2 мм	Любой	±20 %

15.5.2 Методика проведения измерений площади произвольной области

Измерения для Группы № 1

1.1. Загрузите исследования в «Образец 1»:

Измерения 1. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1;

Измерения 2. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5;

Измерения 3. A/P CTA, Серия 16;

Измерения 4. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4;

Измерения 5. Anonymized_8, Серия 7;

Измерения 6. Anonymized_7, Серия 5;

Измерения 7. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18;

Измерения 8. BRAIN CTA 6DO BLEED, Серия 5;

Измерения 9. BRAIN BLEED, Серия 34;

Измерения 10. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 11.

1.2. Выберите общий протокол КТ и 2D предустановку.

1.3. Установите необходимый срез для каждого исследования:

Измерения 1. CAP (UMP80-WUH-122), Серия 1 – срез 802;

Измерения 2. CAP VENOUS PHASE VHP3, Серия 5 – срез 311;

Измерения 3. A/P CTA, Серия 16 – срез 473;

Измерения 4. CAP (UMP80-WUH-120), Серия 4 – срез 1988;

Измерения 5. Anonymized_8, Серия 7 – срез 361;

Измерения 6. Anonymized_7, Серия 5 – срез 104;

Измерения 7. ABD 3Ph Liver Mass Iodine Map, Серия 18 – срез 120;

Измерения 8. BRAIN CTA 6DO BLEED, Серия 5 – срез 235;

Измерения 9. BRAIN BLEED, Серия 34 – срез 309;

Измерения 10. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 11 – срез 257.

1.4. Откройте каждое изображениев качестве образца проводимых измерений. В виду того, что производитель предоставляет информацию о точности измерений площади для диаметра от 20 мм, необходимо нарисовать окружность с учетом этих показателей, как это показано на верифицированном медицинской организацией изображении.

1.5. Теперь выберете инструмент ROI (область интереса), отображающий площадь произвольной окружности, и проведите измерения.

1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.8. Сформируйте скриншот. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2.

2.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

2.2. Сформируйте скриншот. Вставьте его в документ.

3. Проверка полученных результатов.

3.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.5.3 Список приложений, в которых используются измерения площади произвольной области.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:

- Программное обеспечение базовое, в составе:

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

- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для визуализации потоков.
3. Приложение для анализа функции сократимости сердца.
4. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии.
5. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
6. Приложение для электрофизиологического планирования.
7. Приложение для планирования установки стента.
8. Приложение для анализа печени.
9. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
10. Приложение для виртуальной колоноскопии.
11. Приложение для анализа узелковых образований легких.
12. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
13. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
14. Приложение для оценки содержания кальция.
15. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
16. Приложение для функционального анализа сердца.
17. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
18. Приложение для определения жирового индекса.
19. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
20. Приложение для оценки перфузии миокарда.
21. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
22. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
23. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
24. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
25. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
26. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
27. Приложение для анализа дыхательных путей.
28. Приложение для улучшения качества изображений.
29. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.
30. Приложение для анализа рёбер и позвонков.
31. Приложение для анализа субтракционных изображений.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.5.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

16. Технические характеристики аппаратного и программного обеспечения.

Ниже приведены минимальные требования программного обеспечения к конфигурации компьютера. Более детальная информация о требованиях к конфигурации оборудования приведена в соответствующих документах производителя.

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

Таблица 1. Характеристики к аппаратному и общесистемному программному обеспечению для установки Vitrea® Advanced Visualization

Процессор	6-х ядерный процессор Intel или лучше
Частота процессора	3,0 ГГц или выше
ОЗУ	32 ГБ или больше
Жесткий диск	Не менее четырех дисков по 1 ТБ объединенных в RAID 10
Мышь	USB или беспроводная
Разъемы и карты	Ethernet и профессиональная видеокарта NVIDIA серии Quadro – объем видеопамяти не менее 5 ГБ, тип видеопамяти не менее GDDR5, разрядность шины видеопамяти не менее 160 бит.
Дисплей	Поддержка специализированных медицинских диагностических их мониторов, а также офисных мониторов с высоким разрешением
Операционная система (ОС)	Не менее Microsoft Windows 10 Professional, 64 бит.
Объем, занимаемый на диске	Установка ПО производится на системный диск. Рекомендуется выделить не менее 150 GB для системного раздела для обеспечения нормальной работы с установленными компонентами программы.
Рекомендуемое антивирусное программное обеспечение	Пользователь может установить любое другое антивирусное программное обеспечение предварительно проконсультировавшись с представителями компании Canon Medical Informatics, Inc, США. Производитель по запросу владельца системы направляет рекомендации по настройке исключений, применимые к любому антивирусному ПО на усмотрение владельца продукта.

17. Характеристики медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Нет каких-либо специальных требований по совместимости или комбинации с другими МИ. Vitrea® Advanced Visualization полностью или частично (могут быть исключения в рамках уникальных запатентованных технологий, использующимися в совместимом оборудовании других производителей) совместима с медицинскими информационными системами, радиологическими информационными системами и лабораторными информационными системами соответствующих организаций и предприятий, а также медицинским диагностическим оборудованием (например, КТ, МРТ, ЯМ, ЭКГ и УЗИ), поддерживающие отраслевые стандарты DICOM, HL7 и FHIR.

18. Сведения об аналогичных (взаимозаменяемых) медицинских изделиях

Сравнение функционального назначения и технических характеристик:

- Медицинское изделие «Станция медицинская рабочая IntelliSpace Portal IX Workstation с принадлежностями», производства Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.»), Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands (Нидерланды). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04360;
- Медицинское изделие «Станция рабочая AW Volume Share для просмотра, обработки и архивирования медицинских изображений и данных, с принадлежностями», производства GE Medical

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

Systems S.C.S. («ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.»), 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France (Франция). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08452;

- Медицинское изделие «Программное обеспечение OLEA SPHERE V3.0 для анализа изображений стандарта DICOM», производства OLEA MEDICAL S.A.S. («ОЛЕА МЕДИКАЛ С.А.С.»), ZI Athelia IV, 93 avenue des Sorbiers, 13600 La Ciotat, France (Франция). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8279

Сравнение качественных характеристик:

- Медицинское изделие «Станция медицинская рабочая IntelliSpace Portal IX Workstation с принадлежностями», производства Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.»), Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands (Нидерланды). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04360;
- Медицинское изделие «Станция рабочая AW Volume Share для просмотра, обработки и архивирования медицинских изображений и данных, с принадлежностями», производства GE Medical Systems S.C.S. («ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.»), 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France (Франция). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08452;
- Медицинское изделие «Программное обеспечение OLEA SPHERE V3.0 для анализа изображений стандарта DICOM», производства OLEA MEDICAL S.A.S. («ОЛЕА МЕДИКАЛ С.А.С.»), ZI Athelia IV, 93 avenue des Sorbiers, 13600 La Ciotat, France (Франция). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8279;
- Медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017» (Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.1), производства АО «МТЛ», Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8028;
- Медицинское изделие «Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019» (вариант исполнения I), производства ООО «Комета», Россия, 119313, Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, эт. ЦОК, пом. X, оф. 23. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248

19. Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей)

В системе реализованы следующие функции:

- настраиваемая ролевая модель аутентификации и предоставления доступа к функционалу системы;
- поддержка использования Active Directory (LDAP, NDS, OAuth);
- поддержка технологии единого входа (Single Sign-On);
- настраиваемый автоматический выход из системы по истечении времени ожидания сеанса блокировка пользователя после нескольких неудачных попыток входа в систему;
- срок действия пароля;
- принудительная ручная блокировка пользователя.

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

20. Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Настраиваемый автоматический выход из системы по истечении времени ожидания сеанса.

21. Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства

См. п. 18.

22. Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием

Встроенные программные средства защиты Microsoft Windows. По желанию владельца системы могут быть установлены сторонние внутренние или внешние средства защиты. Рекомендации по настройке исключений, а также перечень протоколов и портов для коммуникации с другими устройствами приведен в руководстве администратора системы.

23. Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения

См. п. 18.

24. Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Инсталляция и обновления серверного программного обеспечения не предназначены для установки пользователем.

Возможное обновление программного обеспечения может быть осуществлено сервисной службой уполномоченного представителя производителя Canon Medical Informatics, Inc, США или обученными специалистами аккредитованных организаций с использованием дистрибутива системы путем полной переустановки системы.

Незначительные обновления ПО без изменений назначения и основной функциональности, не создающие рисков для пользователя и пациента, предназначенные для устранения неисправностей ПО и установки патчей (в основной / полной версии 7.15.X.YYY, такие обновления зашифрованы в нумерации "Y", обозначающей номера сборок, сопровождающие полную версию продукта 7.15.X.YYY, то есть обновления не меняющие версию медицинского программного обеспечения), могут выполняться автоматически или пользователь может производить установку клиентского программного обеспечения после прохождения инструктажа сервисной службой уполномоченного представителя производителя Canon Medical Informatics, Inc, США.

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

25. Сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением

Пользователь может установить любое другое антивирусное программное обеспечение предварительно проконсультировавшись с представителями компании Canon Medical Informatics, Inc, США. Производитель по запросу владельца системы направляет рекомендации по настройке исключений, применимые к любому антивирусному ПО на усмотрение владельца продукта.

26. Сведения об использовании средств криптографической защиты информации

Производитель не выделяет специализированные средства криптографической защиты информации. Владелец продукта вправе установить сторонние средства криптографической защиты предварительно проконсультировавшись с Canon Medical Informatics, Inc или ее официальным представителем в РФ.

27. Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя

Система для обработки изображений не предназначена для долгосрочного хранения данных. Предполагается, что владелец продукта обеспечивает мероприятия по надежному и долгосрочному хранению исследований самостоятельно с помощью сторонних средств или устройств. Перед удалением исследования необходимо убедиться, что изображения успешно скопированы, архивированы или созданы их резервные копии.

28. Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения

Все права защищены. Воспроизведение и передача полностью или частично, в любой форме и любыми средствами - электронными, механическими или иными - запрещены без предварительного письменного согласия со стороны владельца авторским правом.

Авторские права и все прочие права собственности на программное обеспечение Vitrea® Advanced Visualization и связанную с ним документацию, предоставленные пользователю, принадлежат исключительно Canon Medical Informatics, Inc, США или ее лицензиарам. Пользователю не предоставляется право или права собственности на программное обеспечение. Использование программного обеспечения регулируется условиями лицензии конечного пользователя, предоставляемыми по запросу.

29. Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться со службой технической поддержки

Не применимо. Решение о необходимости консультации с сервисной службой Canon Medical Informatics, Inc, США или обученными специалистами аккредитованных организаций принимает системный администратор, обеспечивающий поддержку работы программного обеспечения в лечебном

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

учреждении. Руководства пользователя содержат информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо обратиться к системному администратору.

30. Информацию о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения

Техническое сопровождение и поддержка программного обеспечения производятся обученным персоналом производителя или его авторизованного представителя по месту установки оборудования. Также, благодаря функции удаленного обслуживания компания Canon Medical Informatics, Inc, США, либо ее авторизованный представитель (АрПи) может частично или полностью оказывать услуги по мониторингу и техобслуживанию с помощью набора средств. Функция удаленного обслуживания позволяет уменьшить время простоя медицинского программного обеспечения и улучшить возможности диагностики системных проблем.

Функции удаленного обслуживания:

- автоматическое оповещение об использовании пространства жесткого диска сервера медицинского программного обеспечения Vitrea® Advanced Visualization;
- распространение критических исправлений для программного обеспечения (патчей);
- распространение программного обеспечения;
- оповещение о состоянии подключения;
- прочие оповещения.

В обязанности владельца продукта входит получение необходимых согласий от субъектов персональных данных для проведения технического сопровождения и поддержки.

31. Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения

Инсталляция и обновления серверного программного обеспечения не предназначены для установки пользователем. Данная процедура описана в сопроводительной документации, поставляемой вместе с копией приобретенного продукта и предназначена для использования авторизованным персоналом поставщика оборудования.

32. Сведения о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения

Не применимо. Программное обеспечение Vitrea® Advanced Visualization не содержит технологии искусственного интеллекта.

Типичные алгоритмы автоматизированной постобработки

Алгоритм для сегментации различных областей состоит из следующих этапов:

1. Удаление нежелательных областей: данный этап имеет своей целью помочь последующим этапам, удаляя области, которые не представляют интереса, такие как задняя панель томографа. Этот этап не всегда необходим, но он может помочь повысить эффективность последующих этапов. Обычно это делается путем пороговой обработки изображения при низком значении единиц Хаунсфилда, которое ниже значения единиц Хаунсфилда интересующей области, но все же достаточно высокое, чтобы создать разделение между интересующей областью и нежелательными областями. После разделения областей нежелательные области можно удалить с помощью классического алгоритма анализа связанных компонентов.

2. Определение области сканирования: на этом этапе делается попытка определить область сканирования в осевом направлении, чтобы можно было запустить соответствующий алгоритм, разработанный для этой области (например, голова, грудь, ноги). Этот этап выполняется путем

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

пороговой обработки версии 3D-изображения с очень низким разрешением при высоком значении единиц Хаунсфилда, вычисления коронарного 2D-бинарного изображения путем поочередного выбора всех коронарных плоскостей, а затем вычисления 1-D гистограммы в аксиальном направлении. Форма этой гистограммы содержит несколько уникальных сигнатур в зависимости от области внутри тела и может использоваться для определения степени сканирования.

3. Сегментация: данный этап настраивается в зависимости от объема сканирования (например, голова, грудь, ноги) и области интереса (например, кости, печень, легкие). Этот этап обычно выполняется путем пороговой обработки изображения при значении единиц Хаунсфилда, которое характерно для интересующей области, а затем с использованием классических алгоритмов анализа связанных компонентов для определения некоторых функций, которые можно использовать в качестве исходных точек для последующих этапов. Этот этап может быть выполнен в 2D или 3D в зависимости от алгоритма. Например, алгоритм удаления кости выполняется в 3D. Как только исходные точки найдены, обычно выполняется проверка согласованности, чтобы отфильтровать неправильные. Эти проверки согласованности обычно имеют геометрический характер и специфичны для анатомии. Например, расстояние между двумя концами тазовой кости должно быть в пределах определенного диапазона, размер позвонков должен быть в пределах определенного диапазона и т.д. Как только исходные точки найдены, интересующая область может быть сегментирована с использованием классических алгоритмов роста области и морфологических операций. Это аддитивный метод, при котором сегментация строится постепенно. В других алгоритмах используются методы вычитания, при которых изображение сначала проходит пороговую обработку при значении единиц Хаунсфилда для получения начальной сегментации. Затем полученная область анализируется (опять же с использованием классических алгоритмов роста области и морфологических операций) для выявления частей, которые не должны включаться в сегментацию, и эти части удаляются. Этот процесс повторяется до тех пор, пока не будут обнаружены дополнительные ложные области, после чего сегментация считается уточненной до желаемого уровня. Алгоритм удаления кости является примером техники вычитания.

33. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия (при наличии)

Информация о возможных изменениях в ПО предоставляется производителем на регулярной основе при выпуске обновлений и, как правило, содержит информацию:

- Описание новых функций
- Дополнительные улучшения системы
- Известные ограничения по использованию
- Исправленные и известные ошибки в текущей версии.

34. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления

Информацию о текущей версии программного обеспечения, пользователь может получить из программы, нажав Help в правом верхнем углу окна клиентского ПО.

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

35. Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
HL7 (Health Level 7 — «Седьмой уровень») — стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.

36. Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии)

Наличие пройденного тренинга по установке ПО, организованного производителем или его уполномоченным представителем. Наличие базовых знаний по администрированию операционной системы и настройки аппаратной части.

37. Сведения о верификации и валидации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе отчеты о тестировании программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, на тестовых базах данных

Не применимо. Программное обеспечение Vitrea® Advanced Visualization не содержит технологии искусственного интеллекта.

38. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности

Кибербезопасность (или «безопасность») относится к защите от кибератак. Для защиты от подобных атак необходимо соблюдать надлежащие меры безопасности, такие, как управление безопасностью работы изделия и инструкции по подключению изделия к Интернету или периферийным устройствам. Атаки бывают в форме вредоносного программного обеспечения (вредоносного ПО), такого, как компьютерные вирусы или черви.
Кибератаки могут привести к фальсификации данных, утечке информации (включая данные о пациентах), неисправности изделия, заражению других изделий/устройств и т. д. Рекомендуется, чтобы управление рисками (анализ и приоритизация рисков безопасности) выполнялось каждым медицинским учреждением. Правильное применение управления рисками помогает определить меры безопасности, методы управления безопасностью и рабочие условия, необходимые для защиты от кибератак. Применяя эти методы и меры безопасности, можно поддерживать высокий уровень безопасности. Активация функций безопасности этого изделия необходима для их эффективности. Обратитесь к представителю сервисной службы для получения помощи в активации функций безопасности или для получения информации о настройках безопасности.

39. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре технической документации

Первоначальный выпуск – сентябрь 2022. Последний пересмотр – май 2024 г.

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

40. Очистка

Грязь с поверхности серверов, блока системного, монитора, мыши, клавиатуры стирается сухой тканью. Если грязь трудно удалить, рекомендуется использовать мягкое моющее средство или этиловый спирт, разведенный водой в соотношении 7:3.

41. Гарантийные обязательства

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление продуктом после доставки возлагается на заказчика, который приобрел этот продукт.
2. Стандартный гарантийный срок эксплуатации на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты монтажа, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки уполномоченным представителем производителя заказчику.
3. 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-производителем.
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-производителя или ее уполномоченных поставщиков и агентов.
7) Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви).
4. К использованию данного оборудования допускается только полностью проинструктированный и квалифицированный медицинский персонал.

42. Меры безопасности при использовании системы

- Все составные части системы должны подключаться к розеткам электропитания с заземлением, максимальное сопротивление цепи заземления 4 Ом;
- запрещается отсоединять и подсоединять кабели электропитания и интерфейсные кабели дополнительных устройств, если вилка кабеля электропитания системы подключена к розетке, кроме устройств, предусматривающих «горячее» подключение/отключение;
- запрещается прикасаться одновременно к металлическим частям системы и устройствам, имеющим естественное заземление (радиаторы отопления, водопроводные краны и т.д.);
- по окончании работы с системой необходимо отключать ее от электросети;
- устанавливайте систему на ровную и устойчивую поверхность;
- не допускайте повреждения сетевого шнура;
- запрещается подключать систему к электросети при открытом корпусе;
- запрещается закрывать во время работы вентиляционные отверстия посторонними предметами или чехлами во избежание внутреннего перегрева и выхода системы из строя;
- оборудование является профессиональным и не предназначено для использования в домашних условиях.

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

43. Товарный знак

Товарный знак VITREA зарегистрирован Федеральной службой по интеллектуальной собственности Российской Федерации (Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) № 644912 (с изменением).

44. Глоссарий

Наименование на английском/ аббревиатура	Наименование в соответствии с заявлением на регистрацию медицинского изделия	Учебно-справочное руководство	Номера учебно-справочного руководства
	Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.:		
VITREA BASE	Программное обеспечение базовое, в составе:	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16620C Vitrea® General ERG	VPMC-16620 C
Multi Modality Viewer	Приложение для Мульти-модального просмотра;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16526C Multi-Modality Viewer ERG	VPMC-16526 C
PET CT MMV	Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16580 C PET MMV ERG	VPMC-16580 C
3DMPR	Приложение для 3D-мультипланарного просмотра;	VPMC-16598C 3DMPR ERG Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization	VPMC-16598 C
CT Carotid	Приложение для КТ-анализа сонных артерий;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16668C CT Carotid	VPMC-16668 C
CT Circle of Willis	Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16669C CT Circle of Willis	VPMC-16669 C
CT Vascular Aorta	Приложение для КТ-анализа аорты (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16680C CT Vascular Aorta	VPMC-16680 C

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

CT Runoff (Peripheral)	Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16681C CT Runoff (Peripheral)	VPMC-16681 C
CT Renal	Приложение для КТ-анализа почечных артерий;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16687C CT Renal	VPMC-16687 C
CT Urogram Analysis	Приложение для КТ-урографии;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16688C CT Urogram Analysis	VPMC-16688 C
CT Musculoskeletal	Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16689C CT Musculoskeletal	VPMC-16689 C
MR Brain Tumor	Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16691C MR Brain Tumor	VPMC-16691 C
MR Vascular	Приложение для МР-анализа периферических сосудов.	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16692C MR Vascular Analysis	VPMC-16692 C
MR Stitching	Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16562C MR Stitching ERG	VPMC-16562 C
OLEA NOVA+	Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции	Olea_Nova+_UG_1.0_V05-EN
OLEA MR BREAST ADVANCED	Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.	User_Guide_breastscape_V1.0_EN_V10bis
OLEA MR BREAST BIOPSY	Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.	User_Guide_breastscape_V1.0_EN_V10bis

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

MEDIS 4D FLOW	Приложение для визуализации потоков (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для визуализации потоков	QFlow4DUserManual 9.19.400.11.6
MEDIS QSTRAIN	Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа функции сократимости сердца	QStrainUserManual 9.15.400.32.2
VITREA MR CLINICAL SUITE	Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. **Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей.** Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07

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

VITREA MR NEURO EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07

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

VITREA MR BODY EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. **Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов.** Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07

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

VITREA MR ORTHO EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07
VITREA MR CARDIAC EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии	MedisSuiteUserManual 9.45.400.40.1 2B515-019EN-F MRWallMotionTracking 2B515-018EN-E MRCoronaryTracking
VITREA XA 3D-ANGIO	Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений	VPMC-15976 C Vitrea_XA_3D-Angio_DA_ERG VPMC-15977 C Vitrea_XA_3D-Angio_DSA_ERG VPMC-15978 C Vitrea_XA_3D-Angio_LCI_ERG

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

VITREA CEREBRAL ANEURYSM ANALYSIS	Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга.	2B515-015ENI_CerebralAneurysmAnalysis
EMBOLIZATION PLAN	Приложение для планирования эмболизации (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для планирования эмболизации	2B515-075ENG_EmbolizationPlan
VITREA NON-US PACKAGE-1	Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-2	Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-3	Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-4	Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-1 W/ CT LUNG PACKAGE	Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-3 W/ CT LUNG PACKAGE	Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-4 W/ CT LUNG PACKAGE	Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA CT LUNG PACKAGE	Программный пакет для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA REVITALIZE OPTION PACKAGE FOR CT	Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA CT EP PLANNG	Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек** Приложение для просмотра и анализа сосудов	VPMC-16677 C Vitrea_CT_EP_Planning_ERG
VITREA CT ENDOVASCULAR STENT PLANNING(EVSP)	Приложение для планирования установки стента (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для планирования установки стента	VPMC-16678 C Vitrea_CT_Endovascular_Stent_Planning_ERG

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

VITREA CT LIVER ANALYSIS	Приложение для анализа печени (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа печени	VPMC-16686 C Vitrea_CT_Liver_Analysis_ERG
VITREA CT TAVR PLANNING	Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций	VPMC-16679 C Vitrea_CT_Transcatheter_Aortic_Valve_Replacement_Planning_ERG
VITREA CT COLON ANALYSIS	Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для виртуальной колоноскопии	VPMC-16690 C Vitrea_CT_Colon_Analysis_ERG
VITREA CT LUNG ANALYSIS	Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа узелковых образований легких	VPMC-16683 C Vitrea_CT_Lung_Analysis_ERG
VITREA CT LUNG DENSITY ANALYSIS	Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа плотности легочной ткани	VPMC-16682 D Vitrea_CT_Lung_Density_Analysis_ERG
VITREA CT BRAIN PERFUSION 2D (W/BAYESIAN) Vitrea Brain CTP+	Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа перфузии головного мозга	VPMC-16664 C Vitrea_CT_Brain_Perfusion_2D_ERG VPMC-16660C Vitrea® Brain CTP + Учебно-справочное руководство пользователя
VITREA CT VSCORE	Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки содержания кальция	VPMC-16676 C Vitrea_CT_VScore_ERG
VITREA CT CARDIAC ANALYSIS	Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).	Информация представлена в учебно-справочном руководстве: Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization: **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек** Приложение для просмотра и анализа сосудов	VPMC-16667 D Vitrea_CT_Cardiac_Analysis_ERG
VITREA CT CARDIAC FUNCTIONAL ANALYSIS	Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для функционального анализа сердца	VPMC-16674 C Vitrea_CT_LV_Functional_Analysis_ERG

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

VITREA CT MULTI-CHAMBER FUNCTIONAL ANALYSIS	Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для многокамерного анализа функции сердца	VPMC-16675 C Vitrea_CT_Multi-chamber_Functional_Analysis_ERG
VITREA CT FAT MEASUREMENT	Приложение для определения жирового индекса (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для определения жирового индекса	VPMC-16685 C Vitrea_CT_Fat_Measurement_ERG
VITREA CT SUREPLAQUE OPTION	Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization: **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек** Приложение для просмотра и анализа сосудов	VPMC-16667 D Vitrea_CT_Cardiac_Analysis_ERG
VITREA CT MYOCARDIAL PERFUSION	Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки перфузии миокарда	VPMC-16673 C Vitrea_CT_Myocardial_Perfusion_ERG
VITREA CT BRAIN PERFUSION 4D	Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга	VPMC-16665 C Vitrea_CT_Brain_Perfusion_4D_ERG
VITREA CT BODY PERFUSION 4D	Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки перфузии внутренних органов	VPMC-16670 C Vitrea_CT_Single-input_Body_Perfusion_4D_ERG
VITREA CT DE IMAGE VIEW	Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа двухэнергетических изображений	VPMC-16684 C Vitrea_CT_Dual_Energy_Image_View_ERG
ICAD VERALOOK CT COLON CAD	Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов	DTM101 VeraLook CTC CAD User Manual Vital Images
MEVIS VISIA CT LUNG CAD	Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска	V-5.8-LC-425-001-00 User Guide

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

CT DENTAL	Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа стоматологических изображений	№ 2B515-014RU*C
DYNAMIC MYOCARDIAL PERFUSION	Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки динамической перфузии миокарда	2B515-077ENH_Dynamic MyocardialPerfusion
CT RESPIRATORY ANALYSIS	Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа дыхательных путей	2B515-081ENE_Respirator yAnalysis
SURE VOLUME SYNTHESIS	Приложение для совмещения изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для совмещения изображений (SUREVolume Synthesis)	2B515-021ENJ_SUREVolu meSynthesis
VITREA IMAGE DENOISING	Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости).	Информация представлена в учебно-справочном руководстве: VPMC-16620C Vitrea® General ERG	информация в VPMC-16620 C VitreaGeneralERG ru
TOMTEC CARDIAC CATH COMPLETE	Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для обработки и анализа кардиологических ультразвуковых изображений базовое. Приложение для обработки и анализа кардиологических ультразвуковых изображений основное. Приложение для обработки и анализа кардиологических ультразвуковых изображений расширенное. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии. Приложение для обработки и анализа ультразвуковых изображений для сердечно-сосудистой хирургии. Приложение для обработки и анализа радиологических ультразвуковых изображений.	A.19.0555-12_Manual_TOMTEC-ARENA_TTA2_ENG
OpenRIB	Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа рёбер и позвонков	VPMC-16879 A
Subtraction viewer	Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости).	Информация представлена в учебно-справочном руководстве: VPMC-16668 C	VPMC-16668 C

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

Сделано для жизни

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Канон»*]

Сделано для жизни

Свидетельство

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штат Миннесота)
) Точное место
Округ Хеннепин)

Для предъявления по месту требования

Я, Анна Мэри Нельсон, нотариус округа Скотт, штат Миннесота, настоящим удостоверяю, что следующий документ является оригиналом и (или) верной и точной копией оригинала документа.

Документ:

Приложение к Руководству по эксплуатации Vitrea

«Канон Медикал Информатикс, Инк.» (Canon Medical Informatics, Inc.)

Дата: *01 июля 2024 г.*

/подпись/
Анна Мэри Нельсон,
Нотариус
Должность: Помощник по административным вопросам компании «Канон Медикал Информатикс, Инк.»
Моя лицензия действительна до 31 января 2028 г.

[*Штамп:*
Анна Мэри Нельсон
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2028 г.]

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

[*На бланке компании «Канон»*]

Сделано для жизни

Приложение к Руководству по эксплуатации

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

	[*Штамп:* «Канон Медикал Информатикс, Инк.» 5850 Опус Паркуэй, офис 300, Миннетонка, Миннесота 55343 us.medical.canon/HIT]	
/подпись/		*27 июня 2024 г.*
(подпись)	**(печать)**	**(дата)**

Винсент Свенсон
Старший директор по качеству и вопросам нормативного регулирования

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-44-2804

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 198 лист(а)(ов)

Нотариус

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

КОПИЯ

Canon

Made For life

NOTARIAL CERTIFICATE

State of Minnesota)
) SS.
County of Hennepin)

To Whom It May Concern,

I, Julie Lynn Tuma, Notary Public in and for the county of Dakota, State of Minnesota, do hereby certify that the following documents are the original and/or are true and correct copies of the original documents.

Documents:

Addendum to operation manual

Medical imaging system Vitrea® Advanced Visualization with accessories

Canon Medical Informatics, Inc.

Dated: 10-APR-2024

Julie Lynn Tuma

Julie Lynn Tuma

Notary Public

Title: Quality System Specialist

Canon Medical Informatics, Inc.

My commission expires: January 31, 2026

JULIE LYNN TUMA
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2026

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

Canon

Made For life

Addendum to operation manual
Medical imaging system Vitrea® Advanced Visualization with accessories

(signature) (seal) April 10, 2024 (date)

Vincent Swenson
Sr. Director of Quality and Regulatory

Canon Medical Informatics, Inc.
5850 Opus Parkway, Suite 300
Minnetonka, MN 55343
us.medical.canon/HIT

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

1. Общие сведения

1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

Основной состав:

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.:
   - Программное обеспечение базовое;
   - Приложение для Мульти-модального просмотра (при необходимости);
   - Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости);
   - Приложение для 3D-мультипланарного просмотра (при необходимости);
   - Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений (при необходимости);
   - Приложение для КТ-анализа сонных артерий (при необходимости);
   - Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга (при необходимости);
   - Приложение для КТ-анализа аорты (при необходимости);
   - Приложение для КТ-анализа артерий конечностей (при необходимости);
   - Приложение для КТ-анализа почечных артерий (при необходимости);
   - Приложение для КТ-урографии (при необходимости);
   - Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы (при необходимости);
   - Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга (при необходимости);
   - Приложение для МР-анализа периферических сосудов (при необходимости).
2. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 100 шт.
3. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости).
4. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости).
5. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости).
6. Приложение для визуализации потоков (при необходимости).
7. Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости).
8. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости).
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости).
10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости).
11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости).
12. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости).
13. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости).
14. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости).
15. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости).
16. Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости).
17. Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости).
18. Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости).
19. Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости).
20. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
21. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
22. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости).
23. Программный пакет для анализа легких (при необходимости).
24. Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости).
25. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости).
26. Приложение для планирования установки стента (при необходимости).

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

27. Приложение для анализа печени (при необходимости).
28. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости).
29. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости).
30. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости).
31. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости).
32. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости).
33. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости).
34. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).
35. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости).
36. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости).
37. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости).
38. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости).
39. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости).
40. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости).
41. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости).
42. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости).
43. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости).
44. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости).
45. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости).
46. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости).
47. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости).
48. Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное (при необходимости).
49. Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное (при необходимости).
50. Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое (при необходимости).
51. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости).
52. Приложение для совмещения изображений (при необходимости).
53. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости).
54. Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости).
55. Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости).
56. Сервер управления данными марки DEPO (модель DEPO Storm 3450A2), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости).
57. Сервер обработки изображений марки DEPO (модель DEPO Race GX255 или модель DEPO Storm 3470G2X), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости).
58. Блок системный марки HP (модель HP Z4 G4), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости).
59. Монитор марки HP (модель HP z24i), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости).
60. Мышь компьютерная, не более 100 шт. (при необходимости).
61. Клавиатура, не более 100 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
2. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
3. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
4. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3шт., не более 100шт.

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

5. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, пакет из 5 шт., не более 100 шт.

6. Лицензия для расширения функционала приложения МР-анализа молочных желез до функционала приложения для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения

7. Лицензия для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

Далее по тексту: программное обеспечение, ПО, Vitrea, ПО Vitrea, Vitrea AV, Система Vitrea AV, Система, Vitrea® Advanced Visualization, Система Vitrea® Advanced Visualization.

1.2 Назначение медицинского изделия

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями предназначена для получения изображений и определения характеристик различных анатомических участков (сердца, толстой кишки, сосудов и других органов) по заданным параметрам на основании изображений (набора данных), полученных с различного диагностического оборудования (КТ, МРТ, Рентген, Ангио, УЗИ, ПЭТ КТ, ОФЭКТ). Система предназначена для обработки изображений анатомических структур человека в режимах 2D, 3D и 4D на основании данных изображений, полученных с использованием различных устройств визуализации. Система предназначена для помощи в процессе диагностики с участием квалифицированного медицинского персонала.

1.3 Сведения о наличии (отсутствии) технологий искусственного интеллекта

Не применимо. В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

1.4 Показания

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization представляет собой медицинскую диагностическую систему, которая позволяет выполнять обработку, просмотр и анализ многомерных цифровых изображений, полученных с использованием различных устройств визуализации, обмен этими изображениями и их передачу. Предназначена для первичного анализа изображений, за исключением маммографических изображений.

Перечень показаний в зависимости от используемого приложения:

Наименование приложения	Показание к применению
Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.	**Приложение для Мульти-модального просмотра (при необходимости):** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекия артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития

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

	костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений, сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ищемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и

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

	относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов;

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

	Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации **Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости):** вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь **Приложение для 3D-мультипланарного просмотра (при необходимости):** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого

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

	вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с

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

	фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации **Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений (при необходимости):** первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования **Приложение для КТ-анализа сонных артерий (при необходимости):** стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей **Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга (при необходимости):** аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты **Приложение для КТ-анализа аорты (при необходимости):** стеноз, окклюзия, аномалии, патологическая извитость брахиоцефальных артерий

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

	Приложение для КТ-анализа артерий конечностей (при необходимости): атеросклероз артерий, диссегция артерий, васкулиты, состояние после операции **Приложение для КТ-анализа почечных артерий (при необходимости):** стеноз, окклюзия, аномалии почечных артерий **Приложение для КТ-урографии (при необходимости):** вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника **Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы (при необходимости):** перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений **Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга (при необходимости):** сегментация и объем опухолей головного мозга **Приложение для МР-анализа периферических сосудов (при необходимости):** анатомия, сосудистая патология
Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости)	Опухолевая патология, дифференциальная диагностика
Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости)	Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение
Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости)	Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы
Приложение для визуализации потоков (при необходимости)	Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике
Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости)	Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия

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

Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости)	**DWI:** оценка тканевой и клеточной диффузии. Опухоли, абсцесс, ишемия **Perfusion:** оценка капиллярного кровотока. Опухоли, инфаркт головного мозга, дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение **Kinetics:** построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей **Analysis:** опухоли, воспаления, аномалии развития, функциональные исследования **Mono followup:** оценка динамики патологического процесса во времени, опухоли, демиелинизация, ишемия **MR Acute Care Stroke:** оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга **MR Stroke DWI:** ишемические изменения головного и спинного мозга **Brain Tumor Streamlined:** опухоли, демиелинизация, ишемические изменения, дифференциальная диагностика **Head Neck Streamlined:** опухоли, воспаления, ишемические изменения, дифференциальная диагностика **Breast Streamlined:** опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение **Prostate Streamlined:** опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение.
Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости)	**DTI:** аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование

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

	Permeability: опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение **ASL:** ишемия, опухоли головного мозга **Brain Tumor Expanded:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **Brain Tumor DSCDCE Expanded:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **Brain Tumore DCE:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **Head and Neck Expanded:** опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение **DTI Spine:** аномалии волокон спинного мозга, опухоли, РС, травма. Предоперационное планирование **IVIM:** опухоли, воспаления, абсцесс, ишемические изменения, дифференциальная диагностика
Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости)	**Female Pelvis:** опухолевая и неопухолевая патология малого таза **Permeability:** опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение **IVIM:** очаговые изменения печени, опухолевая патология, воспалительные изменения **Metabolic:** оценка жировой дистрофии печени

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

	Relaxometry: оценка перегрузки печени железом **Breast Expanded:** опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета **Prostate Expanded:** опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS, встроенный редактор отчета **Rectum Streamlined:** опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование
Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости)	**Relaxometry:** оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения **MSK Cartilage:** оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения
Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости)	**Medis Suite Cardiovascular MR:** оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков **MR Wall Motion Tracking Multi Chamber:** оценка состояния и функции миокарда **MR Coronary Tracking:** аномалии развития, патология коронарных артерий
Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости)	Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке
Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости)	Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов
Приложение для планирования эмболизации (при необходимости)	Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы

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

	аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация
Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

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

Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз
Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости)	**Приложение для планирования установки стента:** аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования **Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий

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

	Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга: острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты
Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после

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

	операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического

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

	выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые

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

	мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при

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

	проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой

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

	кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

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

Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для планирования установки стента:** аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования **Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для анализа перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для оценки содержания кальция:** атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:** ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:**

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

	острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга; сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении бнопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени

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

	железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз

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

	при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
Программный пакет для анализа легких (при необходимости)	**Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для улучшения качества изображений:** Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекия артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования

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

	мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая

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

	сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных

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

	артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости)	**Приложение для электрофизиологического планирования:** категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии **Приложение для планирования установки стента:** аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования **Приложение для анализа печени:** гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени **Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций:** врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе **Приложение для виртуальной колоноскопии:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки **Приложение для анализа узелковых образований легких:** периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста **Приложение для анализа плотности легочной ткани:** эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких **Приложение для анализа перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты

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

	Приложение для оценки содержания кальция: атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз **Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:** атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий **Приложение для функционального анализа сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для многокамерного анализа функции сердца:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для определения жирового индекса:** метаболический синдром, сахарный диабет, синдром Кушинга **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий **Приложение для оценки перфузии миокарда:** Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия **Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:** острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Приложение для оценки перфузии внутренних органов:** злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит

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

	Приложение для улучшения качества изображений: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой

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

	кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс

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

	подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости)	Категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии
Приложение для планирования установки стента (при необходимости)	Аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования
Приложение для анализа печени (при необходимости)	Гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени
Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости)	Врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе
Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости)	Полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки
Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости)	Периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста
Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости)	Эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких
Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости)	Острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга,

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

	злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты
Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости)	Атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз
Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости)	Атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий
Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
Приложение для определения жирового индекса (при необходимости)	Метаболический синдром, сахарный диабет, синдром Кушинга
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий
Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости)	Острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты
Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости)	Злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит
Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости)	Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием
Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости)	Полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки
Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией	Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких

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

компьютеризированного поиска (при необходимости)	
Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости)	Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма
Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости)	Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия
Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости)	Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия
Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное (при необходимости)	Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов
Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное (при необходимости)	Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов
Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое (при необходимости)	Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов
Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости)	Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка

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

	капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь,

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

	фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации
Приложение для совмещения изображений (при необходимости)	Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха
Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости)	Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов, Ишемическая болезнь сердца

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

Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости)	Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей
Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости)	Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

1.5 Противопоказания

При правильной эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – противопоказания отсутствуют.

1.6 Информация о возможных пациентах

Возможные пациенты: Можно использовать без ограничений для всех групп пациентов.

1.7 Требования к возможным операторам

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization предназначена для использования следующими лицами:
- врачами-рентгенологами;
- рентгенлаборантами;
- врачами ультразвуковой диагностики;
- другим медицинским персоналом под руководством врача-рентгенолога.

1.8 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием данного изделия.

1.9 Предупреждения

Перед использованием данного медицинского изделия рекомендуется ознакомиться с эксплуатационной документацией.

1.10 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Программное обеспечение, лицензии, приложения и программные пакеты, входящие в состав **Системы для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization,** самостоятельно не подвергаются транспортированию, т.к. являются программным продуктом, загрузка на блок системный которого осуществляется производителем или авторизованным сервисным центром при поставке, либо путём скачивания по ссылке, предоставленной производителем по факту заказа копии программного продукта.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования физических частей системы указаны в таблице ниже:

Наименование изделия	Температура	Влажность	Давление
Сервер управления данными	От 10 до 35 °С – при эксплуатации От -35 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 8 до 90 % (без конденсации) – при эксплуатации От 5 до 95 % – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Сервер обработки изображений	От 10 до 35 °С – при эксплуатации	От 8 до 90 % (без конденсации) – при эксплуатации	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа

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

	От -35 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 5 до 95 % – хранение/транспортировка	Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Блок системный	От 5 до 35 °С – при эксплуатации От -40 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 10 до 85 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Монитор	От 0 до 35 °С – при эксплуатации От -20 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 20 до 80 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % (без конденсации) – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Мышь компьютерная	От 0 до 40 °С – при эксплуатации От -40 до 70 °С – хранение/транспортировка	От 20 до 80 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % (без конденсации) – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа
Клавиатура	От 10 до 50 °С – при эксплуатации От -30 до 60 °С – хранение/транспортировка	От 20 до 80 % (без конденсации) – при эксплуатации От 10 до 90 % (без конденсации) – хранение/транспортировка	Эксплуатация: 500 гПа до 1060 гПа Транспортировка и хранение: от 500 гПа до 1060 гПа

1.11 Условия применения.

Система Vitrea AV подходит для ежедневного использования в условиях медицинских учреждений. Эксплуатация, транспортировка и хранение осуществляется с учётом требований, предъявляемых к эксплуатации, транспортировке и хранению блока системного, изложенных в эксплуатационной документации к нему.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

2.1 Разработчик/производитель

Canon Medical Informatics, Inc. («Канон Медикал Информатикс, Инк.»), США
5850 Opus Parkway Suite 300, Minnetonka, Minnesota 55343-4414, USA (США)

2.2 Место производства

Canon Medical Informatics, Inc., 5850 Opus Parkway, Suite 300, Minnetonka, Minnesota, 55343, USA (США)

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС	2а
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (ОКПД2)	32.50.50.190

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	240290
Вид информации, категория ПО (согласно Приказу №4н от 06.06.2012 г.)	Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму виду (требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности

Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization — это инструмент программного обеспечения, используемый медицинскими работниками для получения изображений и определения характеристик различных анатомических участков (сердца, толстой кишки, сосудов и других органов) по заданным параметрам на основании изображений (набора данных), полученных с различного диагностического оборудования (КТ, МРТ, Рентген, Ангио, УЗИ, ПЭТ КТ, ОФЭКТ). Обеспечивает превосходную визуализацию для содействия практикующим врачам при анализе анатомии и патологии. Интерфейс пользователя Vitrea AV придерживается стандартных клинических схем последовательности операций для обработки, просмотра, анализа и составления отчетов.

Vitrea AV непосредственно не контактирует с пациентом и поэтому не представляет физической опасности. Система предназначена для помощи в процессе диагностики с участием квалифицированного медицинского персонала. Поэтому клинические характеристики Vitrea AV базируются на способности системы правильно отображать, обрабатывать и измерять параметры изображения при различных клинических состояниях. Vitrea AV, включая клинические приложения, можно использовать в различных конфигурациях. Общие режимы развертывания перечислены ниже:

4.1 Однопользовательская рабочая станция

Программное обеспечение Vitrea AV устанавливается на отдельную рабочую станцию (системный блок или сервер). Пользователь может использовать программное обеспечение непосредственно работая на станции, либо имеет возможность удаленного доступа при помощи службы удаленного рабочего стола. Данный вариант исполнения часто используется как рабочая станция врача-рентгенолога и подключается к диагностическому оборудованию (например, КТ или МРТ). При необходимости, возможна настройка подключения к больничному архиву изображений (PACS) для получения других исследований пациента, либо архивирования результатов обработки.

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

4.2 Расширенная (extend) или корпоративная (enterprise) версии

Vitrea AV также поддерживает использование с большим числом пользователей, зачастую охватывающих несколько кабинетов (аппаратов), отделений или даже учреждений. Для обеспечения эффективной работы системы предусмотрено аппаратное обеспечение на базе нескольких серверов или установка в среде виртуализации. Система предоставляет различные средства для удаленного подключения к серверу(ам).

4.3 Развертывание, подсоединенное к PACS

Корпоративная версия системы Vitrea AV позволяет бесшовно интегрировать ее с существующим архивом системы хранения и обмена изображениями (PACS). Внешний интерфейс поддерживает интеграцию программного обеспечения Vitrea AV так, чтобы оно могло быть запущено непосредственно из клиента PACS.

4.4 Краткое описание принципа работы

Рабочие процедуры системы Vitrea могут осуществляться в четыре этапа:
I. Выбор исследования в списке исследований.
II. Выбор приложения на вкладке приложений или выбор протокола и предустановки в приложении Gallery.
III. Выполнение анализа в окне средства просмотра.
IV. Экспорт результатов на вкладку результатов или создание отчета в редакторе отчетов.

Подробная информация о способе применения Vitrea содержится общем учебно-справочном руководстве по программному обеспечению Vitrea, а также в общих учебно-справочных руководствах на отдельное программное приложение. Документы содержат важную информацию по технике безопасности при работе с системой Vitrea и соответствующие нормативные требования.

4.5 Краткие сведения о возможностях системы

Vitrea AV придерживается стандартных клинических схем последовательности операций для обработки, просмотра и анализа цифровых изображений, в том числе:
• устанавливать связь с настроенными устройствами DICOM (цифровая визуализация и обмен данными в
медицине) для извлечения и экспорта данных пациентов;
• загружать одно или несколько объемных КТ- или МРТ-изображений для каждого пациента;
• выбирать предустановленные клинические протоколы просмотра изображений из галереи;
• настраивать параметры визуализации для повышения качества изображений;
• одновременно просматривать многочисленные файлы изображений в формате 2D;
• измерять исследуемые области;
• находить и просматривать точки исследования, используя комплекс MPR-изображений (мультипланарных реформатированных изображений), двухмерных и трехмерных изображений;

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

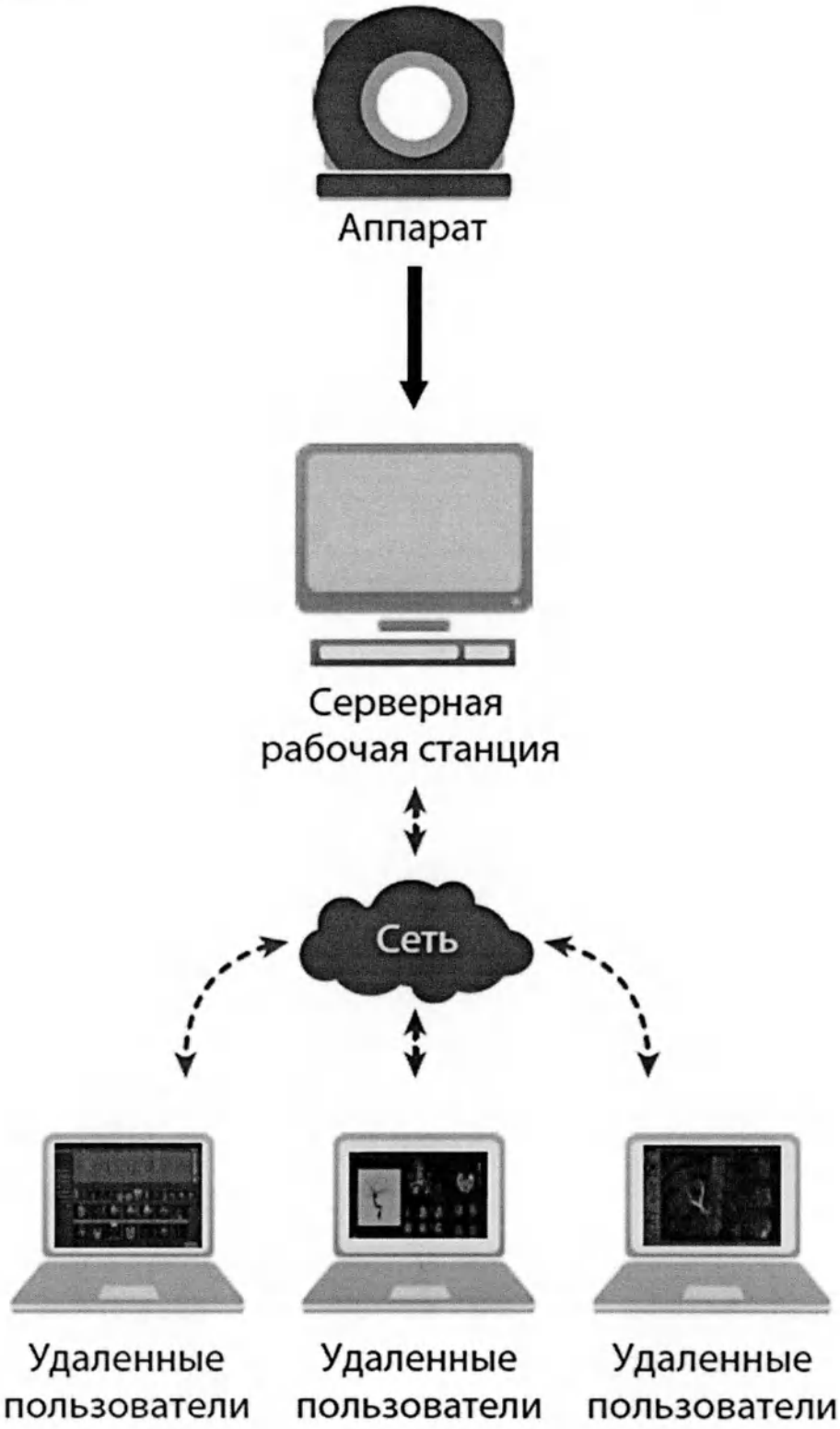
• использовать результаты сегментации трехмерных и двухмерных изображений для фокусировки на исследуемых областях;
• работать с изображениями анатомических структур в режиме «сквозного пролета» или «облета»;
• сохранять моментальные снимки с выделением исследуемых областей для последующего сохранения в системе PACS или в отчете, пригодном для печати и размещения в сети Интранет;
• создавать последовательности изображений в пакетном режиме в целях составления отчетов, пригодных для печати, или создания цифровых видеороликов для размещения в сети Интранет.Конфигурация Vitrea AV
Представленная ниже конфигурация является обобщенной. Подробный комплект поставки находится в разделе 1.1 настоящего документа.

Обобщённая схематическая конфигурация Vitrea AV выглядит следующим образом:

1) Для развертывания рабочей станции:

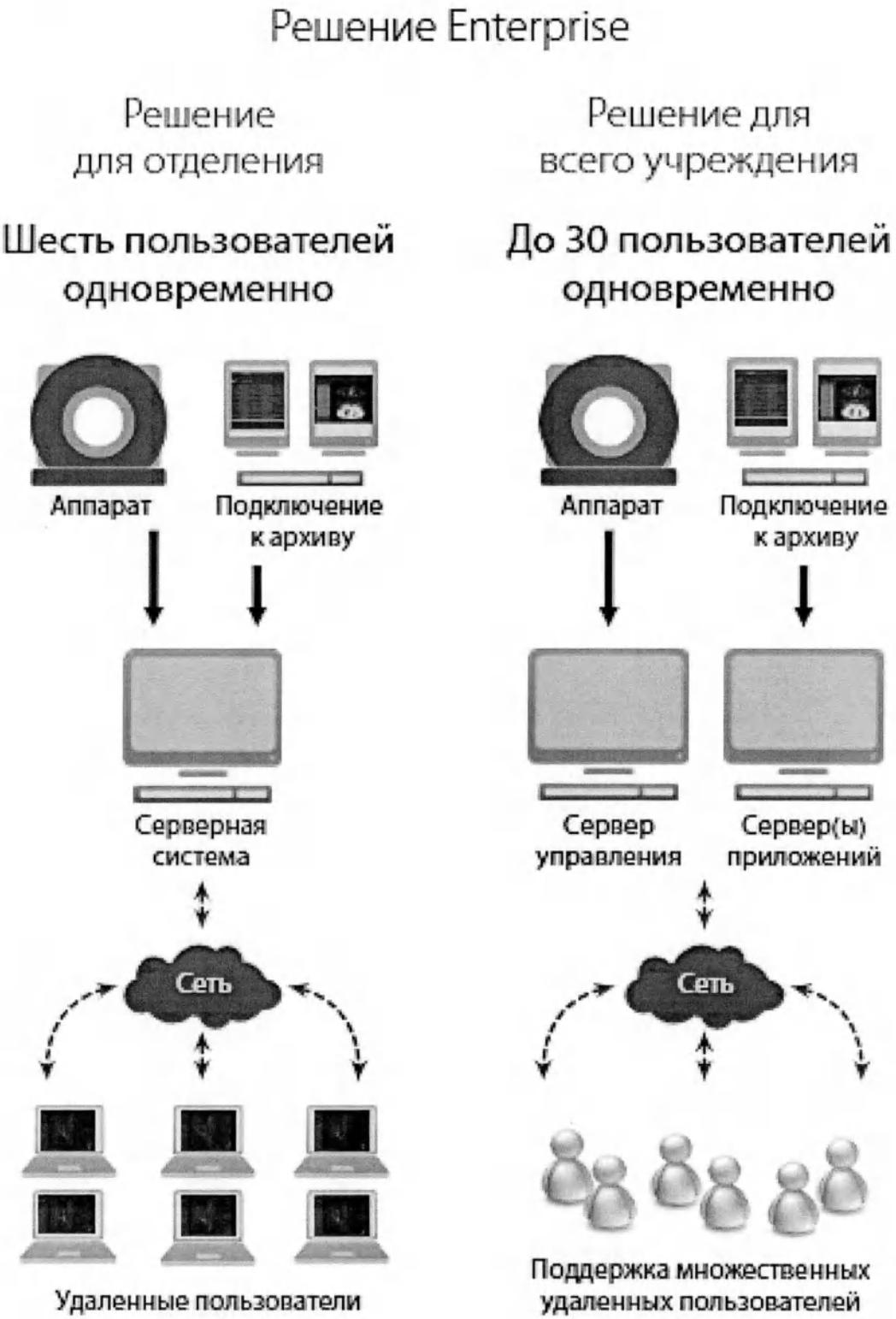
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Для развертывания с опцией «Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения»:



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

3) Для развертывания с опцией «Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения»:

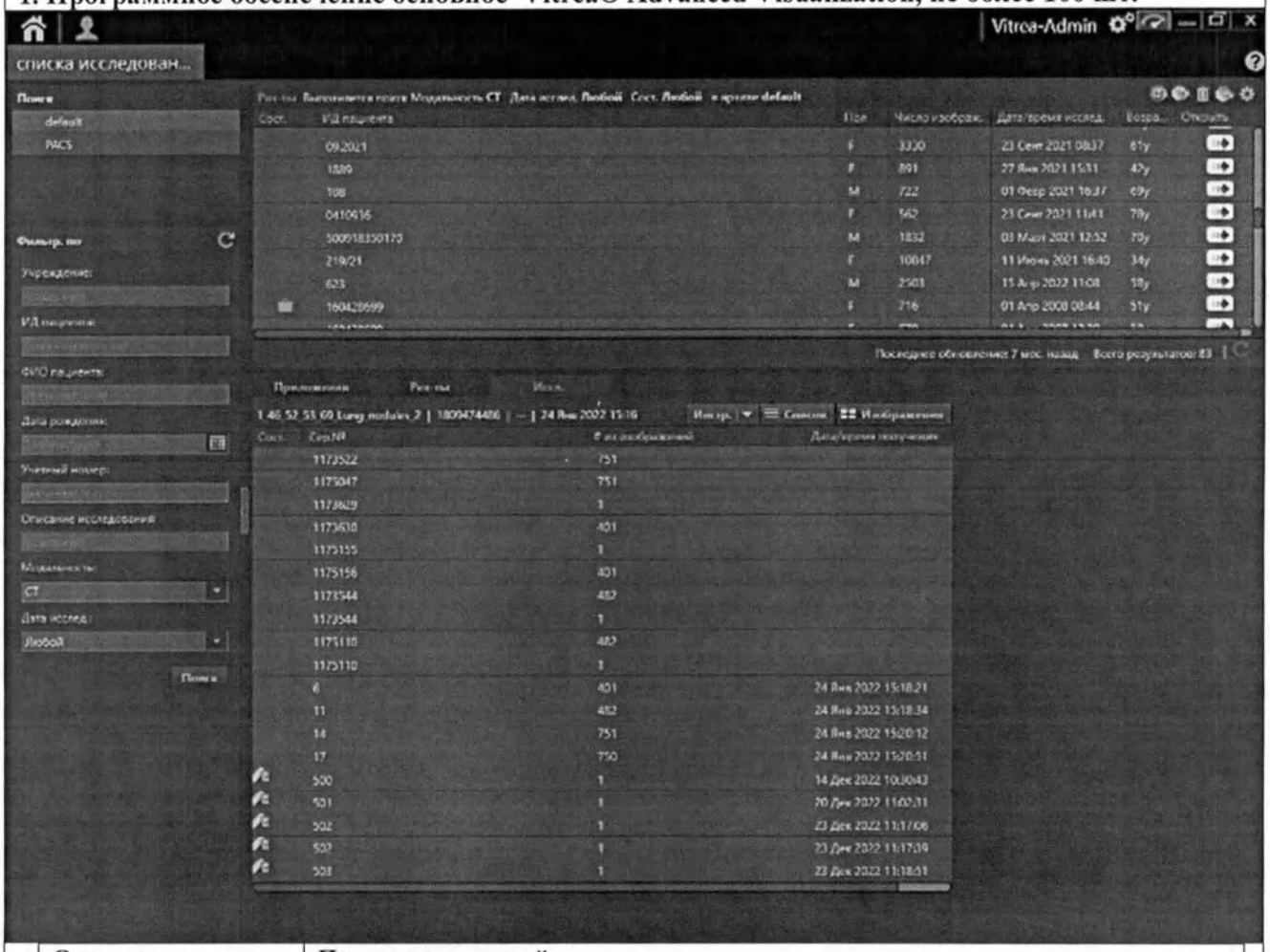


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Техническое описание компонентов Системы для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

<u>Основной состав.</u>

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.



Оригинал	Перевод на русский
default	По умолчанию
PACS	Системы передачи архивации DICOM изображений (PACS)
CT	КТ

Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:
- Программное обеспечение базовое;
- Приложение для Мульти-модального просмотра (при необходимости);
- Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости);
- Приложение для 3D-мультипланарного просмотра (при необходимости);
- Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений (при необходимости);
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий (при необходимости);
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга (при необходимости);
- Приложение для КТ-анализа аорты (при необходимости);
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей (при необходимости);
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий (при необходимости);
- Приложение для КТ-урографии (при необходимости);
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы (при необходимости);

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

- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга (при необходимости);
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов (при необходимости).

Предназначено для получения изображений и определения характеристик различных анатомических участков (сердца, толстой кишки, сосудов и других органов) по заданным параметрам на основании изображений (набора данных), полученных с различного диагностического оборудования (КТ, МРТ, Рентген, Ангио, УЗИ, ПЭТ КТ, ОФЭКТ). Используется для обработки изображений анатомических структур человека в режимах 2D, 3D и 4D на основании данных изображений, полученных с использованием различных устройств визуализации.

Кроме того, программное обеспечение Vitrea отличается интуитивно понятным алгоритмом работы и возможностью использования автоматических настроек, что упрощает работу в клинических условиях и повышает ее скорость.
Программное обеспечение Vitrea позволяет выполнять следующие действия:
• устанавливать связь с настроенными устройствами DICOM (цифровая визуализация и обмен данными в медицине) для извлечения и экспорта данных пациентов;
• загружать одно или несколько объемных КТ- или МРТ-изображений для каждого пациента;
• выбирать предустановленные клинические протоколы просмотра изображений из галереи;
• настраивать параметры визуализации для повышения качества изображений;
• одновременно просматривать многочисленные файлы изображений в формате 2D;
• измерять исследуемые области;
• находить и просматривать точки исследования, используя комплекс MPR-изображений (мультипланарных реформатированных изображений), двухмерных и трехмерных изображений;
• использовать результаты сегментации трехмерных и двухмерных изображений для фокусировки на исследуемых областях;
• работать с изображениямн анатомических структур в режиме «сквозного пролета» или «облета»;
• сохранять моментальные снимки с выделением исследуемых областей для последующего сохранения в системе PACS или в отчете, пригодном для печати и размещения в сети Интранет;
• создавать последовательности изображений в пакетном режиме в целях составления отчетов, пригодных для печати, или создания цифровых видеороликов для размещения в сети Интранет.

Версия ПО: 7.15.X.YYY и выше, где
7 – основная версия ПО (существенные изменения продукта)
15.X - дополнительная версия ПО (улучшение производительности, появление новых функций)
YYY - исправление ошибок без изменения функционала
Дата релиза: август 2022 г.
Объём, занимаемый на диске: установка ПО производится на системный диск. Рекомендуется выделить не менее 150 GB для системного раздела для обеспечения нормальной работы с установленными компонентами программы
Класс безопасности согласно IEC 62304: B

Приложение для Мульти-модального просмотра
Multi Modality Viewer — это функция системы Vitrea, позволяющая выполнять просмотр и обработку серий медицинских изображений, полученных методом МРТ, КТ, компьютерной рентгенографии (CR), прямой рентгенографии (DX), рентгенографии (RG), рентгеноскопии (RF), УЗИ, рентгеноангиографии (XA), ПЭТ и ПЭТ/КТ. Данная функция также позволяет врачам сравнивать несколько серий изображений одного и того же пациента, отображаемых параллельно, и переключаться на другие интегрированные приложения для дополнительного изучения данных.

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

Целевая патология: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BIi-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс

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

подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

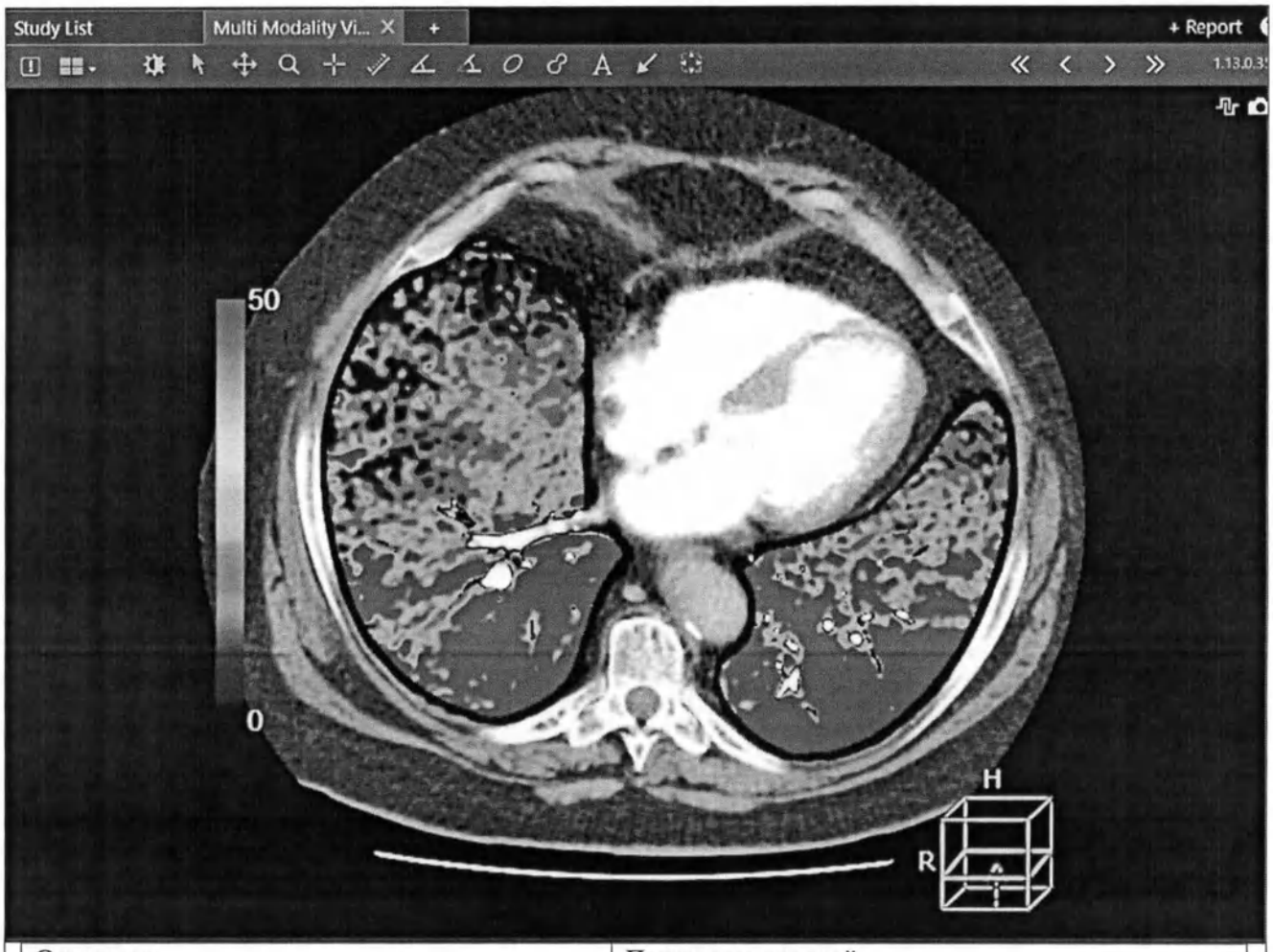
Функция интерпретации: отображение изображений, полученных с различных устройств, инструменты измерений и пометок.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Оригинал	Перевод на русский
Study list	Список исследований
Multi Modality Viewer	Мультимодальное средство просмотра
Report	Отчет

Приложение для сшивки МР-изображений

MR Stitching — это приложение системы Vitrea, предназначенное для работы с двумерными МРТ-изображениями, которое может быть запущено из списка исследований или любого приложения системы Vitrea. Данное приложение используется для сшивания отдельных изображений смежных или частично перекрывающих друг друга анатомических структур в одно или несколько изображений для экспорта в формате DICOM и дальнейшей работы с ними (интерпретации, анализа и постобработки) в других приложениях системы Vitrea и приложениях вне этой системы, способных получать и обрабатывать МРТ-изображения в формате DICOM.

Приложение для сшивания изображений поддерживает данные DICOM только классов SOP «MR Image Storage» (Хранение МРТ-изображений) или «Enhanced MR Image Storage» (Хранение контрастированных МРТ-изображений).

Приложение поддерживает параллельные изображения (набор с ограниченным количеством изображений нужной анатомической области и зазорами между ними) и изображения объема (набор последовательных изображений без зазоров). При загрузке параллельных изображений некоторые функции могут быть недоступны. Приложение поддерживает сегменты параллельных изображений, на которых срезы разных сегментов расположены параллельно друг другу, но не обязательно

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

выровнены: сегменты могут быть смещены относительно друг друга при сравнении с другими изображениями или осями.

Целевая патология: вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь

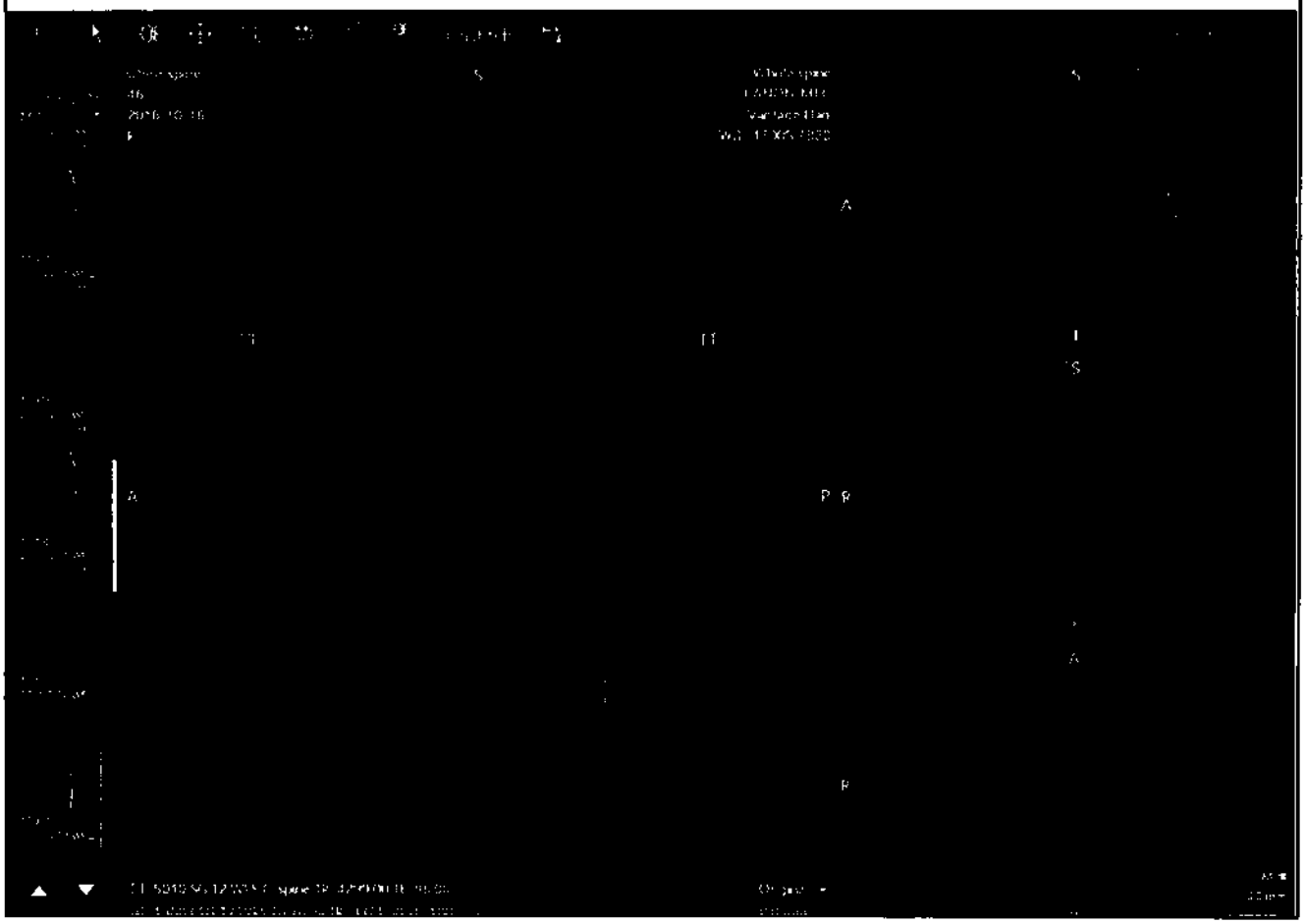
Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитной резонансной томографии

Функция интерпретации: сшивание отдельных изображений смежных или частично перекрывающих друг друга анатомических структур в одно или несколько изображений.

Количественные характеристики:
- функции измерений отсутствуют;

Методики и точность проводимых измерений:
- функции измерений отсутствуют;

В медицнском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



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

Оригинал	Перевод на русский
whole spine	весь позвоночник
Unstich	Отменить сшивку
Original	Оригинал
4003 SG T1 WFS C-spine TR: 685.00 TE 12.00	4003 СГ T1 WFS Шейный отдел позвоночника TR: 685.00 TE: 12.00
12007 SG T1 WFS Th-spine TR: 685.00 TE: 12.00	12007 СГ T1 WFS Грудной отдел позвоночника TR: 685.00 TE: 12.00

Приложение для 3D-мультипланарного просмотра

Приложение для 3D-мультипланарного просмотра (3DMPR) является функцией приложения Multi Modality Viewer. Приложение Multi Modality Viewer предназначено для использования в следующих целях. Multi Modality Viewer — это функция системы Vitrea, позволяющая выполнять просмотр и обработку серий медицинских изображений, полученных методом МРТ, КТ, компьютерной рентгенографии (CR), прямой рентгенографии (DX), рентгенографии (RG), рентгеноскопии (RF), УЗИ, рентгеноангиографии (ХА), ПЭТ и ПЭТ/КТ. Данная функция также позволяет врачам сравнивать несколько серий изображений одного и того же пациента, отображаемых параллельно, и переключаться на другие интегрированные приложения для дополнительного изучения данных.

Целевая патология: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролифееративные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга;, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и

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

относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

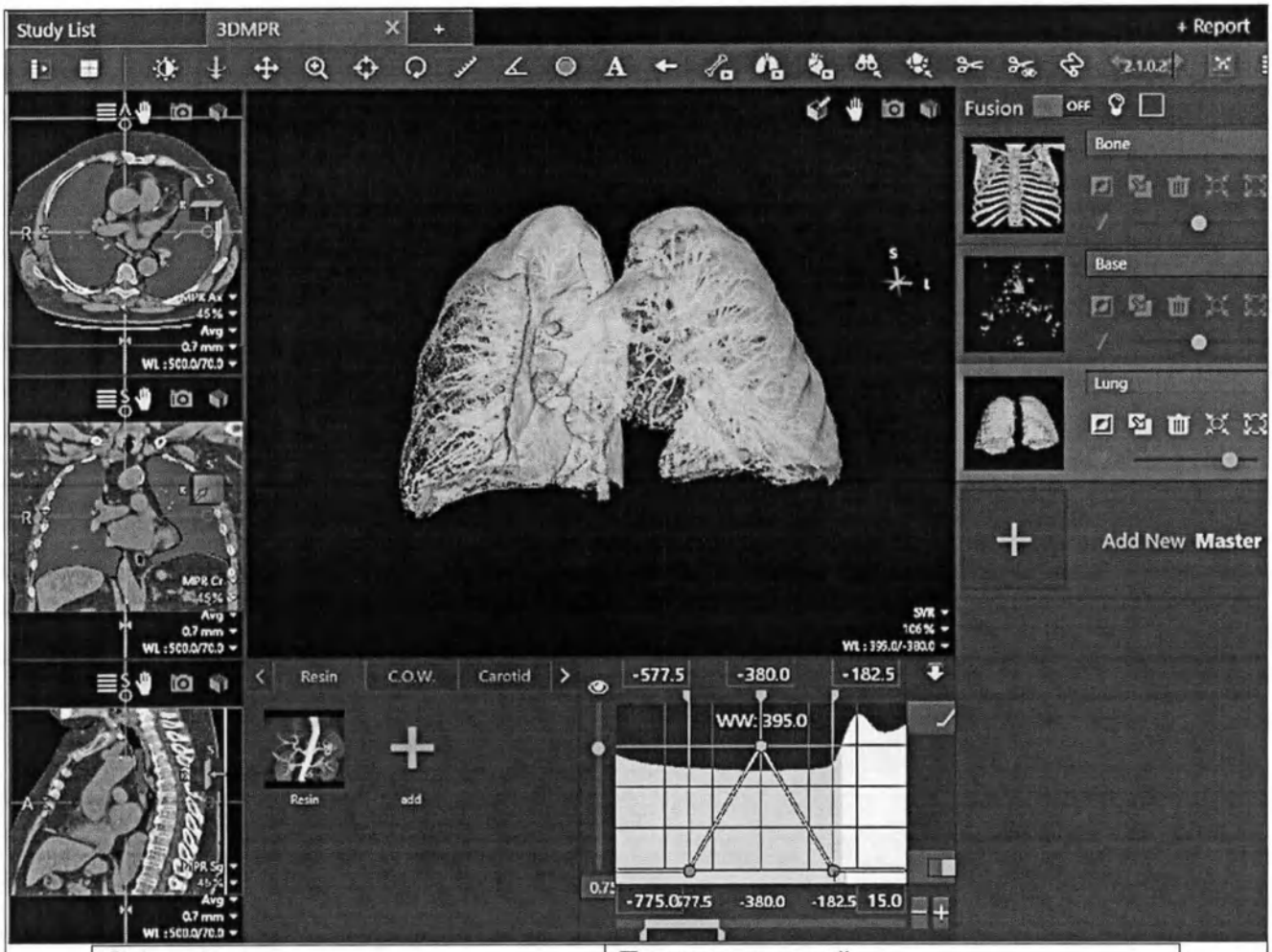
Функция интерпретации: отображение изображений в режимах 2D и 3D, полученных с различных устройств, инструменты измерений и пометок.

Количественные характеристики:
- функции измерений отсутствуют;

Методики и точность проводимых измерений:
- функции измерений отсутствуют;

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Оригинал	Перевод на русский
Study list	Список исследований
3DMPR	Трехмерная Мультипланарная Реконструкция
Report	Отчет
OFF	Выключить
Fusion	Наслоение
Bone	Кость
Base	Базовый режим
Lung	Легкое
Add New Master	Добавить Нового Пользователя
Resin	Пресет для печати "Resin (полимер)"
C.O.W.	Виллизиев круг
Carotid	Каротидная артерия
Add	Добавить
MPR Ax	МПР Акс. (Мультипланарная Аксиальная)
MPR Cr	МПР Кр. (Мультипланарная Коронарная)
MPR Sg	МПР Сг.(Мультипланарная Сагиттальная)
WL	Ширина окна
Avg	Среднее
Mm	Мм
SVR	Системное сосудистое сопротивление

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

Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений
Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений является функцией приложения Multi Modality Viewer. Multi Modality Viewer — это функция системы Vitrea, позволяющая выполнять просмотр и обработку серий медицинских изображений, полученных методом МРТ, КТ, компьютерной рентгенографии (CR), прямой рентгенографии (DX), рентгенографии (RG), рентгеноскопии (RF), УЗИ, рентгеноангиографии (XA), ПЭТ и ПЭТ/КТ. Данная функция также позволяет врачам сравнивать несколько серий изображений одного и того же пациента, отображаемых параллельно, и переключаться на другие интегрированные приложения для дополнительного изучения данных.

Целевая патология: первичные и вторичное новообразования любой этиологии, лимфопролиферативные образования

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

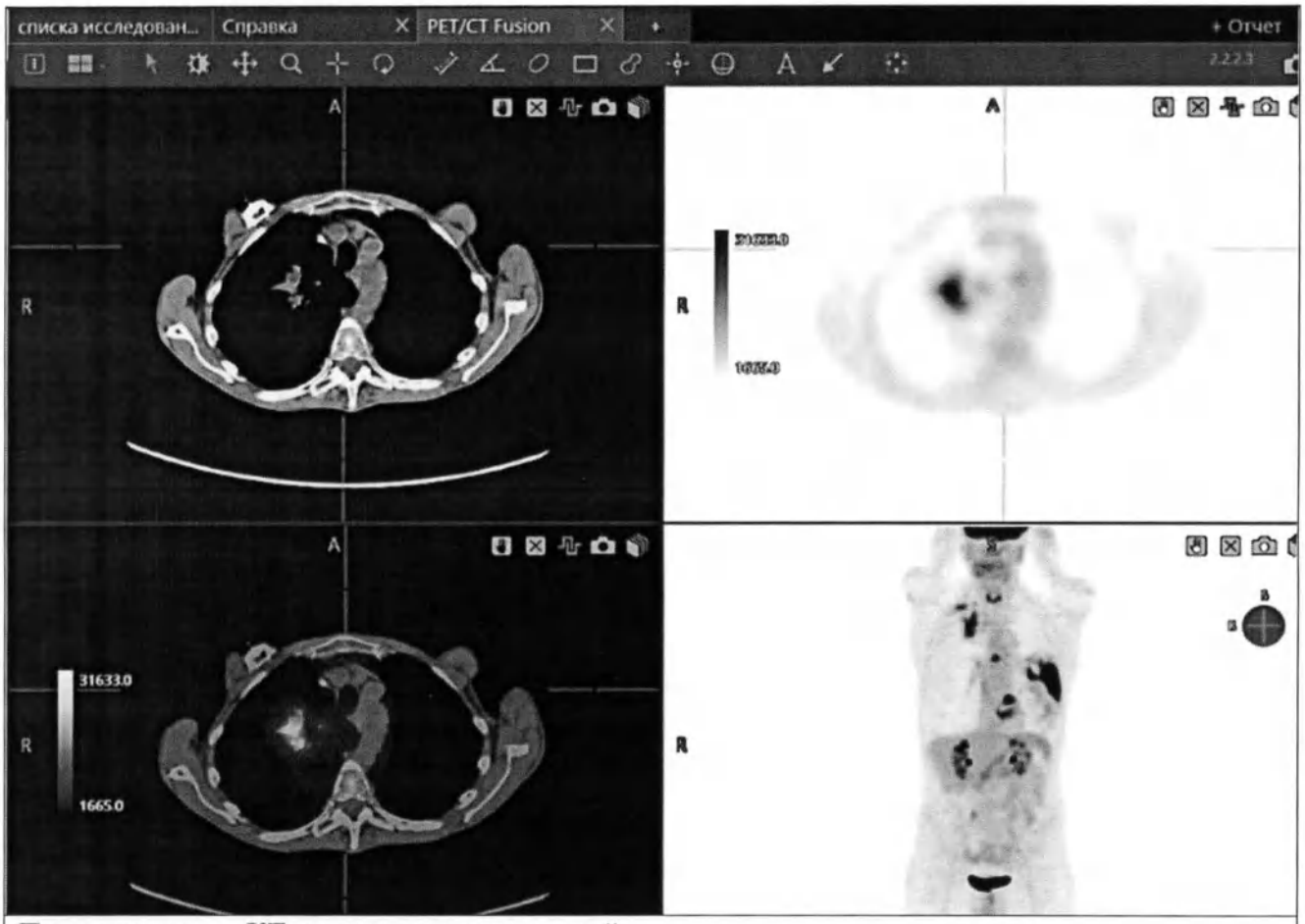
Функция интерпретации: отображение изображений в режимах 2D и 3D, полученных с различных устройств

Количественные характеристики:
- функции измерений отсутствуют;

Методики и точность проводимых измерений:
- функции измерений отсутствуют;

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Приложение для КТ-анализа сонных артерий

КТ сонной артерии дает возможность визуализировать структуры сосуда.

Оценку заполненных контрастным веществом сонных артерий можно выполнять с помощью сегментации одним нажатием кнопки. Сегментация одним нажатием кнопки позволяет с легкостью рассчитать степень стеноза артерии и объем бляшки.

Учитывая высокое значение HU контрастного вещества при сканировании с напряжением 100 кВ можно предположить, что надежность выявления кальцинатов в просвете сосуда будет ниже, чем при сканировании с обычным напряжением.

Целевая патология: стеноз, окклюзия, аномалии, патологическая извитость брахиоцефальных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: удаление костных структур, визуализация структуры сонных артерий и смежных с ними сосудов головы и шеи

Количественные характеристики:

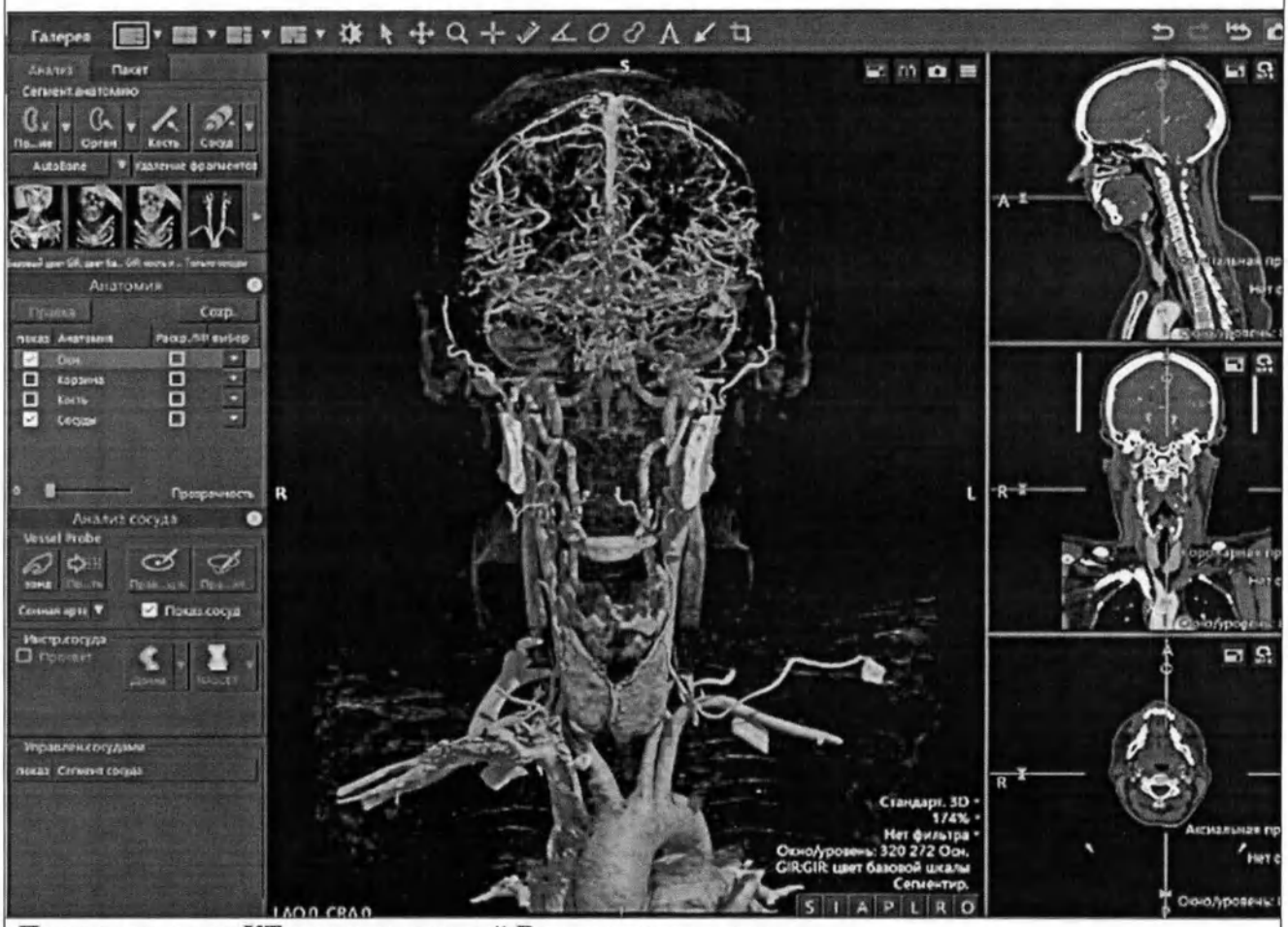
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

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

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга

Приложение CT Circle of Willis позволяет работать с изображениями сосудистой анатомии в области виллизиева круга. При обработке данных компьютерной томографической ангиографии (CTA) виллизиева круга с помощью программного обеспечения Vitrea удаляются костные структуры и отображаются структуры виллизиева круга (COW). Эти функции выполняются в проекциях МПР (MPR) или 3D.

Целевая патология: аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты

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

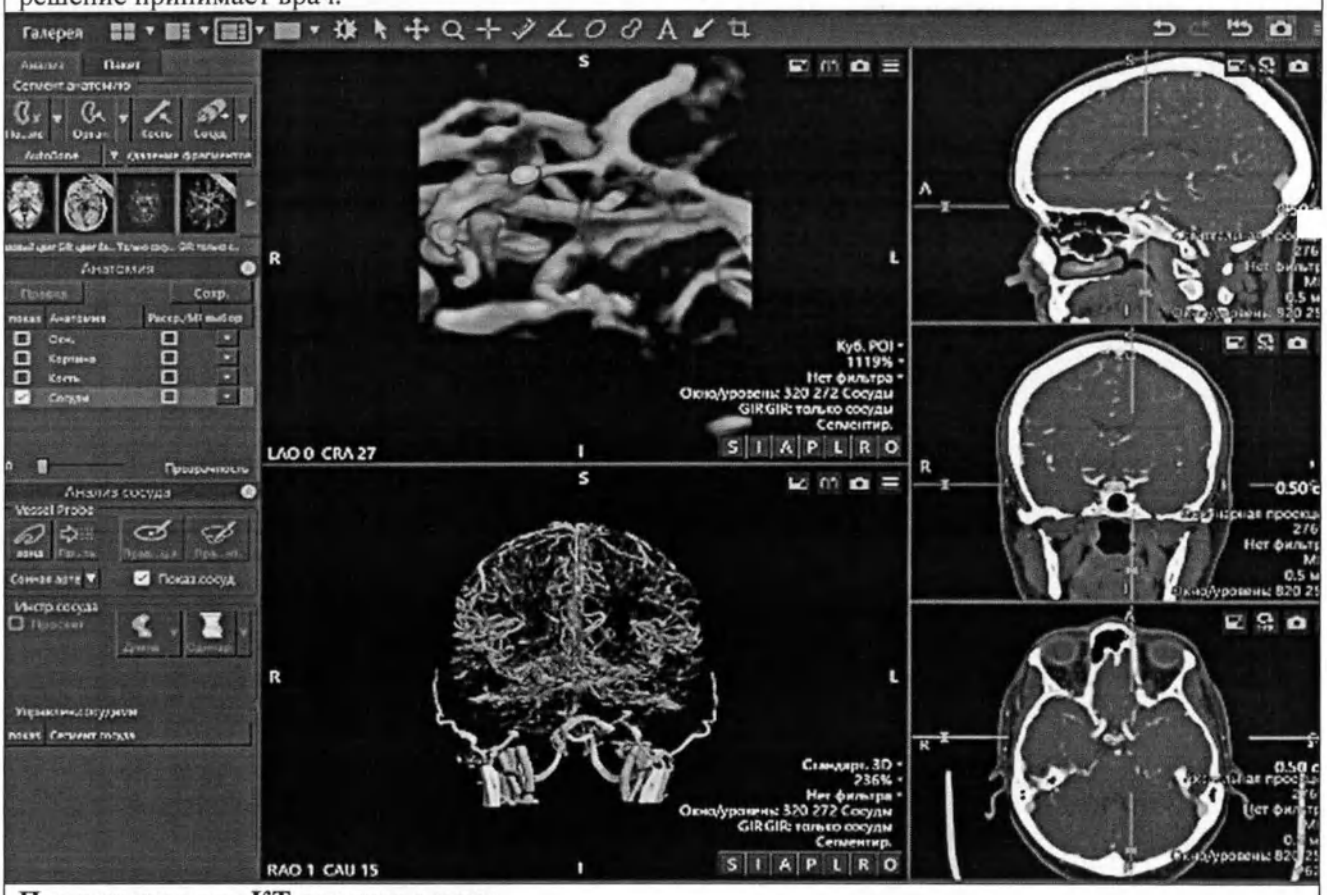
Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: удаление костных структур и отображение структур сосудов виллизиева круга

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



Приложение для КТ-анализа аорты
Предназначено для анализа выбранных сосудов, позволяющего выявлять признаки стеноза, планировать этапы стентирования до и после хирургического вмешательства, а также проводить

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

оценку извитости сосудов с определением конфигурации деформации. Позволяет проводить предоперационную диагностику, оценку и планирование процедуры установки стентов в брюшной аорте, сонных, коронарных и почечных артериях. Быстро выполняет построение и измерение осевой линии искривленного участка на основании серий КТ-изображений просвета сосуда с контрастным усилением. Эта процедура проще и выполняется быстрее, чем исследования искривленных структур в ручном режиме MPR. Вместо построения множества точек по всей длине просвета для центрирования осевой линии, достаточно отметить всего две точки. Инструмент автоматического исследования сосудов построит кривую и отобразит список соответствующих измеренных значений.

Целевая патология: стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

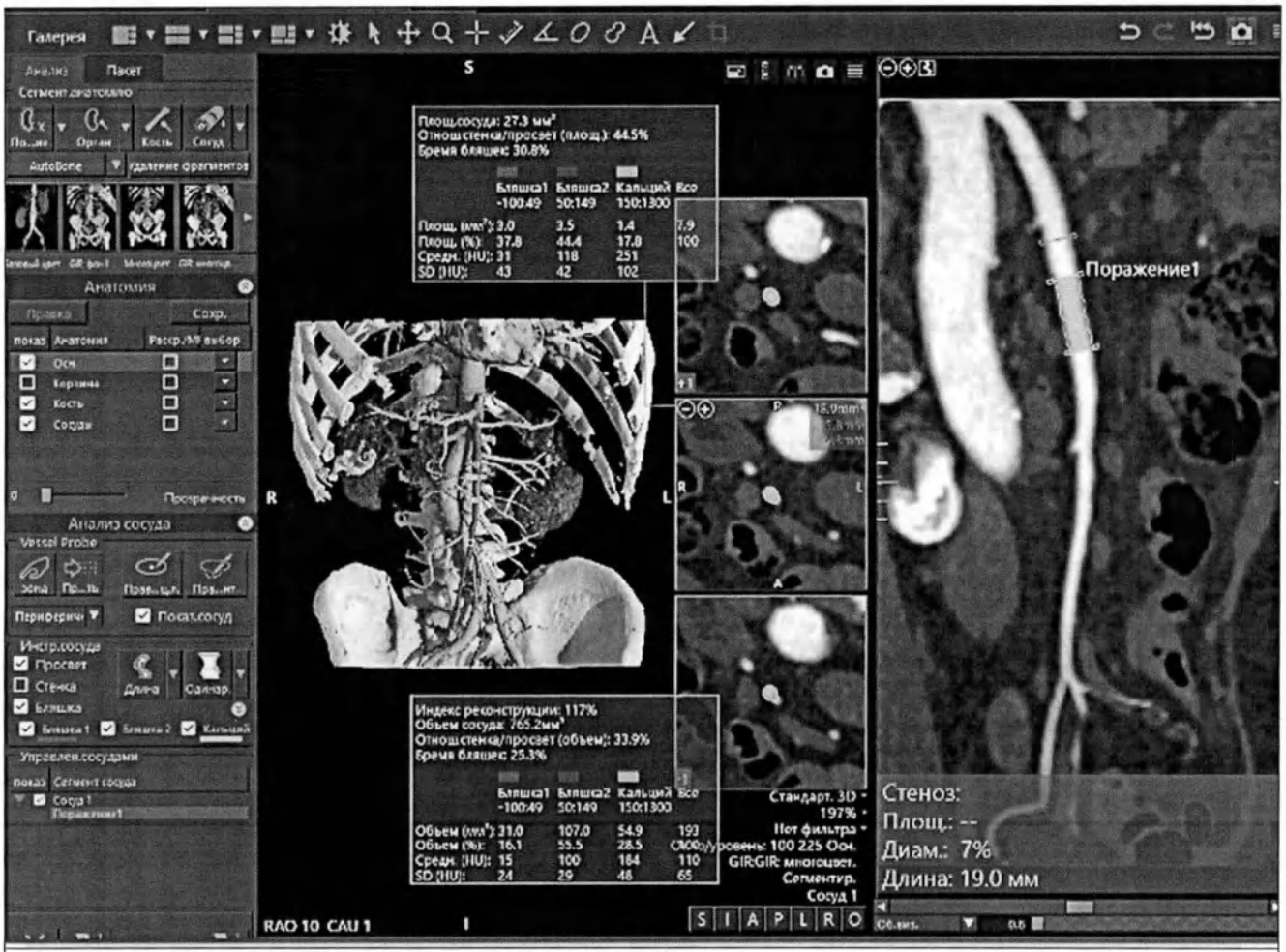
Функция интерпретации: визуализация и измерение структур брюшной аорты с возможностью количественной оценки

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Приложение для КТ-анализа артерий конечностей

Рабочий процесс CT Runoff обеспечивает возможность визуализации и измерения структур костей и сосудов. Опция Vessel Probe (VITREA PERIPHERAL VESSEL PROBE «Исследование сосудов») сегментирует изображение заполненных контрастом периферических артерий и позволяет рассчитать артериальный стеноз и объем бляшек.

Целевая патология: атеросклероз артерий, диссегция артерий, васкулиты, состояние после операции

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация структур костей и сосудов с возможностью количественной оценки стеноза

Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

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

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

Приложение для КТ-анализа почечных артерий

Приложение для КТ-анализа почечных артерий позволяет визуализировать анатомию почек с помощью компьютерной ангиографии.

Функции:

- Автоматическое удаление кости
- Набор инструментов для зондирования сосудов для сегментации, визуализации и анализа любой артерии в один клик
- Визуализация сосудов включая отображение выбранного сосуда в режиме 3D, а также выпрямление сосуда и отображение его средней линиии
- Инструменты для измерения длины, угла наклона и объема сосудов при проведении CPR и анализе повреждений
- Объемы органов почек в один клик

Целевая патология: стеноз, окклюзия, аномалии почечных артерий

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация анатомии почек с возможностью количественной оценки

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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

Приложение для КТ-урографии
Процедура анализа данных КТ-урографии позволяет выполнить визуализацию и оценку почек, мочеточников и мочевого пузыря. Приложение Vitrea автоматически удаляет изображение костной ткани с исходного изображения.

Целевая патология: вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

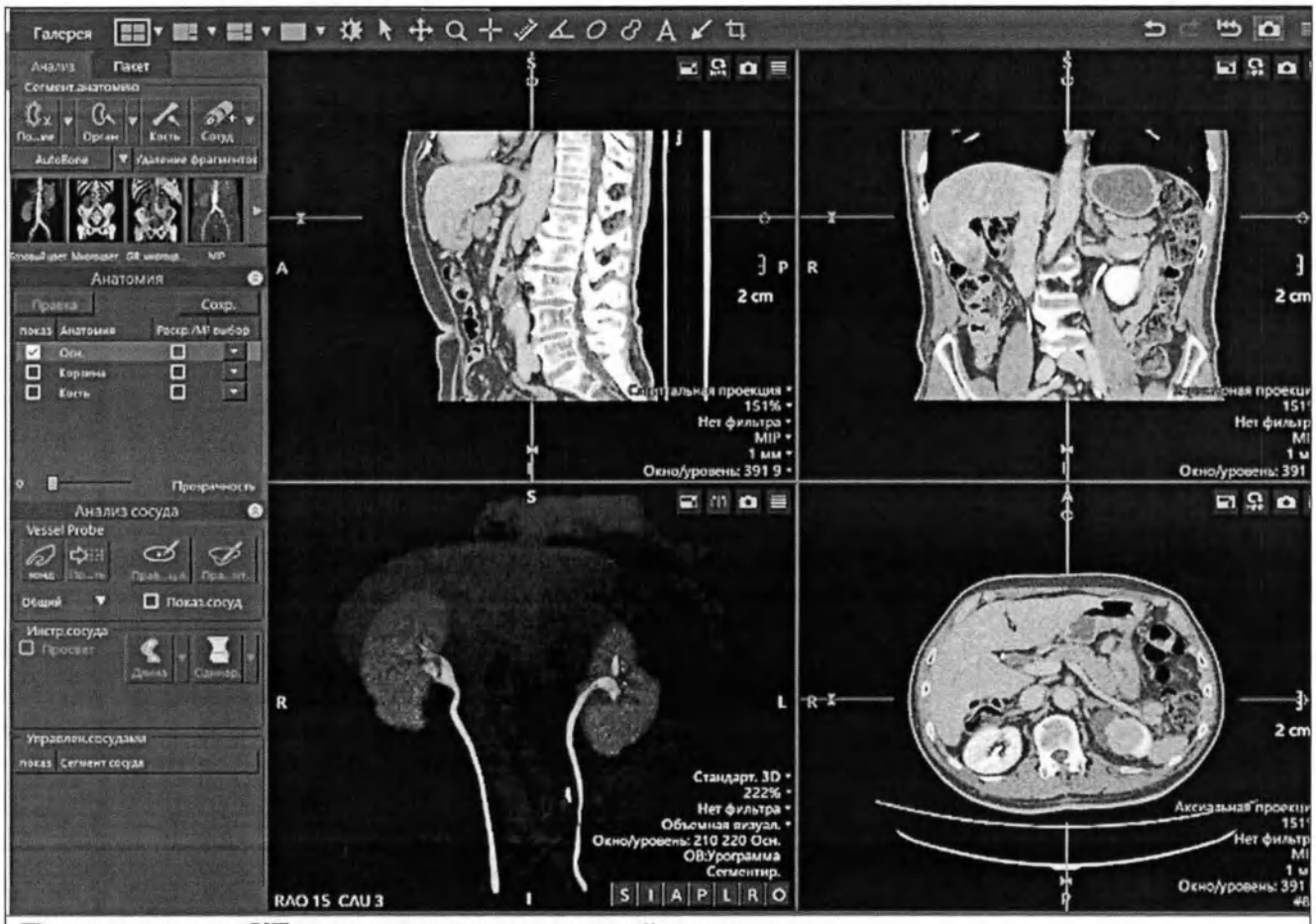
Функция интерпретации: визуализация анатомии почек и оценка почек, мочеточников и мочевого пузыря с возможностью количественной оценки

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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



Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы

Приложение Vitrea предоставляет множество возможностей для просмотра различных типов ортопедических структур, от металлоконструкций в позвоночнике до протезирования суставов. Приложение Vitrea также позволяет вычленять суставы с помощью простого метода построения.

Целевая патология: перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения кист сосудистых сплетений

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация различных типов ортопедических структур, от металлоконструкций в позвоночнике до протезирования суставов с возможностью вычленения сустава

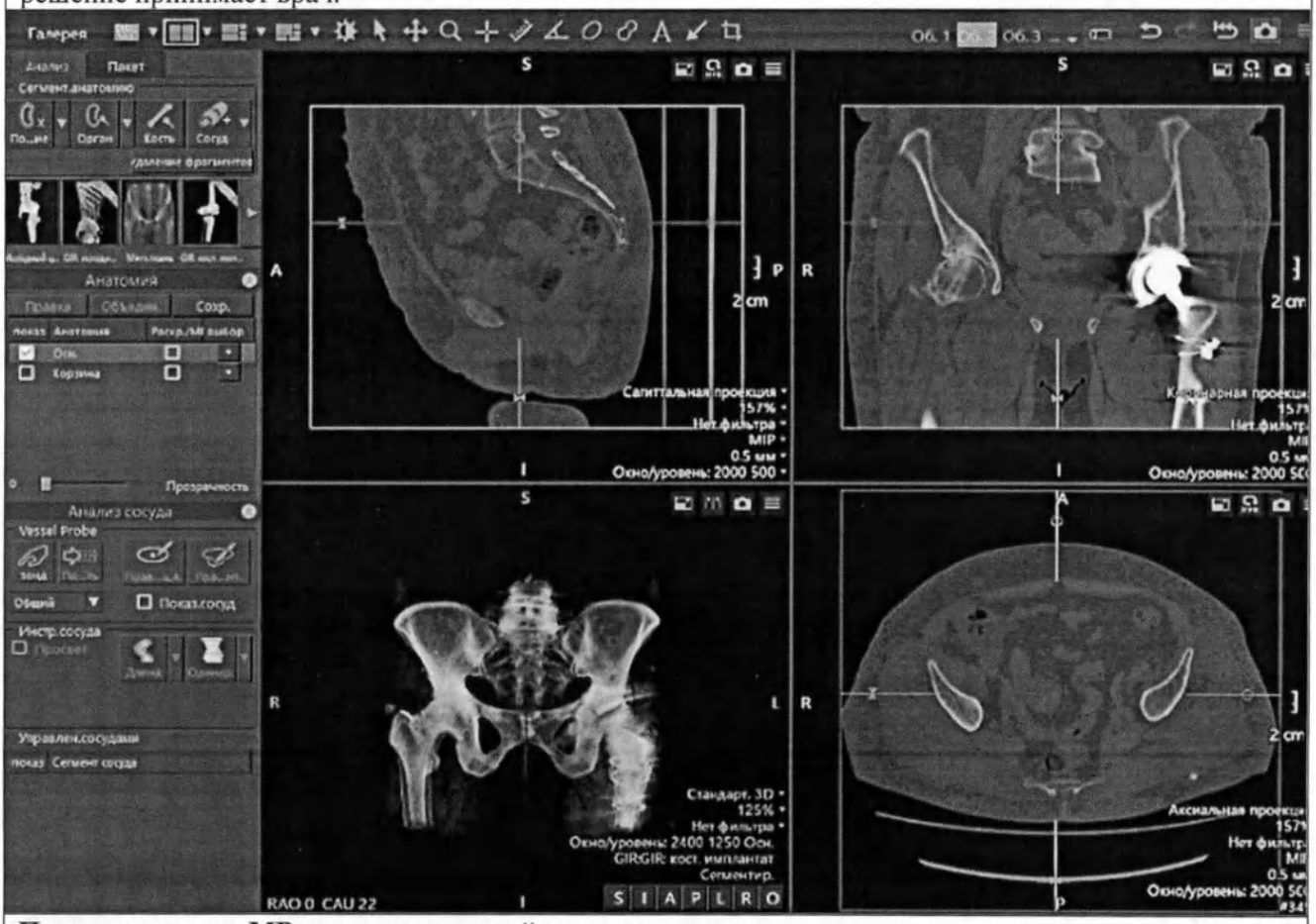
Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса.

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

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга

Измерение объема одной или нескольких отдельных опухолей в области интереса с помощью функции измерения объема опухоли Vitrea. Функция измерения объема опухоли предназначена для анализа/количественной оценки объема опухоли, полученного на основании серии МР-изображений головного мозга с использованием специальной 2D-визуализации в протоколе Head MR (МРТ головы).

- Обзор серии МР-изображений головного мозга пациента.
- Определение областей, которые, по вашей оценке, могут являться опухолями головного мозга.
- Элементы контроля программного обеспечения Vitrea определяют области, содержащие опухоли головного мозга.

Целевая патология: сегментация и объем опухолей головного мозга

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитной резонансной томографии

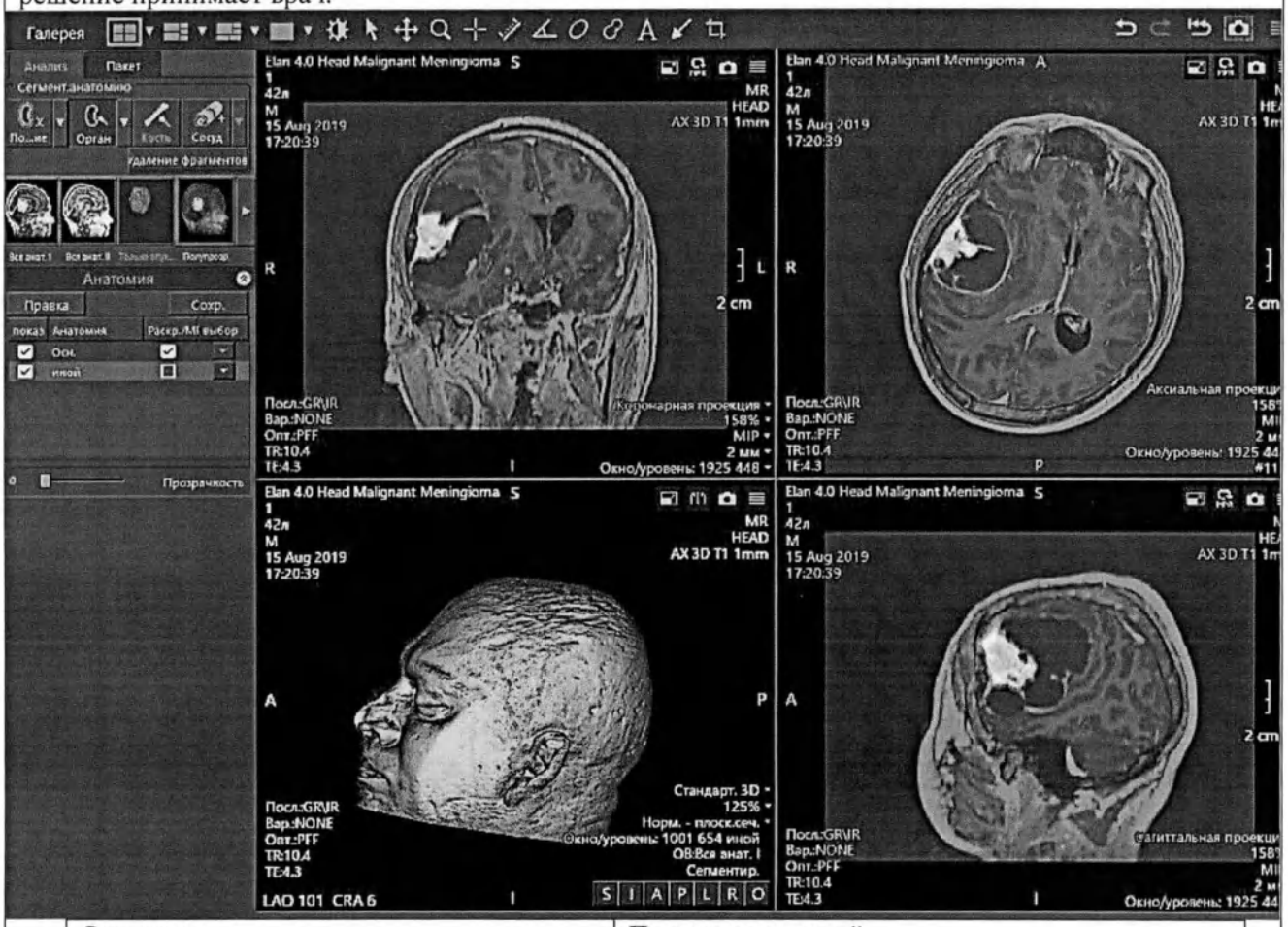
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция интерпретации: отображение 2D-изображений головы с возможностью количественной оценки опухоли головного мозга

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.



Оригинал	Перевод на русский
Elan 4.0 Head Malignant Meningioma S	Elan 4.0 Злокачественная менингиома головы С
Elan 4.0 Head Malignant Meningioma A	Elan 4.0 Злокачественная менингиома головы А
HEAD	ГОЛОВА
15 Aug 2019	15 августа 2019 г.
AX 3D T1 1 mm	Наименование изображения «AX 3D T1 1 mm»

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

	MR	Магнитно-резонансный
	NONE	Отсутствует

Приложение для МР-анализа периферических сосудов
Используйте инструменты программного обеспечения Vitrea для сегментации и выделения сосудов при МР-анализе. Анализ проводится с помощью инструмента Vessel Probe (Исследование сосудов)

Целевая патология: анатомия, сосудистая патология

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитной резонансной томографии

Функция интерпретации: визуализация сосудов по данным МР-исследования с возможностью количественной оценки стеноза

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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

Оригинал	Перевод на русский
Elan 4.0 ASL Stroke	Elan 4.0 Маркировка Артериальных Спинов Инсульт (название исследования)
Hospital name	Название больницы
Head	Голова
25 Dec 2020	25 декабря 2020 г.
cm	См
MR	МР (магнитно-резонансный)
NONE	Отсутствует

2. Эксплуатационная документация на бумажных и / или электронных носителях, не более 100 шт.

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

Vitrea® Advanced Visualization

Общее учебно-справочное руководство по программному обеспечению Vitrea

Canon

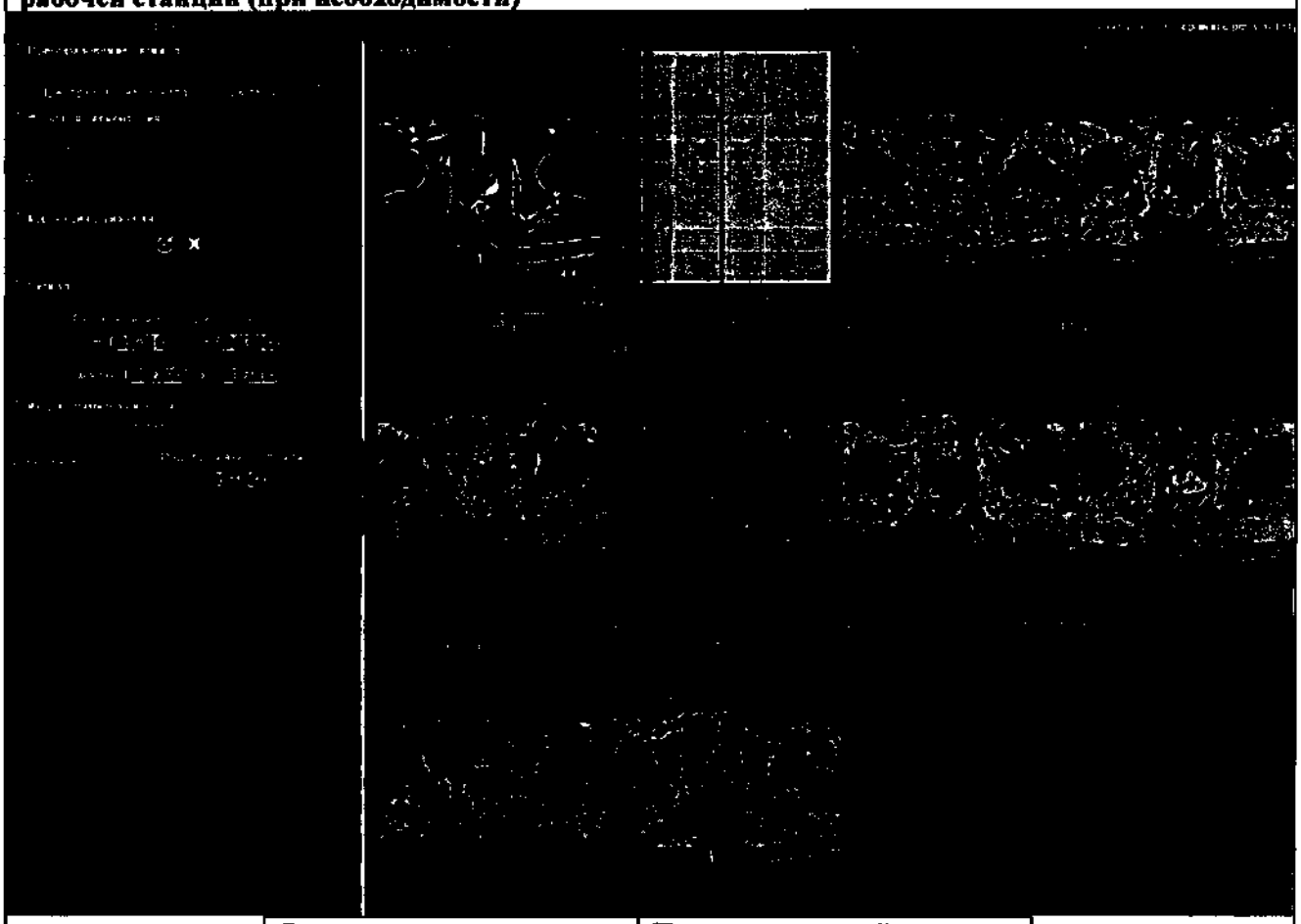
VPMC-16620 C

Внешний вид эксплуатационного документа на примере Общего учебно-справочного руководства

Содержит общие сведения о принципах работы с базовым программным обеспечением и отдельными приложениями Vitrea.

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

3. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
TME	TME (Время до максимального усиления)
AUC	AUC (Площадь под кривой)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
PEAK	ПИК
SER	SER (Коэффициент усиления сигнала)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции - это расширенный подключаемый модуль для постобработки МРТ, который предлагает метод автоматического вычисления обычных изображений по специальному протоколу.

Ключевое преимущество:

- Сокращение времени приема.
- Уменьшите количество вызываемых пациентов на второй прием для дополнительных последовательностей

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

- Повышенная диагностическая надежность благодаря возможности врачей динамически регулировать вес последовательности
Ключевая особенность:
Автоматически вычисляет количественные и стандартные изображения с разными контрастами
- Автоматическая предустановка: сегментация фона
- Конфигурация на основе параметров последовательности
- Автоматически рассчитанные карты: T1mapping | T2mapping | Обычные изображения
- Настраиваемые конфигурации: сохранение предустановок | ROI для подавления тканей
- Совместимость с: переменным углом поворота | MP2RAGE | Мульти-эхо Spine Echo

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: опухолевая патология, дифференциальная диагностика

Функция интерпретации: построение изображений с разными контрастами, карт T1mapping | T2mapping

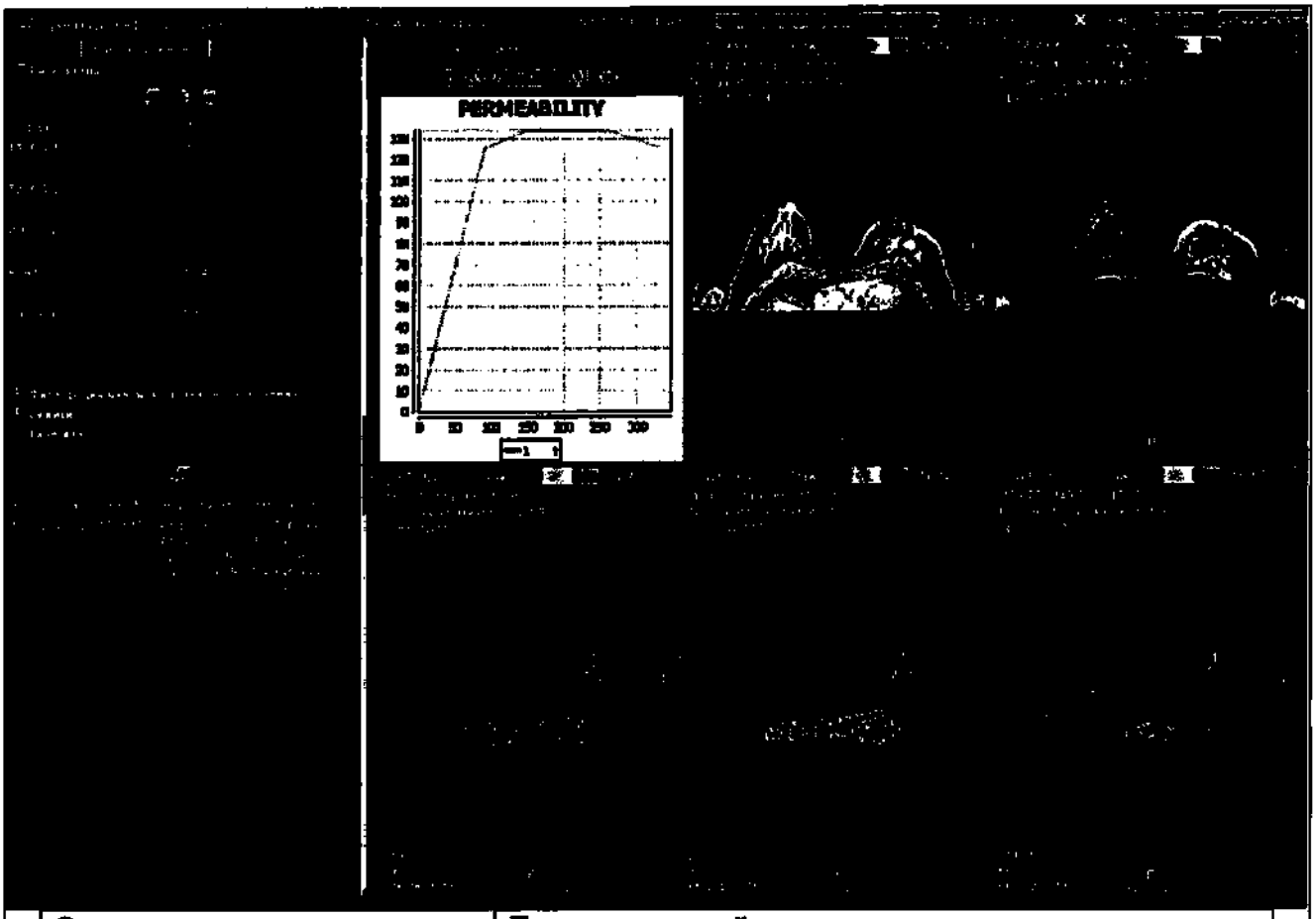
Количественные характеристики:
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

4. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1	Шаг 1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
T1_AXIAL	T1_АКСИАЛЬНЫЙ
Raw	Необработанный
KTRANS	KTRANS (Константа скорости переноса контрастного вещества из плазмы во внесосудистое внеклеточное пространство)
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Breast Streamlined	Функционал обработки молочных желез (базовый)
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
MANUAL	РУКОВОДСТВО

Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения - MR Breast Advanced.

Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения предоставляет интуитивно понятные функции для определения характеристик МРТ и последующего наблюдения.

Характеристики:

• Автоматическое вычитание

• 4D автоматический режим MIP

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

• Автоматический расчет метрик
• 3D, MIP, MPVR, 3D объем рендеринга
• Последующее наблюдение: MR, US, MG DICOM series
• Интегрированный отчет BI-RADS ™ ATLAS

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение

Функция интерпретации: отображение полученного исследования в различных проекциях, расчет необходимых параметров для формирования отчета по стандарту BI-RADS

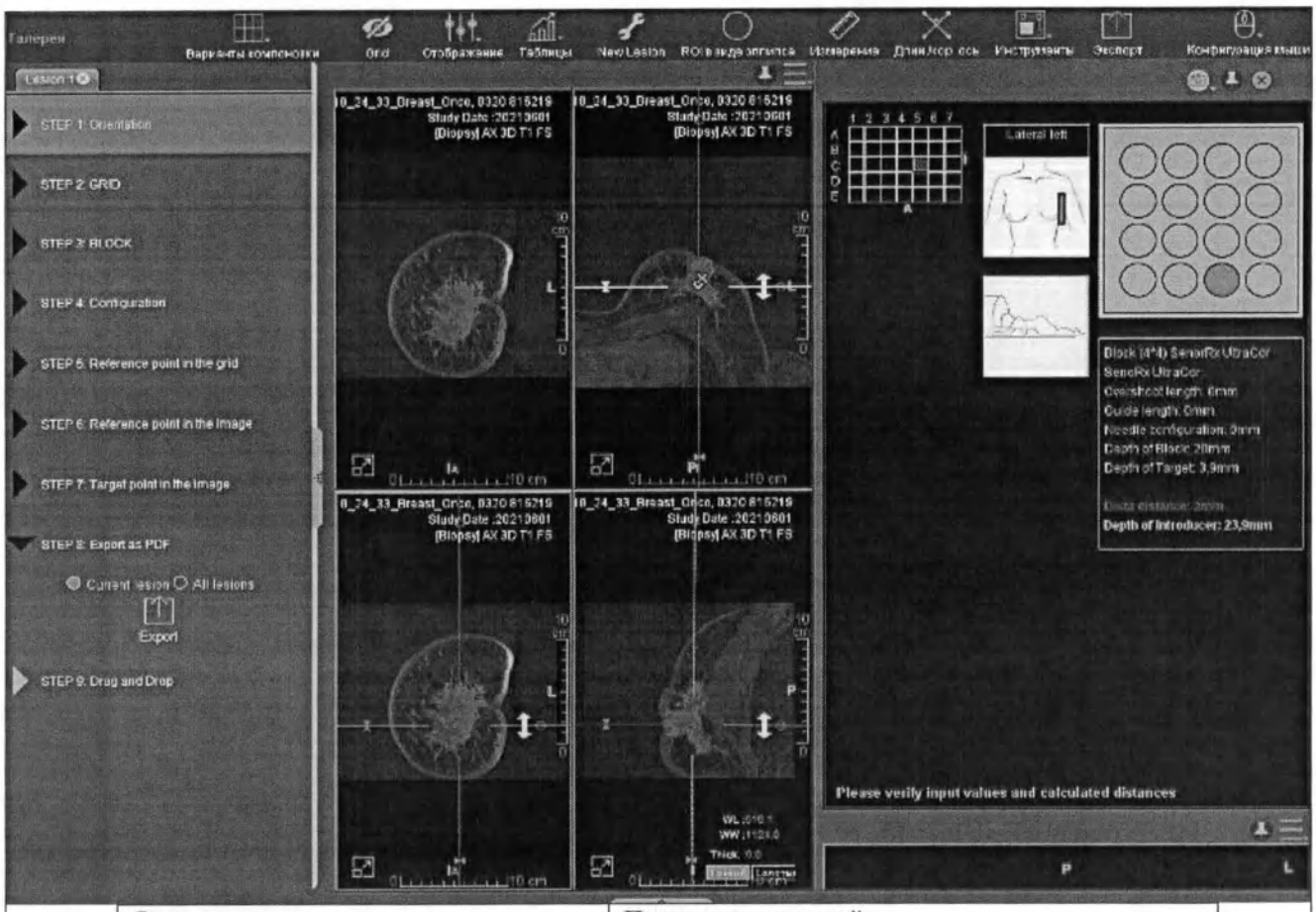
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

5. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Step 1: Orientation	Шаг 1: Ориентация
Step 2: GRID	Шаг 2: СЕТКА
Step 3: BLOCK	Шаг 3: БЛОКИРОВКА
Step 4: Configuration	Шаг 4: Конфигурация
Step 5: Reference point in the grid	Шаг 5: Контрольная точка в сетке
Step 6: Reference point in the image	Шаг 6: Контрольная точка на изображении
Step 7: Target point in the image	Шаг 7: Целевая точка на изображении
Step 8: Export as PDF	Шаг 8. Экспорт в формате PDF
Current lesion	Текущее поражение
All lesions	Все поражения
Export	Экспорт
Step 9: Drag and Drop	Шаг 9: Перетащите
Grid	Сетка
New Lesion	Новое поражение
Breast_Onco	Грудь_Онко
Study Date	Дата исследования
Biopsy	Биопсия
Lateral left	Боковой левый
Block (4*4) SenorRx UltraCor	Блок (4*4) SenorRx UltraCor
SenorRx UltraCor	SenorRx UltraCor
Overshoot length: 0 mm	Длина выброса: 0 мм

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

	Guide length: 0 mm	Длина направляющей: 0 мм	
	Needle configuration: 0 mm	Конфигурация иглы: 0 мм	
	Depth of Block: 20 mm	Глубина блока: 20 мм	
	Depth of Target: 3,9 mm	Глубина цели: 3,9 мм	
	Delta distance: 2 mm	Дельта-расстояние: 2 мм	
	Depth of Introducer: 23,9 mm	Глубина интродьюсера: 23,9 мм	
	Please verify input values and calculated distances	Пожалуйста, проверьте введенные значения и расчетные расстояния	

Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах - Olea MR.
Биопсия молочной железы Olea MR предоставляет функции для помощи в планировании вмешательства с помощью МРТ молочной железы.
Характеристики:
• Идентичная среда (MR Breast Advanced)
• шаблон для различных решеток для биопсии

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы

Функция интерпретации: наложение шаблонов различных решеток для биопсии на исследование молочных желез с целью планирования интервенций.

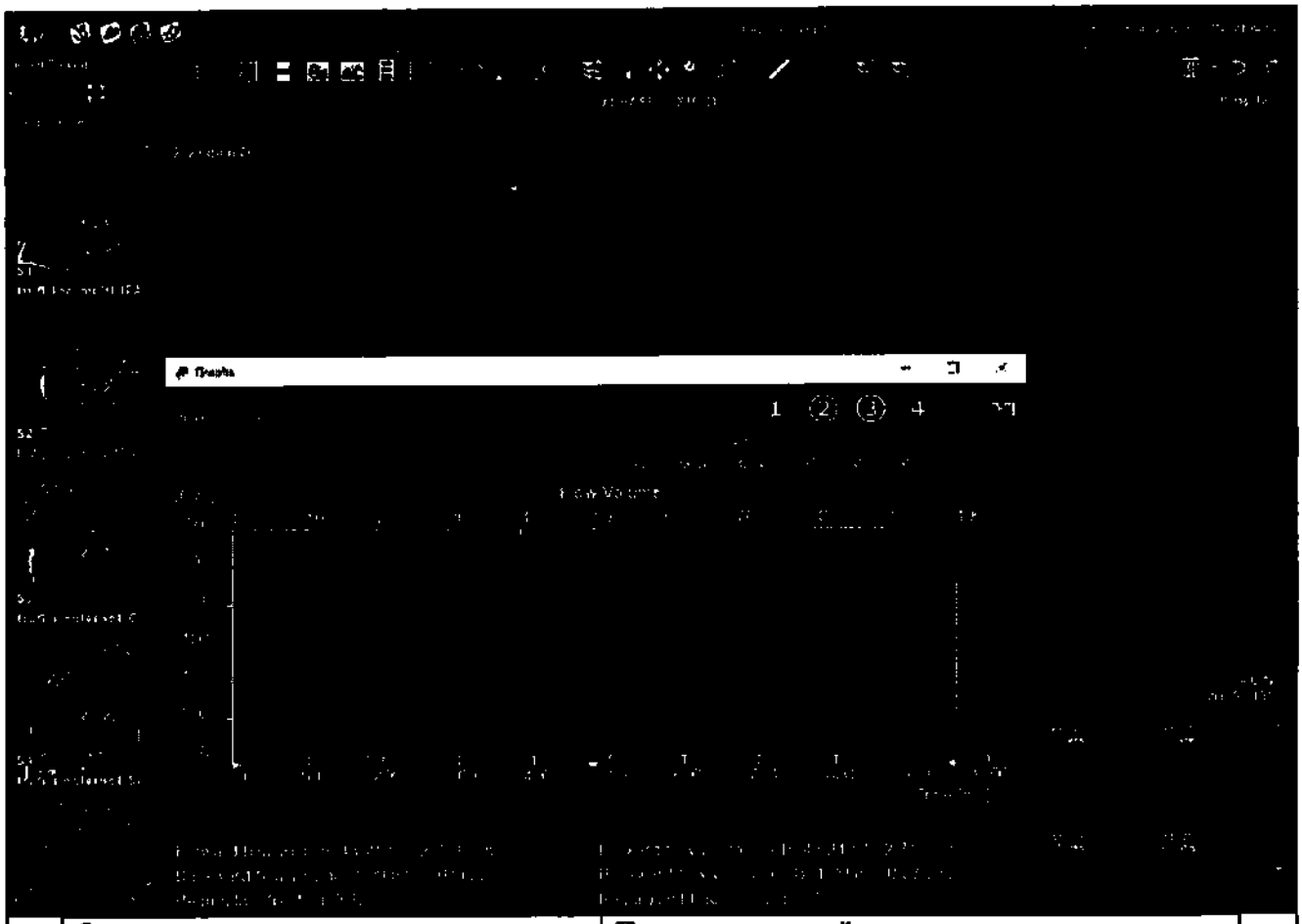
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

6. Приложение для визуализации потоков (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Series Browser	Выбор серий
New session	Новая сессия
Save session	Сохранить сеанс
Reset session	Сбросить сеанс
Cardio.Cine	Кардио.Кино
XPHASE	Режим XPHASE
XMOD	Режим XMOD
HOSPITAL	БОЛЬНИЦА
trufi_loc_multi_iPA	Название исследования - trufi_loc_multi_iPA
trufi_singleshot_15sl	Название исследования - trufi_singleshot_15sl
Graphs	Графики
Show: Volume	Показать: Объем
Invert	Инвертировать
Regurgitation mode	Режим регургитации
Flow Volume	Объем потока
ml/s	мл/с
ROI: 1 -42,12 ml (-2,64 l/min)	ОИ: 1 -42,12 мл (-2,64 л/мин)

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

	Forward flow volume: 43,21 ml 2,71 l/min	Объем прямого потока: 43,21 мл 2,71 л/мин	
	Backward flow volume: 1,09 ml 0,07 l/min	Объем обратного потока: 1,09 мл 0,07 л/мин	
	Regurgitant fraction: 3%	Фракция регургитации: 3%	
	Selected interval (S.I): -42,12 ml (-2,64 l/min)	Выбранный интервал (S.I): -42,12 мл (-2,64 л/мин)	

Приложение для визуализации потоков - 4D Flow.
4D Flow - это отдельно лицензируемая опция, которая предоставляет инструменты визуализации и количественный анализ MR-данных 4D Flow. Это позволяет вам визуализировать и количественно оценить поток, зависящий от местоположения.
- Улучшенная 4D-визуализация за счет удаления шума, активной фильтрации воздуха и окружающей статической ткани
- Отличная визуализация линий кровотока
- Обеспечение анализа потока в сосудах и клапанах на любом определяемом пользователем двухмерном пересечении
- Быстрая загрузка большого набора данных
- Визуализация всего сердца
- Беспроблемный рабочий процесс для измерения расхода в конкретном месте

Основные характеристики 4D Flow
4D Flow предоставляет инструменты визуализации и количественный анализ MR-данных 4D Flow.
Кардиологический MR 4D Flow
- Интуитивно понятный инструмент MPR с двойным углом наклона для определения потока в зависимости от местоположения.
- Функция Phase Unwrap одним щелчком позволяет исправить артефакты наложения спектров. Разворачивает весь 3D-объем. Автоматически применяет и обновляет ранее сделанные расчеты.
- Удаление шума одним щелчком
- Коррекция фона одним щелчком мыши
- Скорость цвета иа 2D и 3D изображениях помогает визуализировать различные скорости потока.
- Линии трехмерного потока на трехмерных киноизображениях показывают поток, исходящий из одной плоскости, когда объем вращается и наклоняется, улучшая визуализацию прямого и обратного потока.
- Векторы настраиваются и улучшают визуализацию направления и скорости потока.
- Интерфейсы с QFlow для кривых потока, объемов потока, фракции регургитации и результатов пиковой скорости потока.
- Добавлены функции визуализации, в том числе цветовой поток на двухмериых функциональных изображениях SSFP.
- Позволяет неограниченное количество анализов потока. Оцените аорту, MPA, RPA, LPA, шунты, клапаны и трубопроводы в одном наборе данных 4D потоков, со всеми результатами в одном отчете.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Целевая патология: количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике

Функция интерпретации: визуализация и количественная оценка потока жидкости выбранной анатомической области (сердце, аорта, спинно-мозговая жидкость)

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

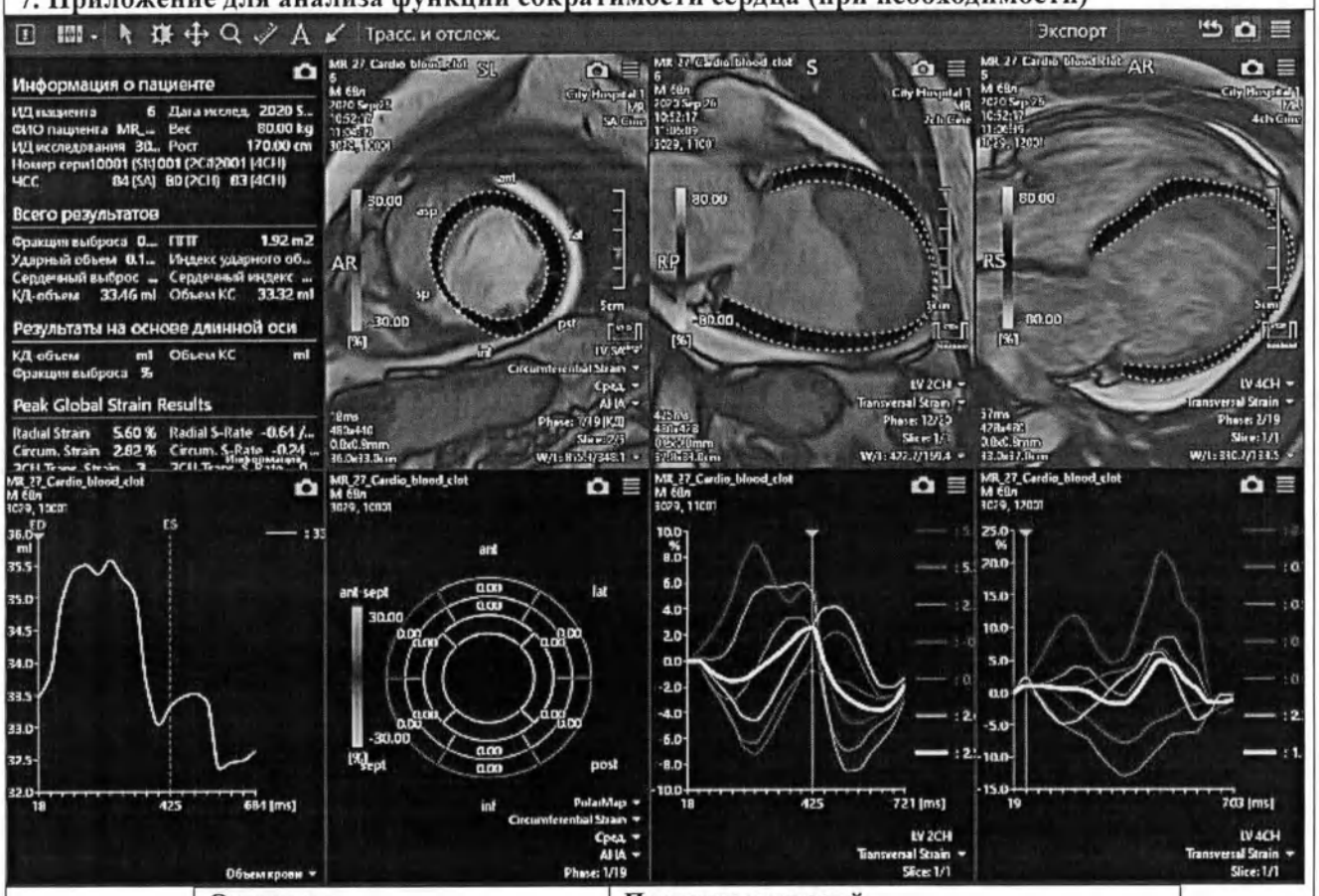
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

7. Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Peak Global Strain Results	Пиковые результаты глобальной деформации
Radial Strain	Радиальная деформация
Circum Strain	Окружная деформация
Radial S-Rate	Скорость образования радикалов
Circum S-Rate	Окружная скорость
MR_27_Cardio_blood_clot	Наименование исследования - MR_27_Cardio_blood_clot
2020 Sep 26	26 сен 2020
City Hospital	Городская больница
ms	Мс
mm	Мм

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

	cm	См	
	Circumferential Strain	Деформация по окружности	
	Phase	Фаза	
	ant	пер.	
	lat	лат.	
	post	зад.	
	inf	ниж.	
	sept	перегород.	
	PolarMap	Полярная карта	
	Transversal Strain	Поперечная деформация	
	Slice	Срез	
	LV 2CH	ЛЖ 2КАМЕРЫ	

Приложение для анализа функции сократимости сердца - Strain MR/CT.
Strain MR/CT - это программное обеспечение, предназначенное для визуализации и анализа 2D-изображений сердца и кровеносных сосудов на основе МРТ и КТ. МРТ/КТ штамма предназначена для поддержки следующих функций визуализации:
- киношный цикл и 2D-обзор
МРТ/КТ штамма также предназначена для поддержки следующих анализов:
- количественная оценка сердечной функции
- анатомическая сегментация
Эти анализы основаны на контурах, которые либо рисуются вручную клиницистом или обученным медицинским работником, работающим с программным обеспечением, либо автоматически обнаруживаются программным обеспечением и впоследствии представляются для просмотра и ручного редактирования. Полученные результаты отображаются поверх изображений и представляются в отчетах.
Результаты анализа, полученные с помощью штамма, предназначены для использования кардиологами и радиологами для поддержки клинических решений, касающихся сердца и сосудов.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с систем магнитно-резонансной и компьютерной томографии

Целевая патология: ишемия, опухоли сердца, милкардит, кардиомиопатия

Функция интерпретации: визуализация и количественный анализ 2D-изображений сердца и кровеносных сосудов на основе МРТ и КТ.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади

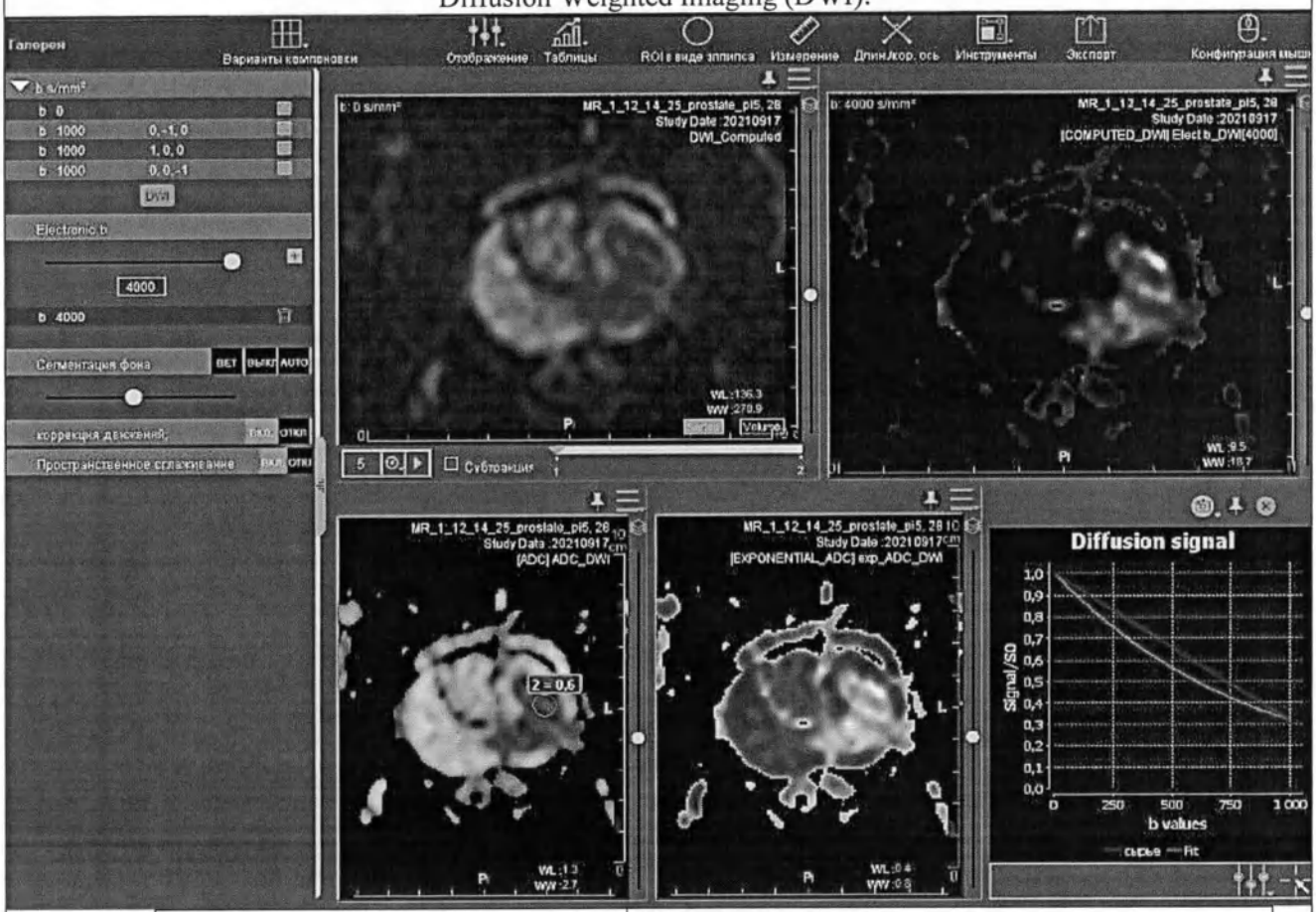
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

8. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости)

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

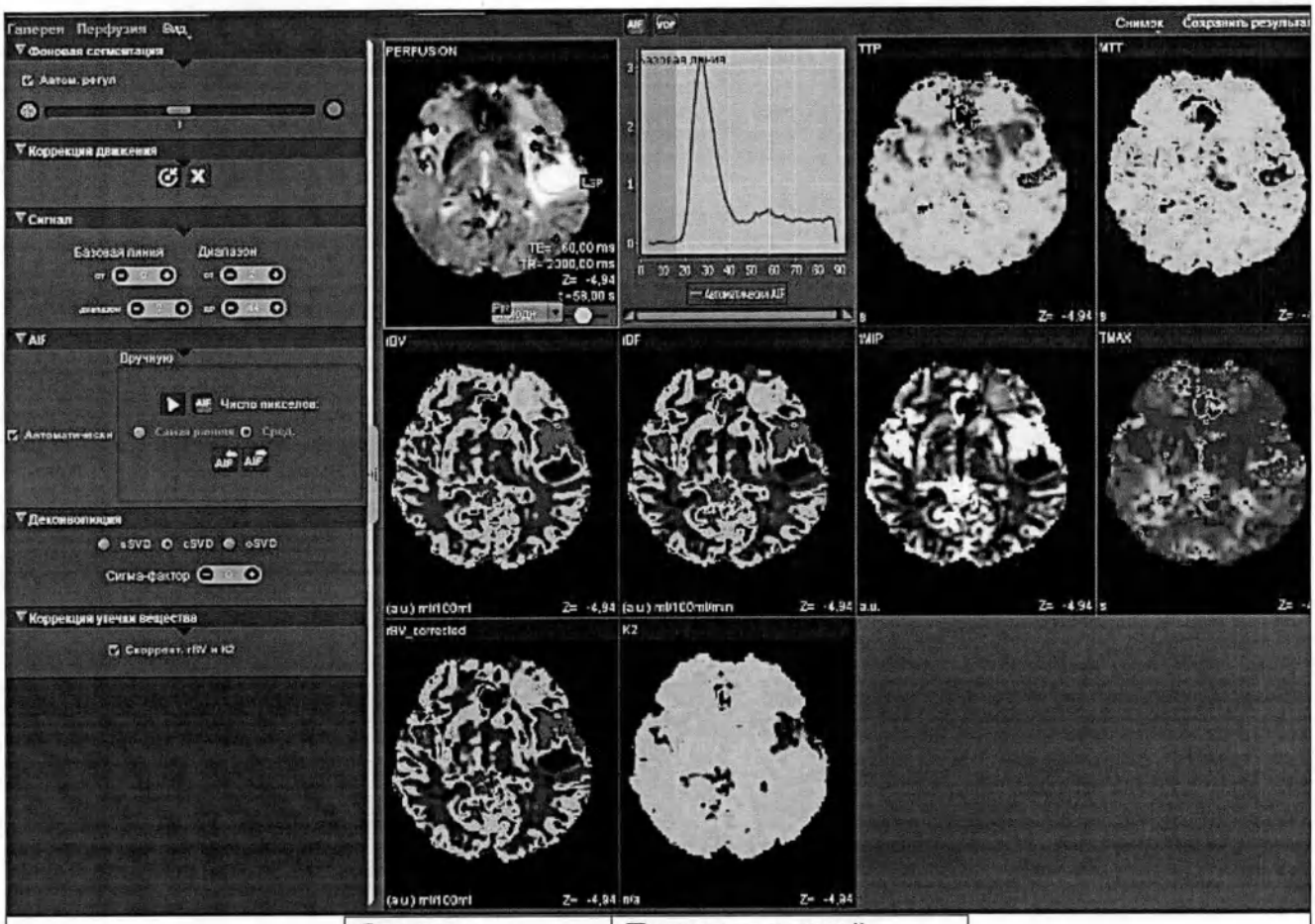
Diffusion Weighted Imaging (DWI):



Оригинал	Перевод на русский
Diffusion Weighted Imaging	Диффузионно-взвешенная визуализация
b s/mm2	б с/мм2
Electronic b	Электронное б-значение
MR_12_14_25_prostate	MP_12_14_25_простата
Study Date	Дата исследования
DWI_Computed	DWI (Диффузионно-взвешенное визуализирующее исследование) вычислено
ADC ADC_DWI	АЦП АЦП DWI (Внешний коэффициент диффузии_ Диффузионно-взвешенное визуализирующее исследование)
EXPONENTIAL_ADC exp_ADC_DWI	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ АЦП exp_ADC_DWI
Signal/SO	Сигнал/SO
Diffusion signal	диффузный сигнал
b values	б значения

Perfusion:

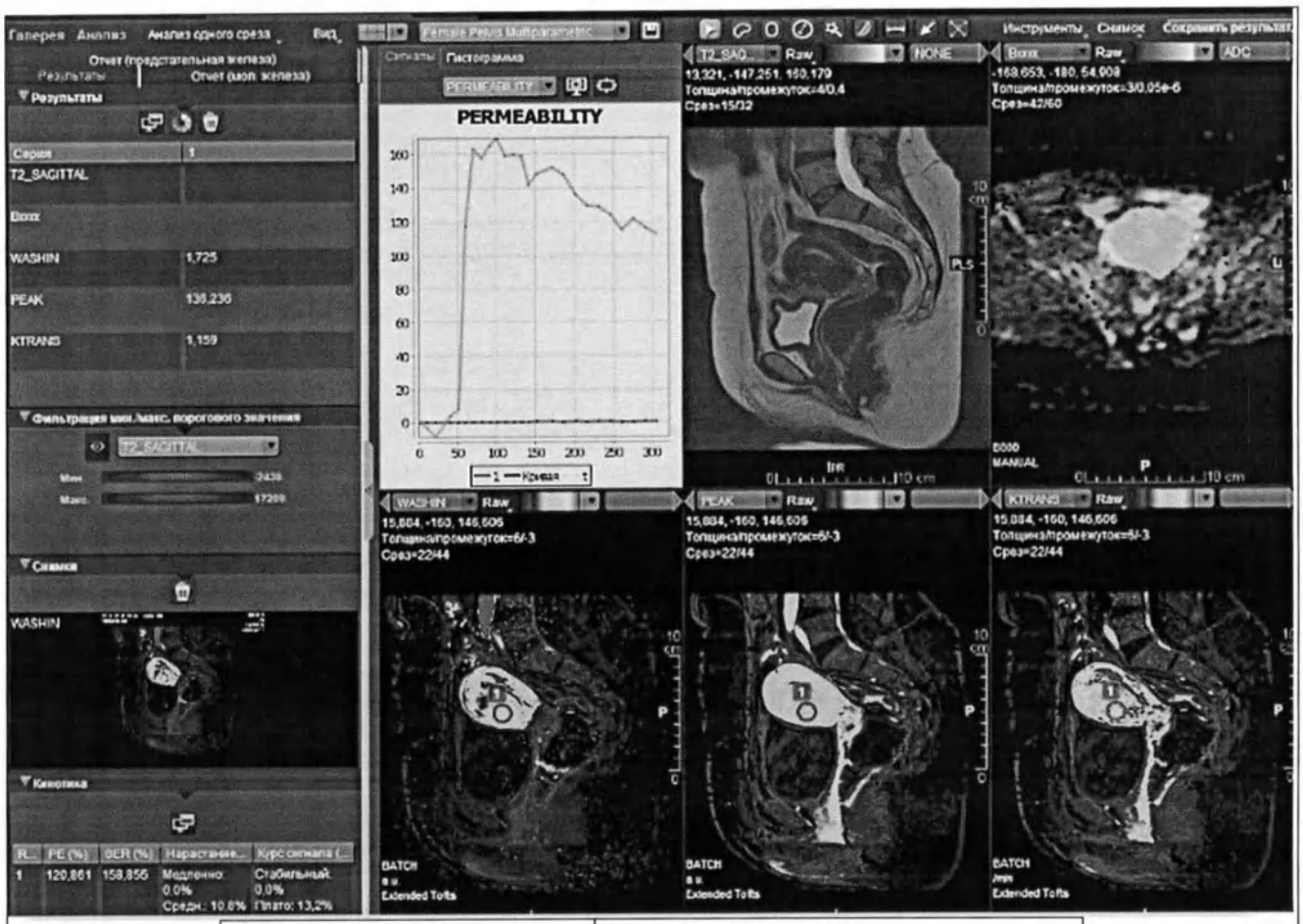
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Perfusion	Перфузия

Analysis:

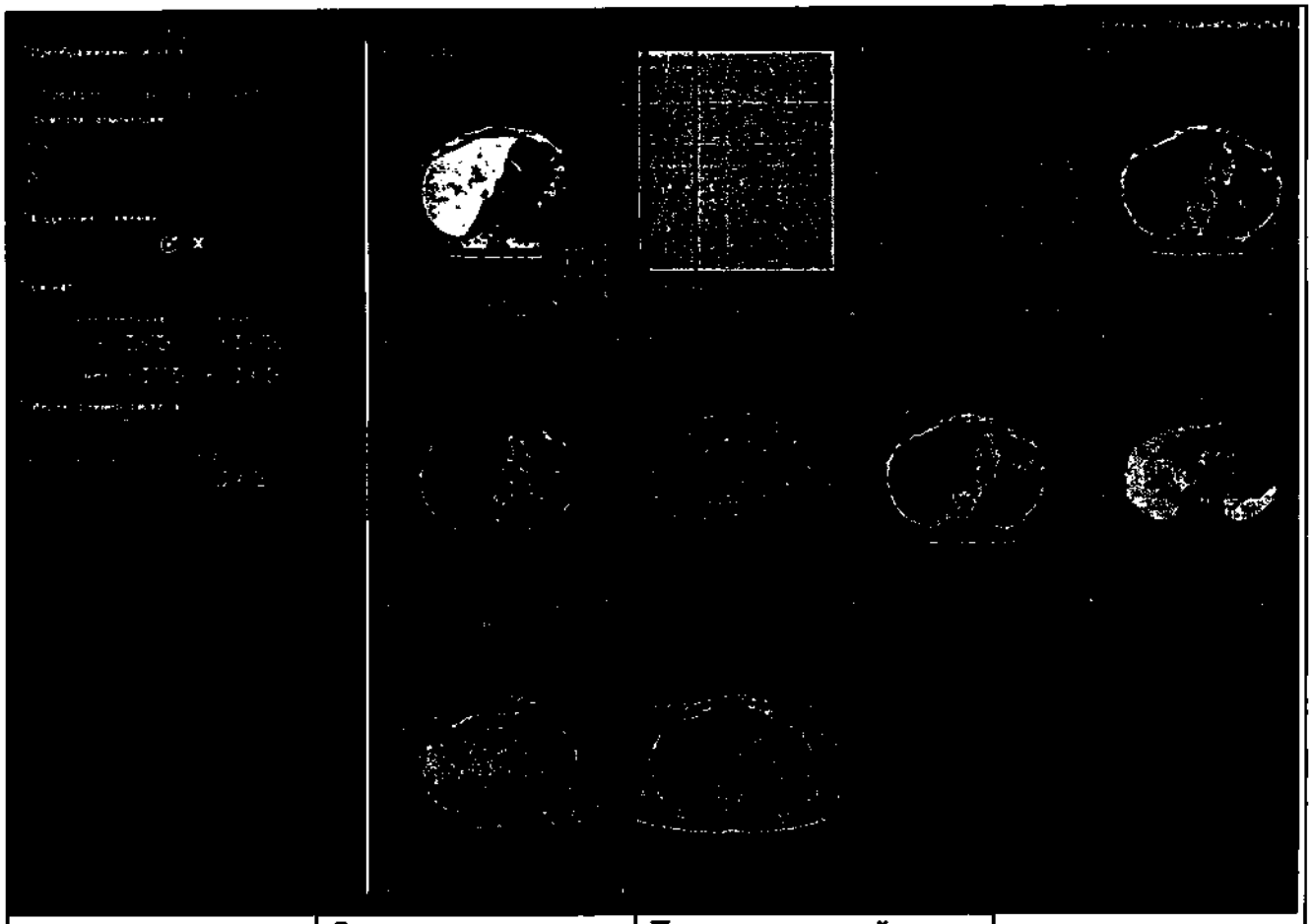
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Analysis	Анализ
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Female Pelvis Multiparametric	Женский таз мультипараметрический
Raw	Необработанный
T2_SAGITTAL	Т2_САГИТТАЛЬНЫЙ
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Female Pelvis option	Функционал обработки женского таза
Bxxx	Bxxx
WASHIN	ПРИТОК
PEAK	ПИК
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
Extended Tofts	Расширенные модели Tofts

Kinetics:

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



Оригинал	Перевод на русский
Kinetics	Кинетика
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
TME	TME (Время до максимального усиления)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	Приток
WASHOUT	Отток
PEAK	ПИК
SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

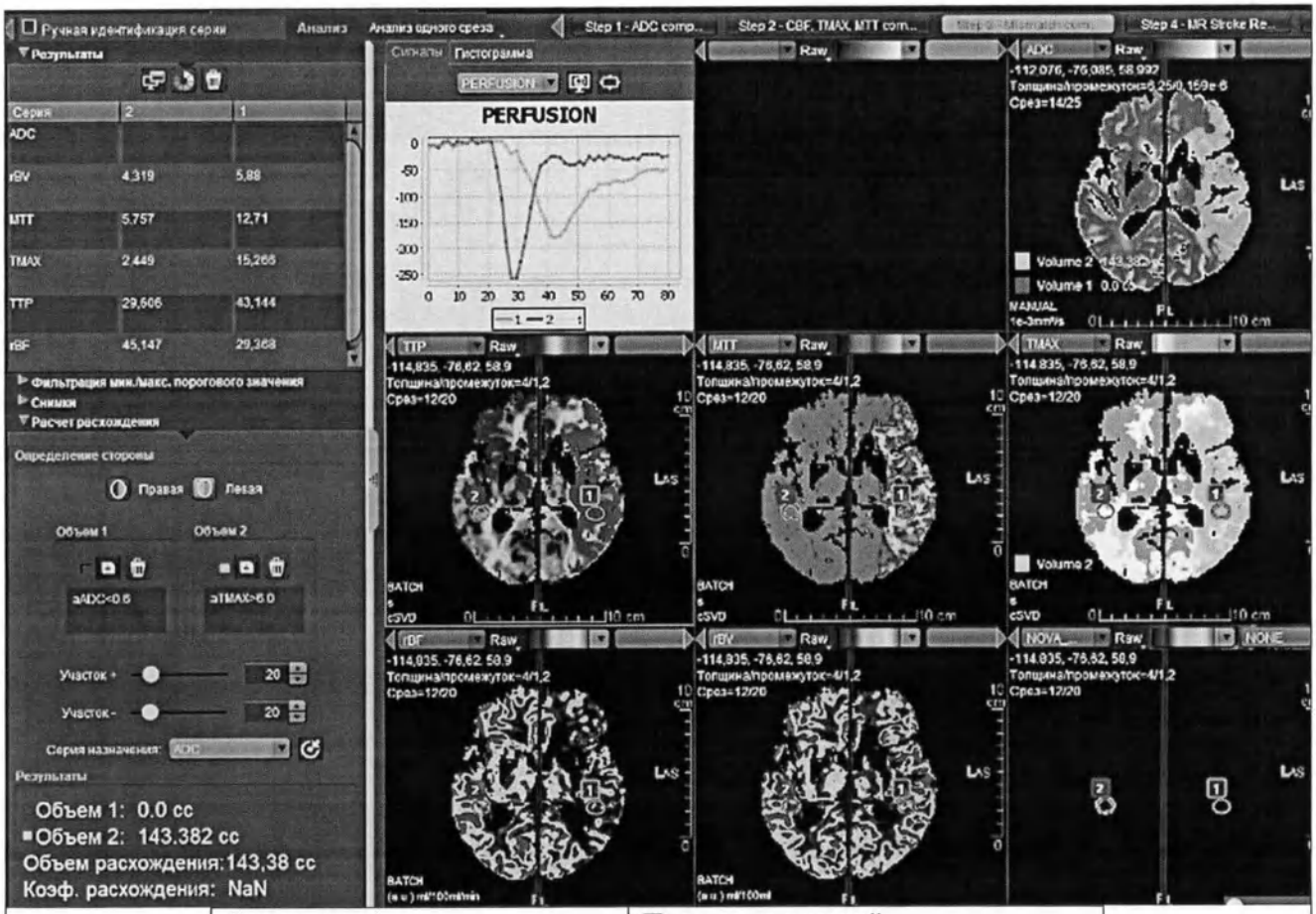
Mono Follow-up:

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

Оригинал	Перевод на русский
subtract	Вычесть
T1_GADO_SAGITTAL	Наименование исследования - T1_ GADO_SAGITTAL
Raw	Необработанный
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Mono follow up	Функционал для динамического наблюдения в рамках исследований одной модальности

MR Acute Care Stroke:

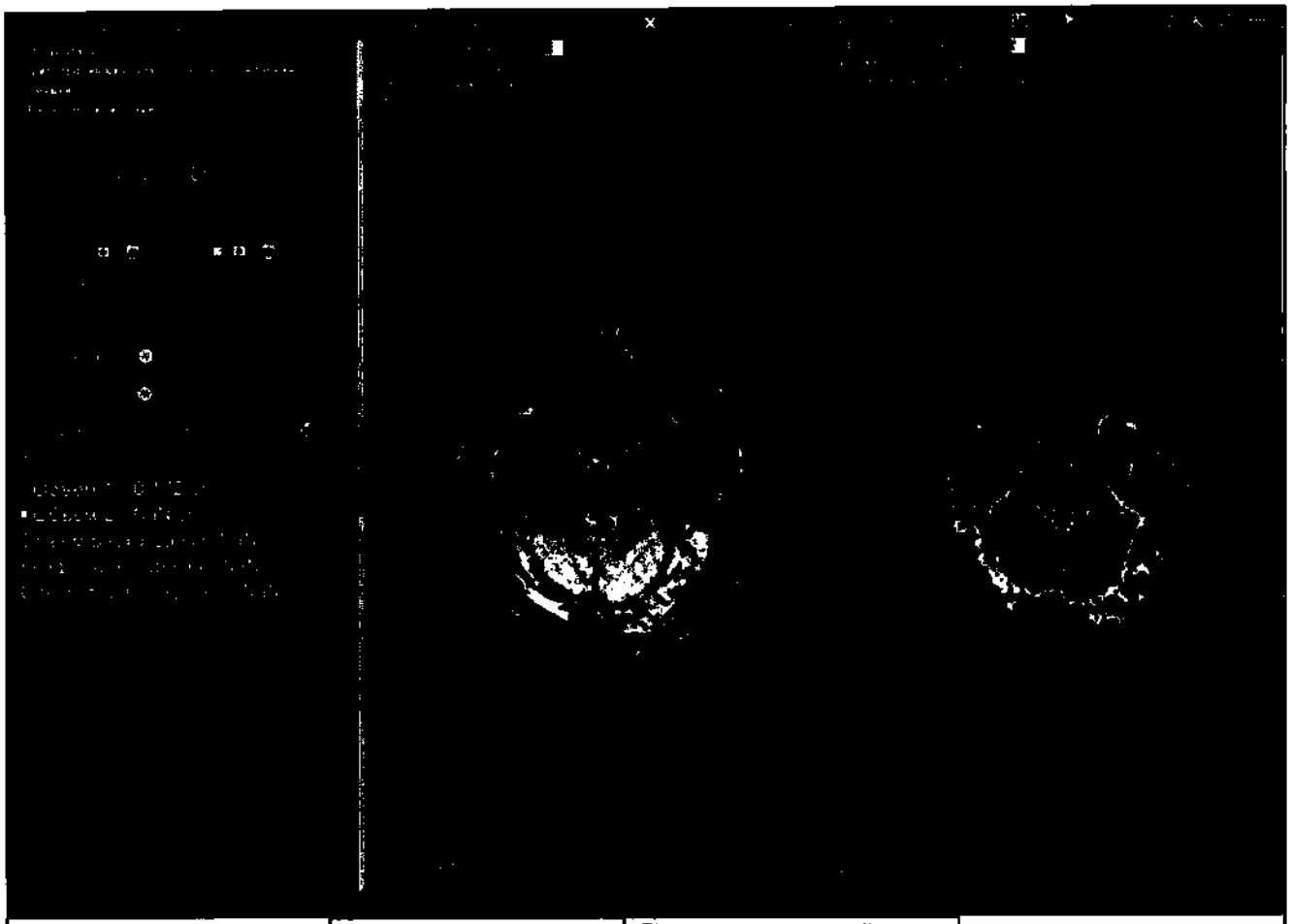
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
MR Acute Care Stroke	MP неотложная помощь при инсульте
PERFUSION	ПЕРФУЗИЯ
Step 1 - ADC	Шаг 1 — ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 - CBF, TMAX, MTT	Шаг 2 - CBF, TMAX, MTT
Step 3 - Mismatch	Шаг 3 - Анализ
Step 4 - MR Stroke Report DB	Этап 4. Сохранить отчет с оценкой инсульта
ADC	ADC (Внешний коэффициент диффузии)
rBV	rBV (относительный объем крови) (относительный объем крови)
MTT	MTT (Среднее время прохождения)
TMAX	TMAKC (Время до достижения пика функции вычета)
rBF	rBF (относительный кровоток)
Volume	Объем
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
Raw	Необработанный

MR Stroke DWI:

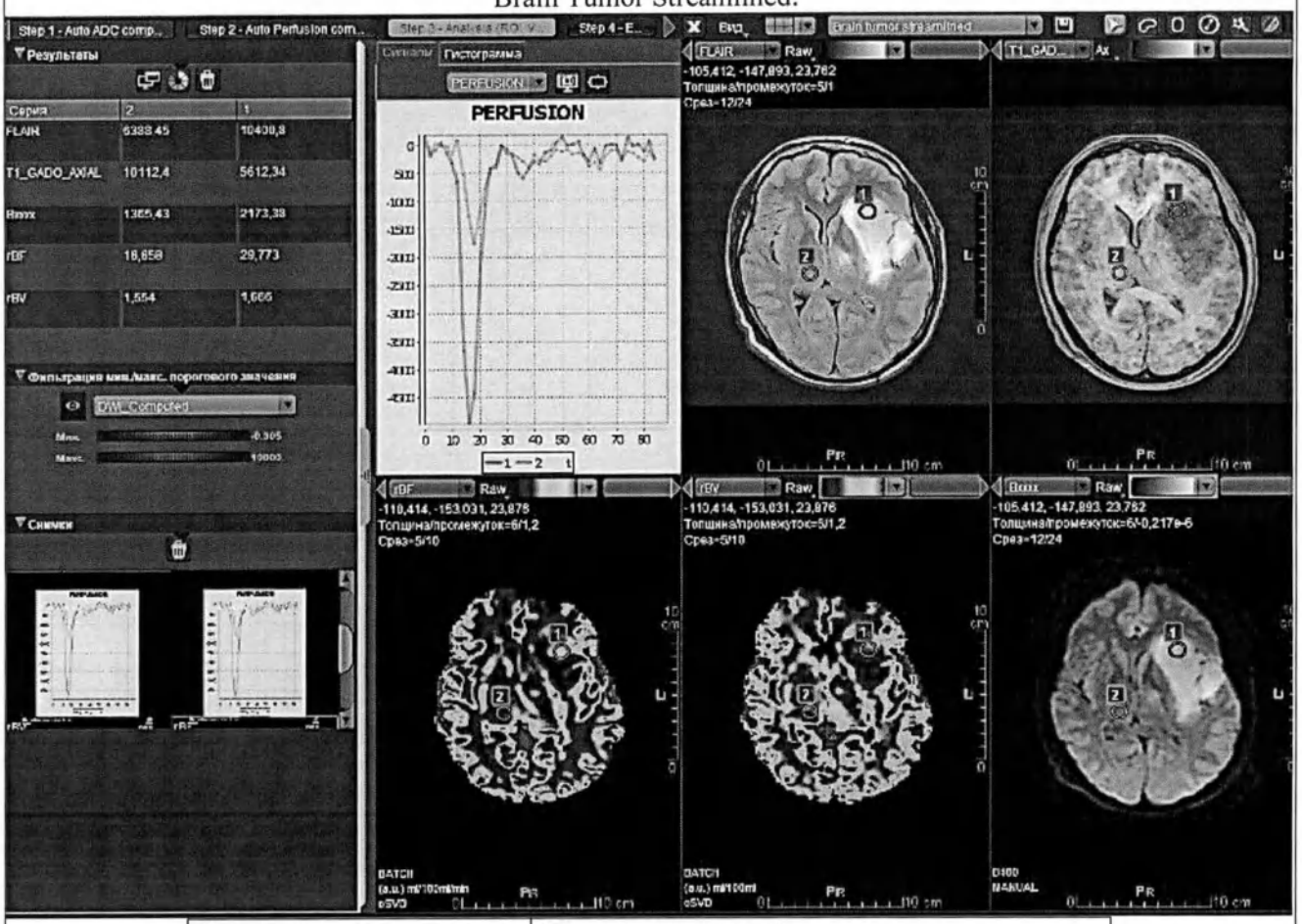
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
MR Stroke DWI	МР-инсульт DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 - Stroke volume	Шаг 2 – Анализ
Step 3 - MR Stroke Report DB	Этап 3 Сохранить отчет с оценкой инсульта
Step 4	Шаг 4
FLAIR	FLAIR (Режим с подавлением сигнала свободной воды)
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MR Stroke (DWI only)	МР-инсульт (только DWI)
Volume	Объем

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

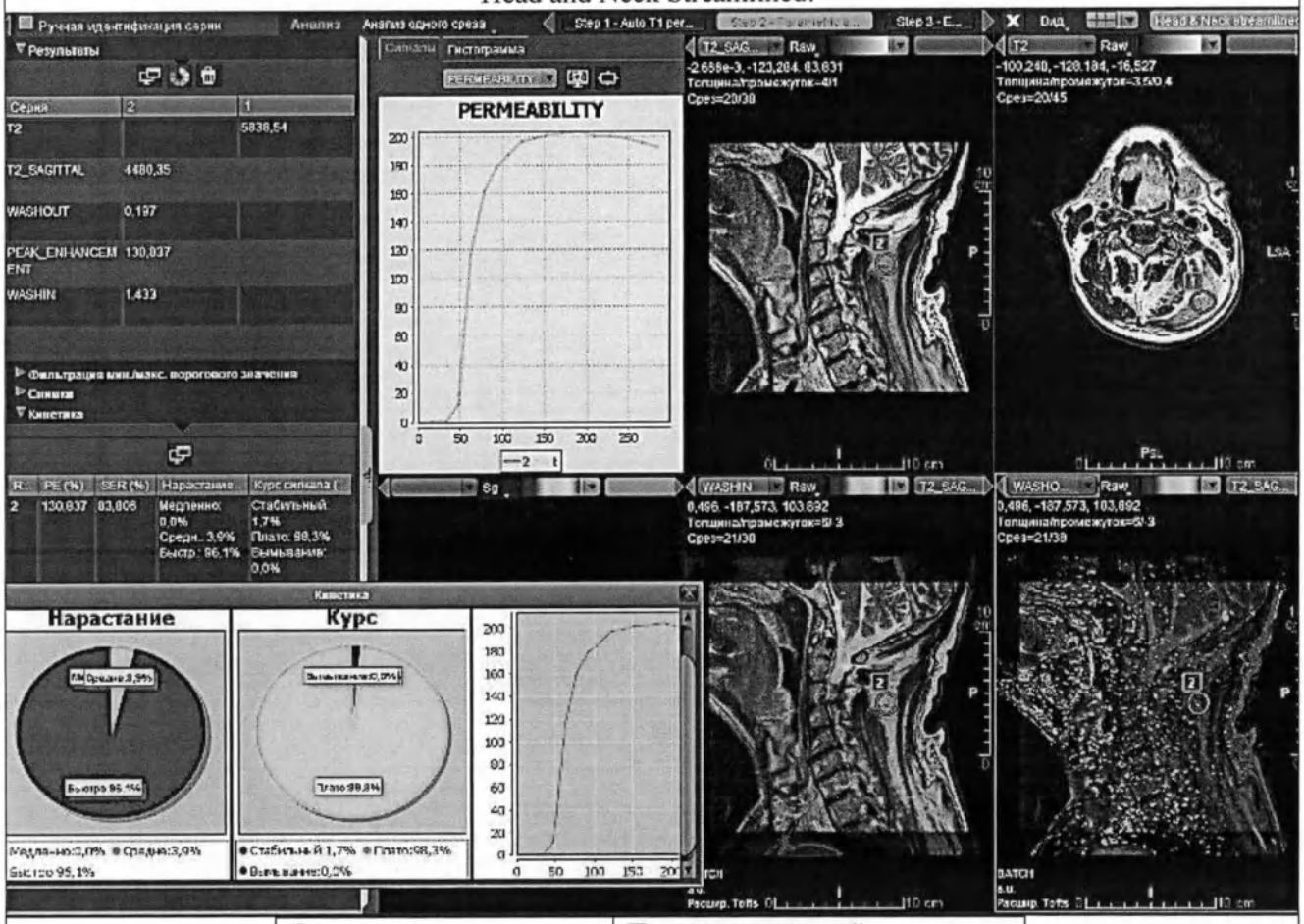
Brain Tumor Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumor Streamlined	Упрощенное лечение опухоли головного мозга
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 – Auto Perfusion com	Шаг 2 – Автоматическая перфузия ком
Step 3 - MR Stroke Re	Этап 3 Сохранить отчет с оценкой инсульта
Step 4	Шаг 4
PERFUSION	ПЕРФУЗИЯ
Brain Tumor Streamlined	Опухоль головного мозга
FLAIR	FLAIR (РЕЖИМ С ПОДАВЛЕНИЕМ СИГНАЛА СВОБОДНОЙ ВОДЫ)
DWI computed	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) вычислено
T1_GADO_AXIAL	Название изображения T1_GADO_AXIAL
Bxxx	Bxxx
rBF	rBF (относительный кровоток)
rBV	rBV (относительный объем крови)
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

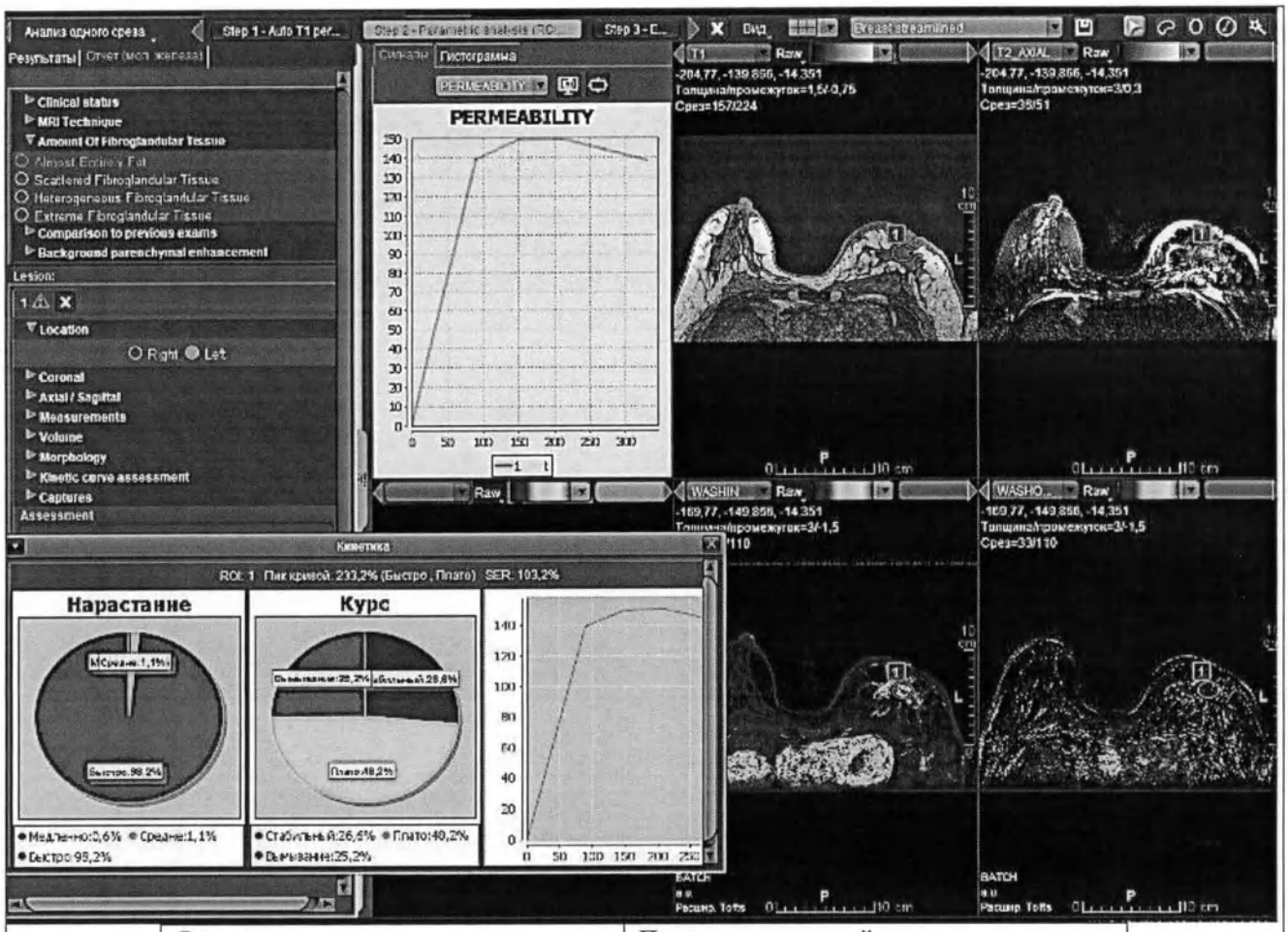
Head and Neck Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Head Neck Streamlined	Обтекаемая форма шеи
Head&Neck Streamlined	Голова и шея обтекаемые
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1 - Auto T1 per	Шаг 1 - Автоматический T1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
T2_SAGITAL	T2_САГИТАЛЬНЫЙ
Raw	Необработанный
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
Batch	Пакет изображений

Breast Streamlined:

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

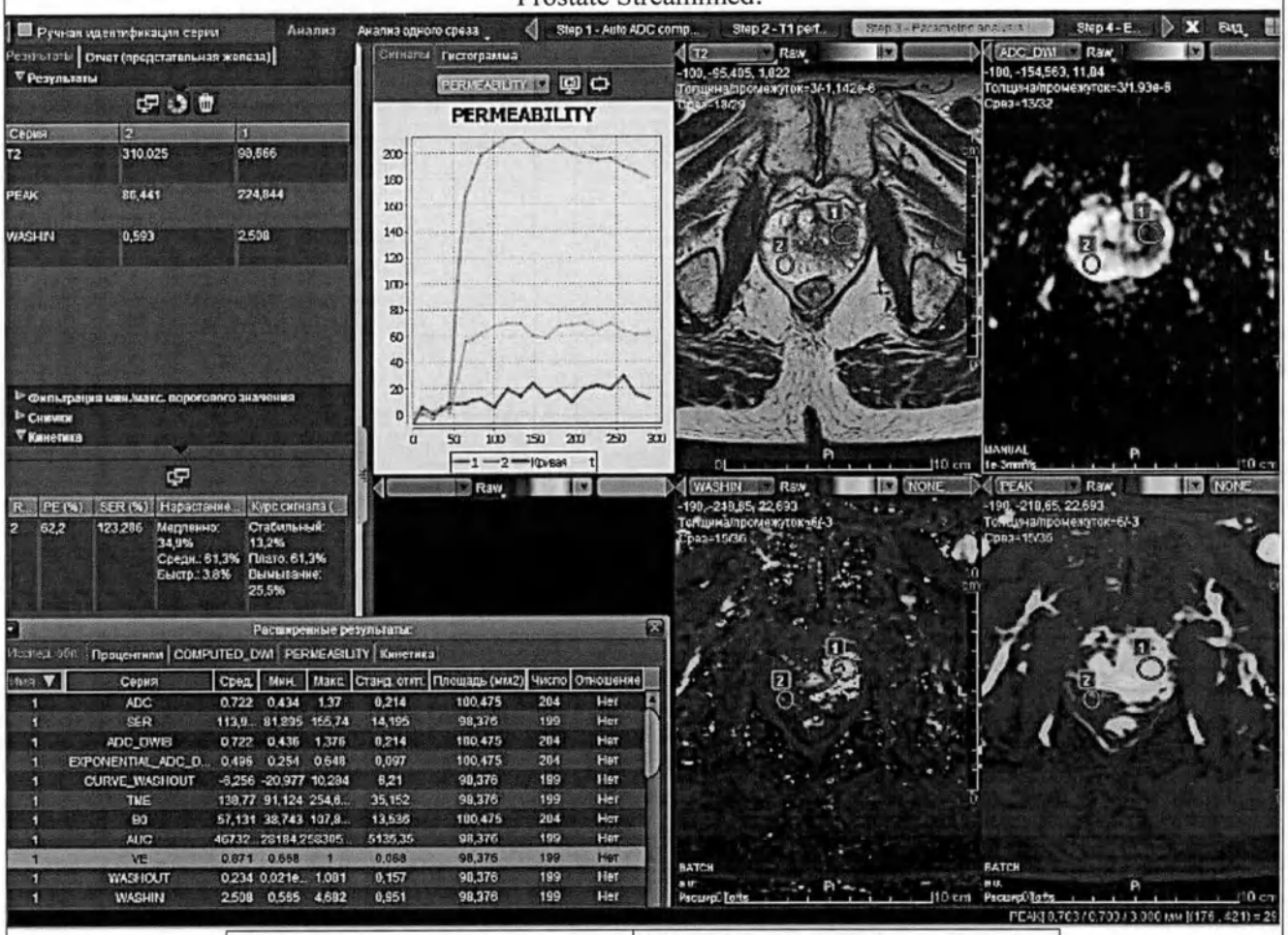


Оригинал	Перевод на русский
Breast Streamlined	Функционал обработки молочных желез (базовый)
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1 - Auto T1 per	Шаг 1 - Автоматический T1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
Raw	Необработанный
Clinical status	Клинический статус
MRI Technique	Техника МРТ
Amount of Fibroglandular Tissue	Количество фиброзно-железистой ткани
Almost Entirely Fat	Почти полностью жировой
Scattered Fibroglandular Tissue	Рассеянная фиброгландулярная ткань
Extreme Fibroglandular Tissue	Экстремальная фиброгландулярная ткань
Comparison to previous exams	Сравнение с предыдущими исследованиями
Background parenchymal enhancement	Фоновое паренхиматозное усиление
Location	Расположение
Right	Правый
Left	Левый
Coronal	Фронтальный

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

Axial/Sagittal	Аксиальный/сагиттальный
Volume	Объем
Morphology	Морфология
Kinetic curve assessment	Оценка кинетической кривой
Captures	Захваты
Assessment	Оценка
Batch	Пакет изображений

Prostate Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Prostate Streamlined	Обтекаемая простата
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 – T1	Шаг 2 – T1
Step 3 – Parametric analysis	Шаг 3 – Параметрический анализ
Step 4	Шаг 4
PEAK	ПИК
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК

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

	COMPUTED DWI	ВЫЧИСЛЕННЫЙ DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)	
	ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)	
	SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)	
	ADC_DWIB	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)_DWIB (Диффузионно-взвешенное изображение с подавлением фона)	
	EXPONENTIAL_ADC	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)	
	CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА	
	BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ	
	Raw	Необработанный	

Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей - MR Clinical Suite.
MR Clinical Suite на платформе Olea Medical включает в себя функции для анализа диффузии и перфузии, а также программные комплексы для МРТ-исследований различных органов. Использование возможностей этого пакета в клинической практике позволяет существенно повысить эффективность работы.

Diffusion Weighted Imaging (DWI) служит для обработки изотропных изображений по каждому из параметров градиента диффузии. Оно вычисляет карты параметров, таких как ADC-карты и экспоненциальные ADC-карты.
Целевая патология: оценка тканевой и клеточной диффузии. Опухоли, абсцесс, ишемия

Perfusion вычисляет оптимизированные карты параметров (rBV, rBF, TTP, MTT, TMAX, tMIP) исходных серий перфузионных изображений и предоставляет алгоритм коррекции эффектов утечки контрастного вещества с расчетом карт проницаемости. Данное приложение поддерживает неравномерную дискретизацию по времени и предоставляет следующие возможности: автоматический или ручной выбор функции артериального притока, автоматическая фоновая сегментация, четыре метода свертки (sSVD, cSVD, oSVD и байесовский) и алгоритм мгновенной коррекции эффектов движения.
Целевая патология: оценка капиллярного кровотока. Опухоли, инфаркт головного мозга, дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение.

Analysis визуализирует, сегментирует, измеряет и оценивает наборы данных самого разного состава — от обычных серий изображений до серий перфузионных и кинетических изображений, а также серий, полученных методами диффузионной тензорной МРТ (DTI) и диффузионно-взвешенной МРТ (DWI). В этом приложении реализована функция пользовательской настройки просмотра, в том числе с учетом особенностей органа или патологии, кинетический анализ и анализ кривых, работа с областью интереса, расчет статистики, коэффициентов и гистограмм, объединение нескольких серий изображений, полуавтоматическое сегментирование объема, объемная визуализация и функция наблюдения.
Целевая патология: опухоли, воспаления, аномалии развития, функциональные исследования.

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

Kinetics использует анализ кинетических кривых для измерения контрастного усиления и прогностической оценки степени злокачественности патологий молочных желез и предстательной железы.
Целевая патология: построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полу-количественных и количественных показателей.

Mono Follow-up объединено с функциями 3D-совмещения изображений, относящихся к разным датам, разным модальностям или к разным сериям одного и того же исследования. Она обеспечивает превосходный интерфейс для отслеживания и оценки патологии в разные моменты времени.
Ключевые особенности:
- Совмещение.
Автоматическое совмещение серий с использованием заголовка DICOM для корректного отображения в соответствии с системой координат пациента. Инструмент 3D совмещения доступен для проведения ручного совмещения серий в рамках одного исследования.
- Обновление нумерации срезов.
Этот инструмент меняет нумерацию срезов в зависимости от выбранной одной «мастер» серии для упрощения одновременной визуализации и диагностики патологии.
- Нормализация.
Нормализация гистограмм (первый и второй момент) карт анализа к выбранной референсной серии. Нормализация полезна для упрощения визуального и количественного сопоставления карт.
- Субтракция изображений.
Вычитание серии изображений из разных исследований одного и того же пациента.
- Экспорт постобработки серий.
Обработанная серия может быть экспортирована из модуля просмотра в качестве новой серии DICOM в базу данных Vitrea.
Целевая патология: оценка динамики патологического процесса во времени, опухоли, демиелинизация, ишемия

MR Acute Care Stroke предоставляет радиологам непосредственный доступ к отчету о перенесенном пациентом инсульте в кратчайшие сроки. Включает в себя анализ кровотока головного мозга посредством динамических карт с использованием баесовского метода.
Целевая патология: оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга

Brain Tumor Streamlined предназначен для автоматической пошаговой обработки, включающей количественный многопараметрический анализ. В его состав также входит оптимизированный алгоритм коррекции утечек, позволяющей повысить точность динамической МРТ с контрастным усилением и взвешиванием по магнитной восприимчивости.
Целевая патология: опухоли, демиелинизация, ишемические изменения, дифференциальная диагностика

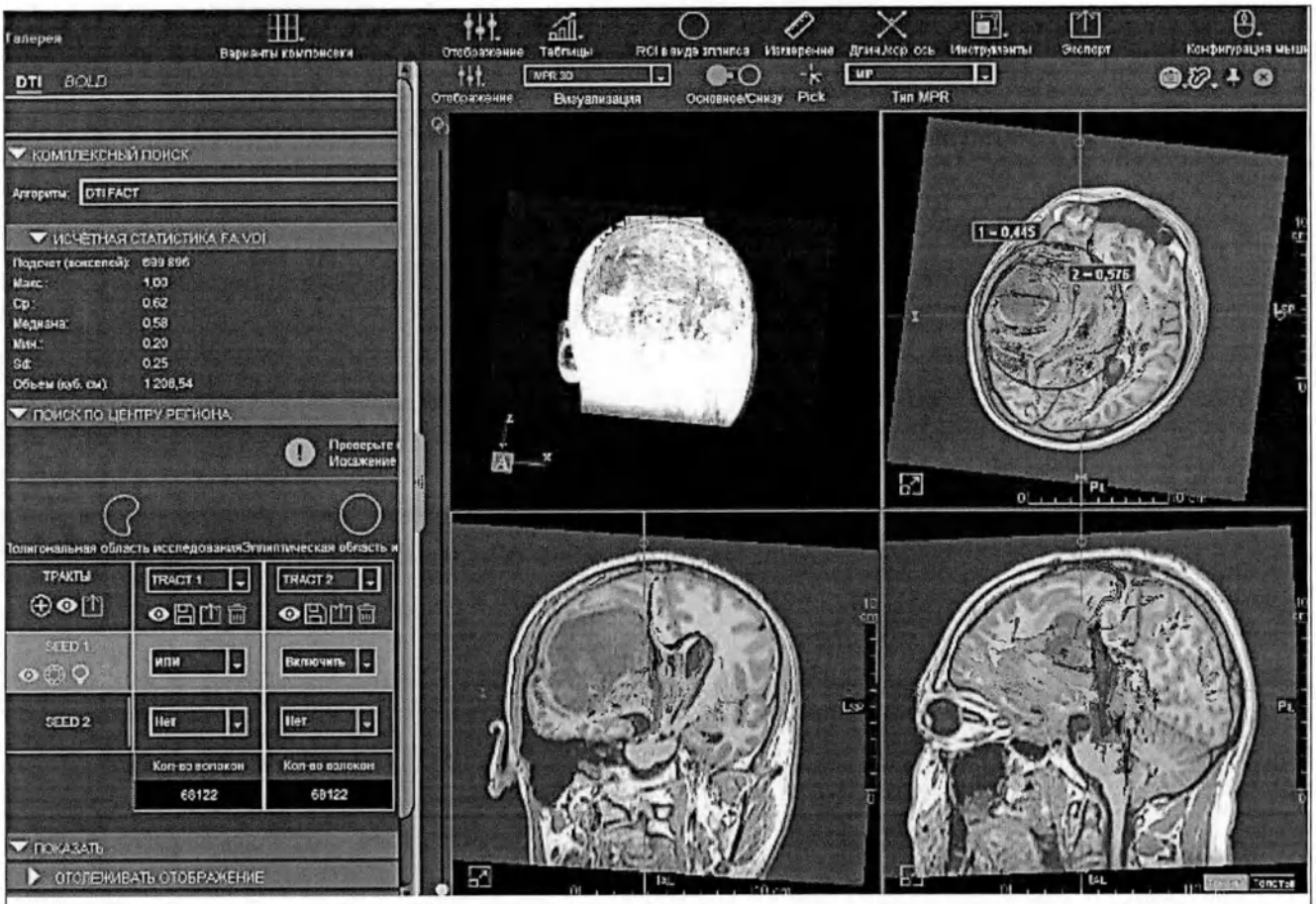
Head and Neck Streamlined автоматически рассчитывает карты диффузии и магнитной проницаемости, используемые для количественной оценки ответа пациента на лечение.
Целевая патология: опухоли, воспаления, ишемические изменения, дифференциальная диагностика

Breast Streamlined — это эффективный инструмент для выявления, характеризации и стадирования опухолей молочных желез. Этот комплекс вычисляет и отображает обычные, диффузионные и кинетические карты (качественные) и предлагает полный набор средств многопараметрического анализа, включая режим MPR, 3D-визуализацию, сегментирование объемных областей, объединение нескольких серий изображений, кинетический анализ и анализ кривых. В состав комплекса входит также приложение для создания отчетов на основе стандартов BI-RADS ATLAS, позволяющее лучше

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

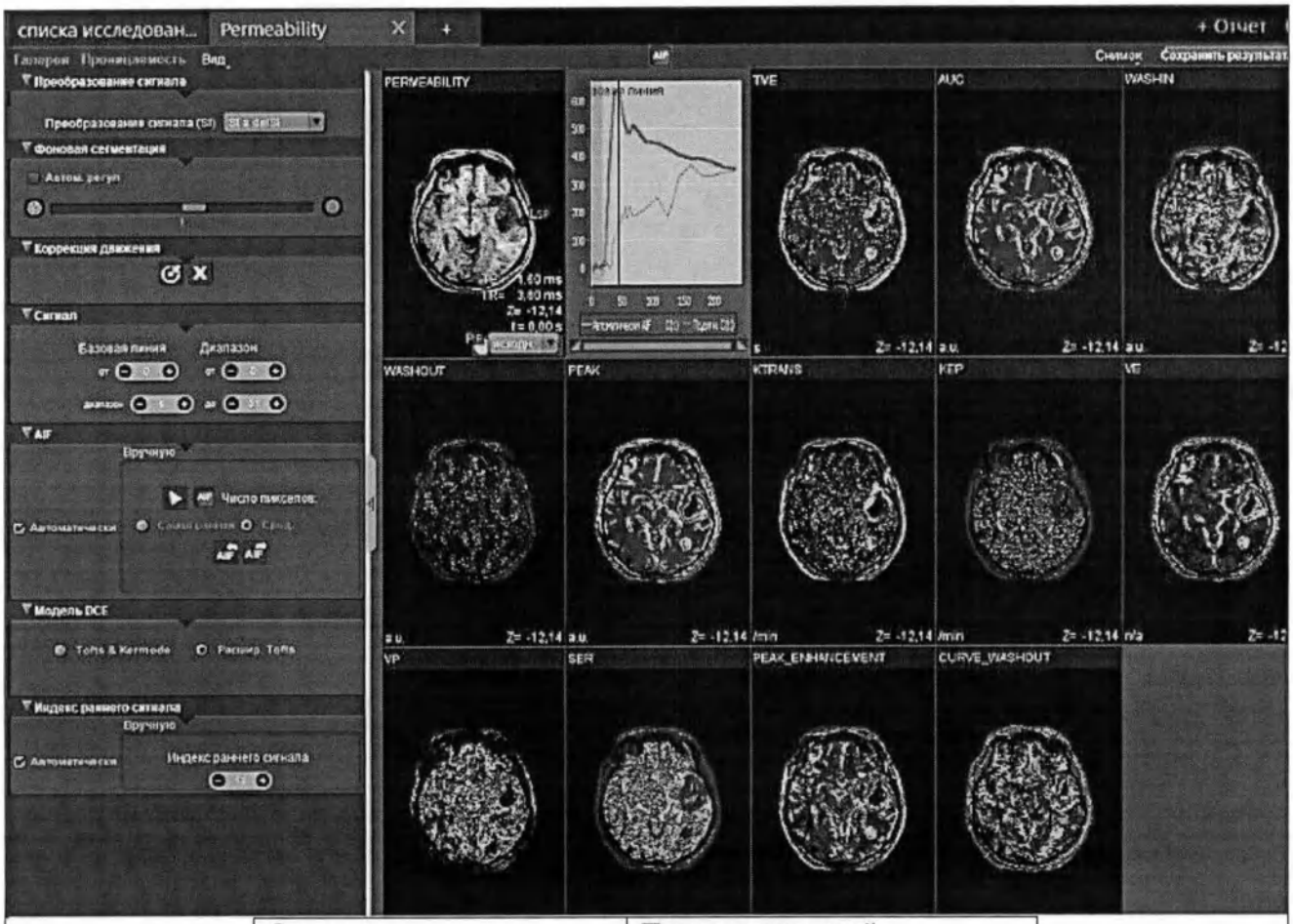
организовать взаимодействие между радиологами, пациентами и лечащими врачами. Средство создания стандартизованных отчетов позволяет оценить допустимые риски и улучшить последующее наблюдение при подозрении на патологию. **Целевая патология**: опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение Prostate Streamlined позволяет выполнять многопараметрический анализ по всем доступным импульсным последовательностям на одном экране и предоставляет доступ к приложениям для анализа диффузии, кинетики и кривых. Чтобы повысить качество анализа и документирования, в приложение, предназначенное для выявления, характеризации и стадирования рака предстательной железы, включена поддержка стандарта PI-RADS. **Целевая патология**: опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы, дифференциальная диагностика, динамическое наблюдение MR Stroke DWI предоставляет рентгенологам прямой доступ к экспертным отчетам об инсульте при любой степени неотложности. Обеспечивает доступ к полному набору опций постобработки, параметрам, картам и метрикам из любого места в любое время. Полностью автоматизированный рабочий процесс экономит время пациентов, перенесших инсульт. **Целевая патология**: ишемические изменения головного и спинного мозга **Тип получаемых изображений (набор данных)**: исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии **Функция интерпретации**: количественный и качественный анализ полученных изображений различных органов, а также расчет карт параметров диффузии и перфузии. **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости)
DTI:

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



Permeability:

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

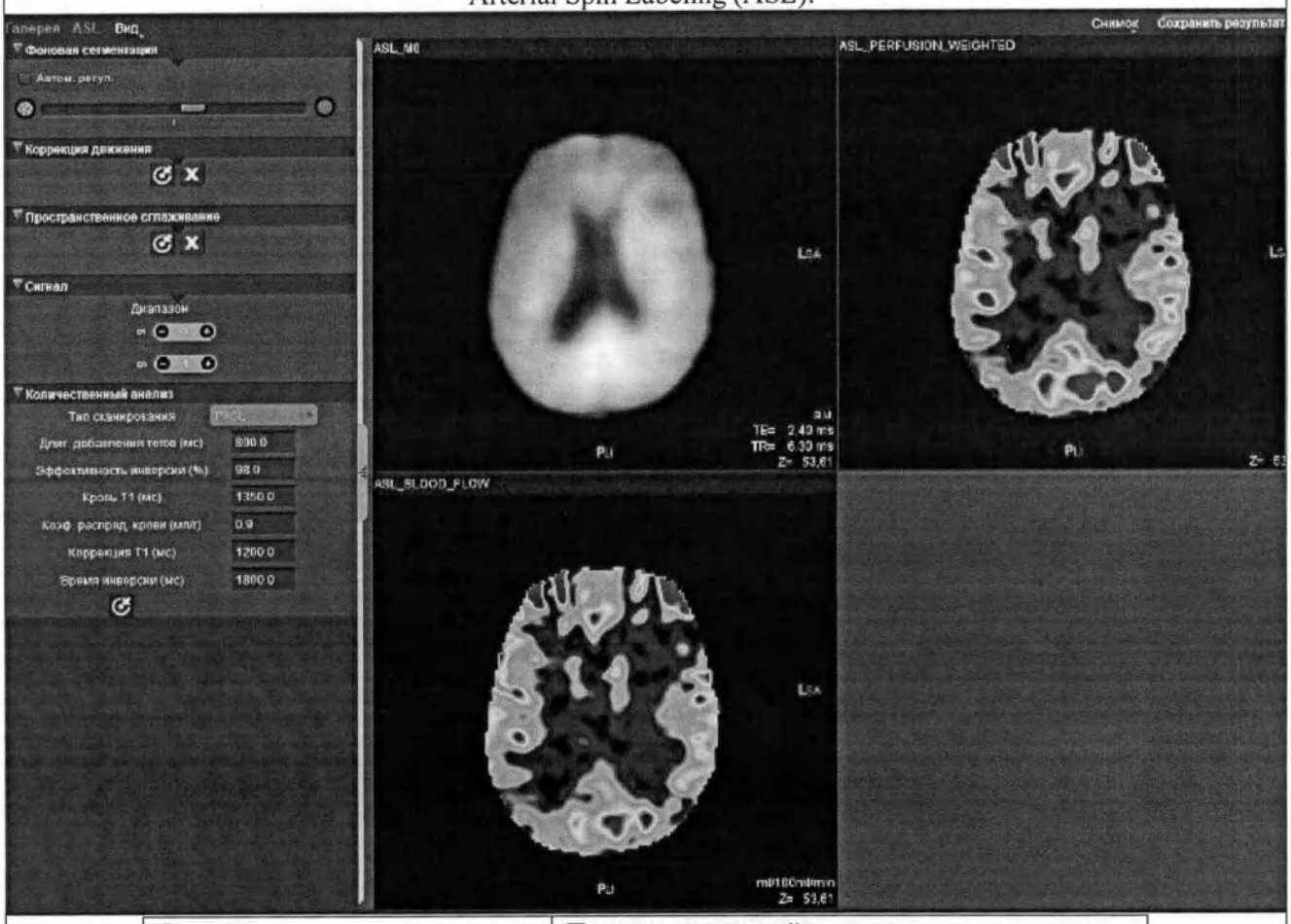


Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
PEAK	ПИК
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
COMPUTED DWI	ВЫЧИСЛЕННЫЙ DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
TME	TME (Время до максимального усиления)
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)

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

EXPONENTIAL_ADC	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
PEAK ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ

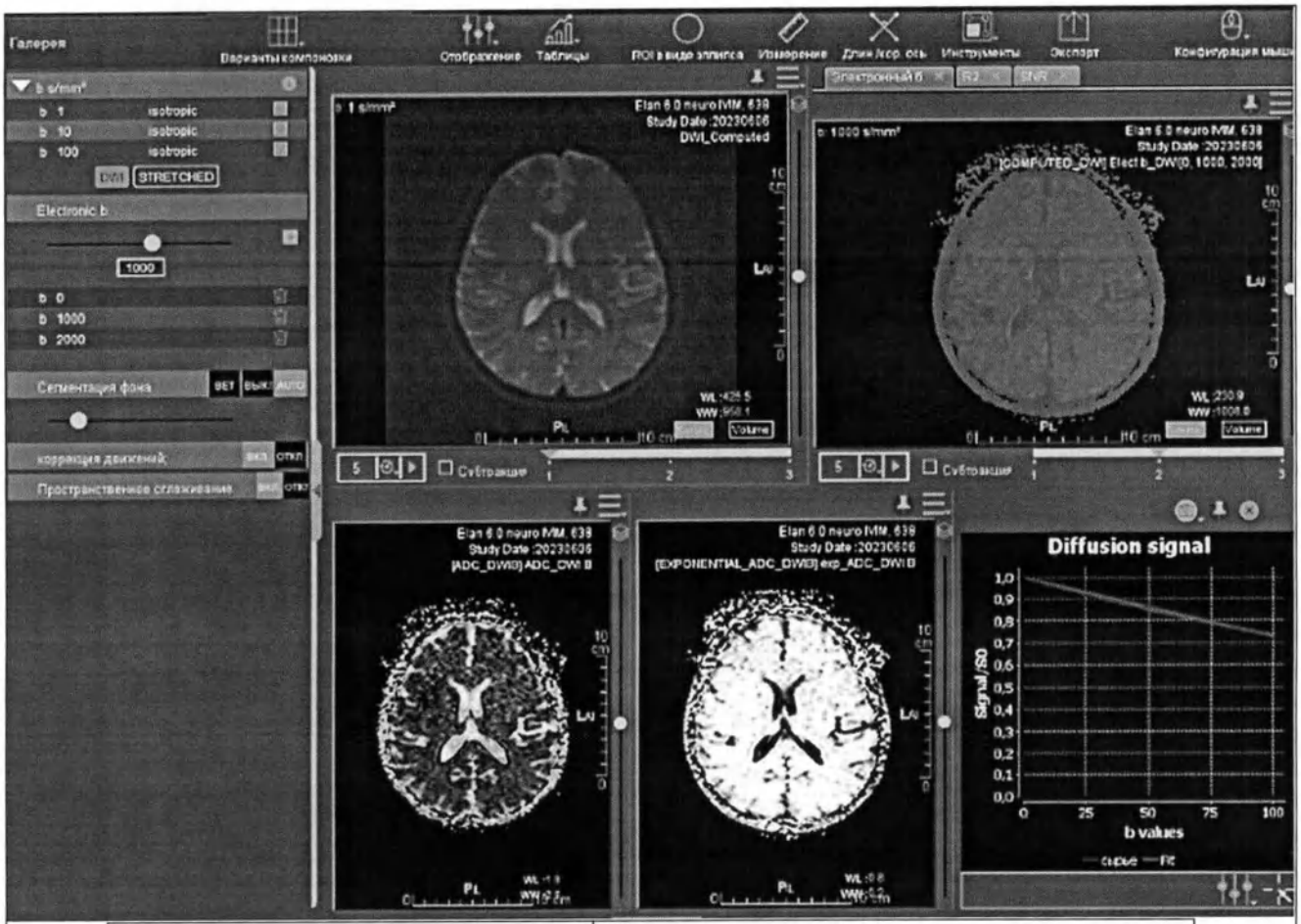
Arterial Spin Labeling (ASL):



Оригинал	**Перевод на русский**
ASL option	Функция ASL (Маркировка артериального спина)
ASL_PERFUSION_WEIGHTED	Наименование изображения ASL_PERFUSION_WEIGHTED
ASL_SLOOD_FLOW	Наименование изображения ASL_SLOOD_FLOW
Arterial Spin Labeling	Маркировка артериального спина

IVIM:

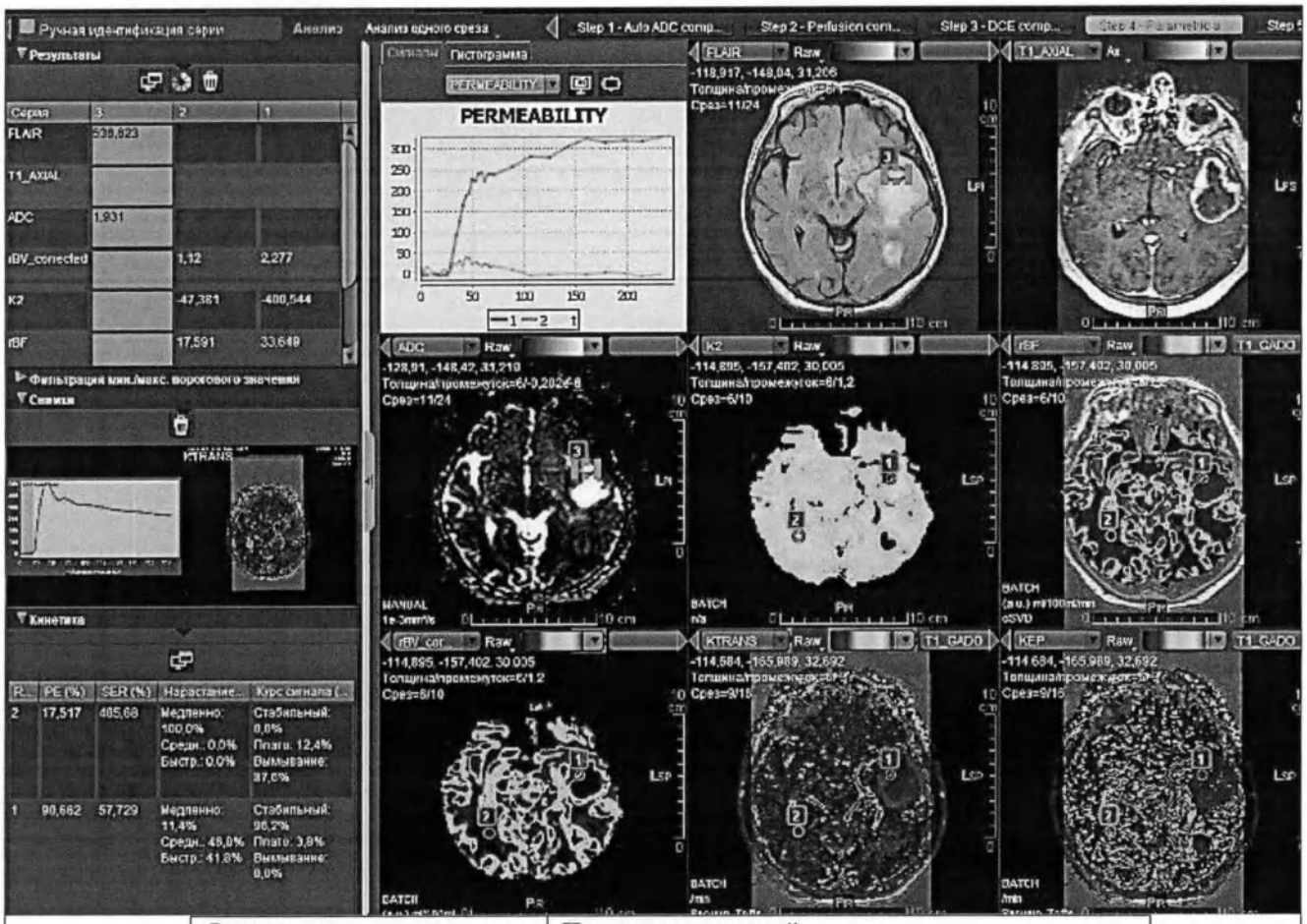
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
b s/mm2	б с/мм2
isotropic	Изотропный
DWI	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
STRETCHED	РАСТЯНУТЫЙ
Elan 6.0 neuro MM	Elan 6.0 нейро ММ
Study date	Дата исследования
Diffusion signal	Диффузный сигнал
b values	б значения
DWI_Computed	DWI (Диффузионно-взвешенное визуализирующее исследование) вычислено
ADC ADC_DWI	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) DWI (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ_ ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
EXPONENTIAL_ADC exp_ADC_DWI	ЭКСПОНЕНЦИАЛЬНЫЙ ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) exp_ADC_DWI

Brain Tumor Expanded:

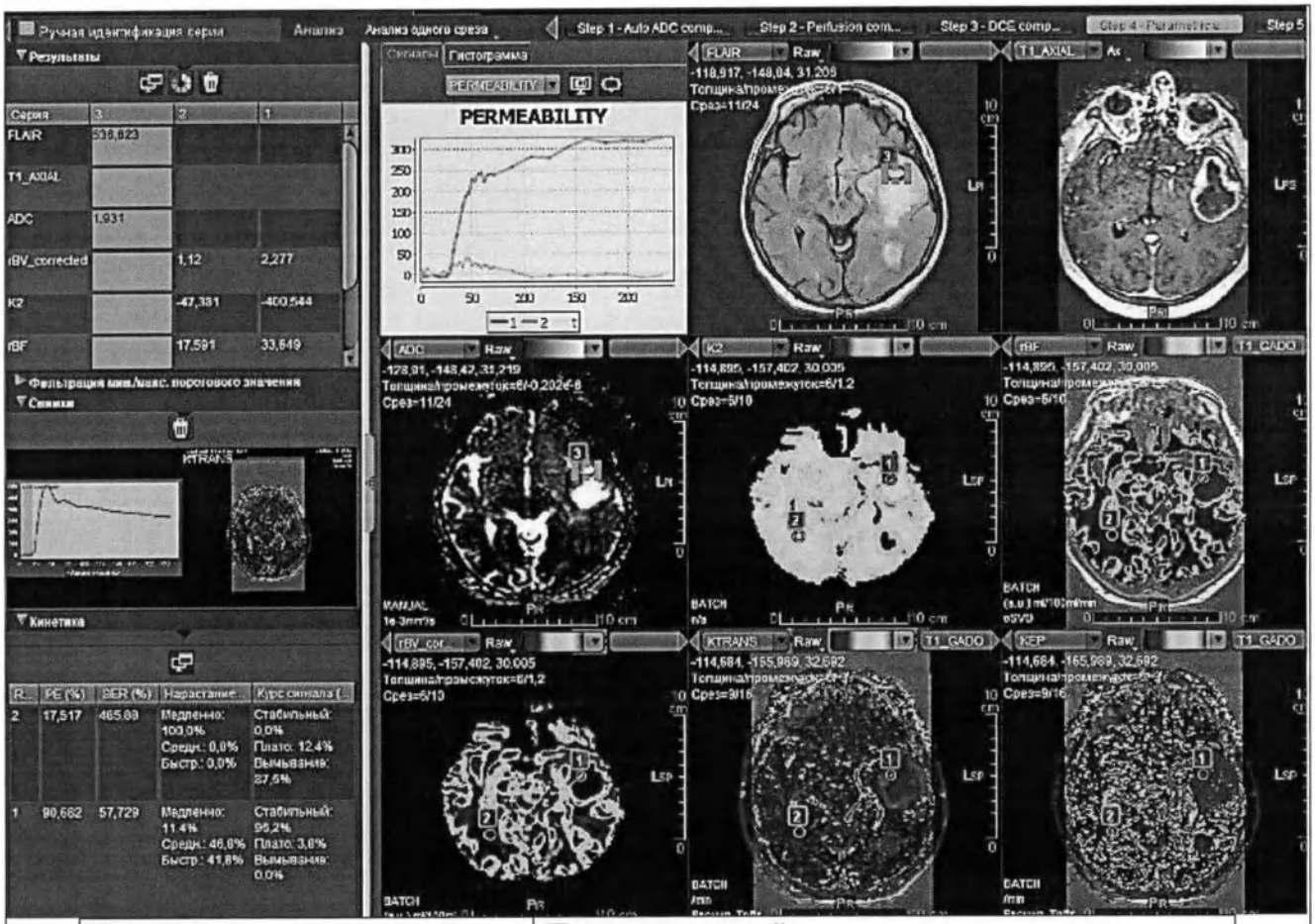
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumor Expanded	Расширенный вариант опухоли головного мозга
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 –Perfusion com	Шаг 2 – Перфузия ком
Step 3 - DCE	Шаг 3 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 4 - Parametric	Шаг 4 - Параметрический
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
FLAIR	FLAIR (РЕЖИМ С ПОДАВЛЕНИЕМ СИГНАЛА СВОБОДНОЙ ВОДЫ)
T1_AXIAL	T1_ АКСИАЛЬНЫЙ
Bxxx	Bxxx
rBF	RBF (относительный кровоток)
rBV	rBV (относительный объем крови)
rBV_corrected	rBV (относительный объем крови) исправлено
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Brain Tumor DSCDCE Expanded:

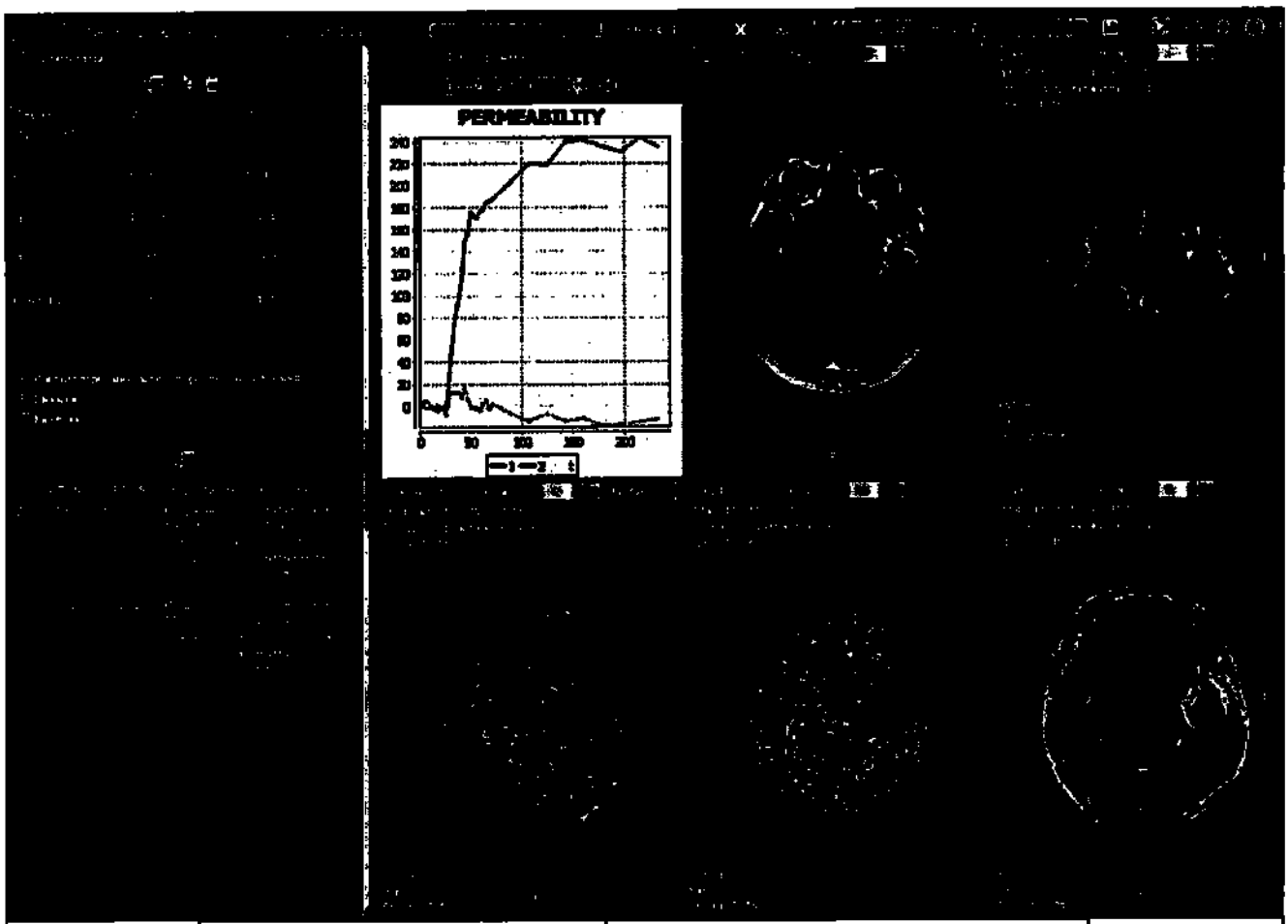
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumor DSCDCE Expanded	Расширенный функционал для опухоли головного мозга DSCDCE (Динамическая восприимчивость контраста и Динамическое контрактное усиление)
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 –Perfusion	Шаг 2 – Перфузия
Step 3 - DCE	Шаг 3 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 4 – Parametric	Шаг 4 – Параметрический
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
FLAIR	FLAIR (РЕЖИМ С ПОДАВЛЕНИЕМ СИГНАЛА СВОБОДНОЙ ВОДЫ)
T1_AXIAL	T1_ АКСИАЛЬНЫЙ
Bxxx	Bxxx
rBF	rBF (относительный кровоток)
rBV	rBV (относительный объем крови)
rBV_corrected	rBV (относительный объем крови) исправлено
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Brain Tumore DCE:

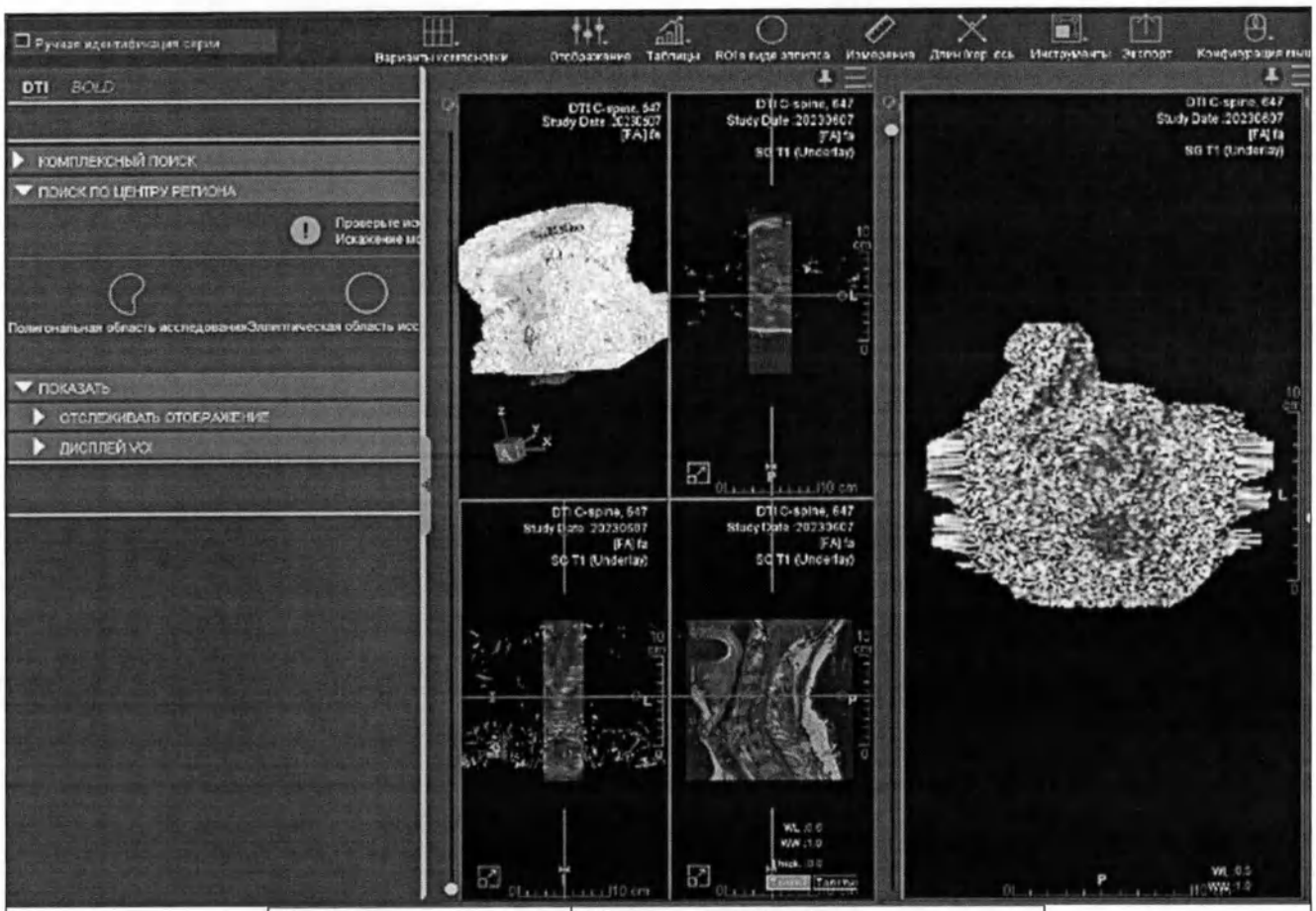
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Brain Tumore DCE	Функционал DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ) опухоли головного мозга
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 – Auto DCE	Шаг 2 – Авто DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 - DCE	Шаг 3 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 4 – Muiltiparametric	Шаг 4 – Мультипараметрический
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
3D_SERIES	3D СЕРИИ
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
Raw	Необработанный

DTI Spine:

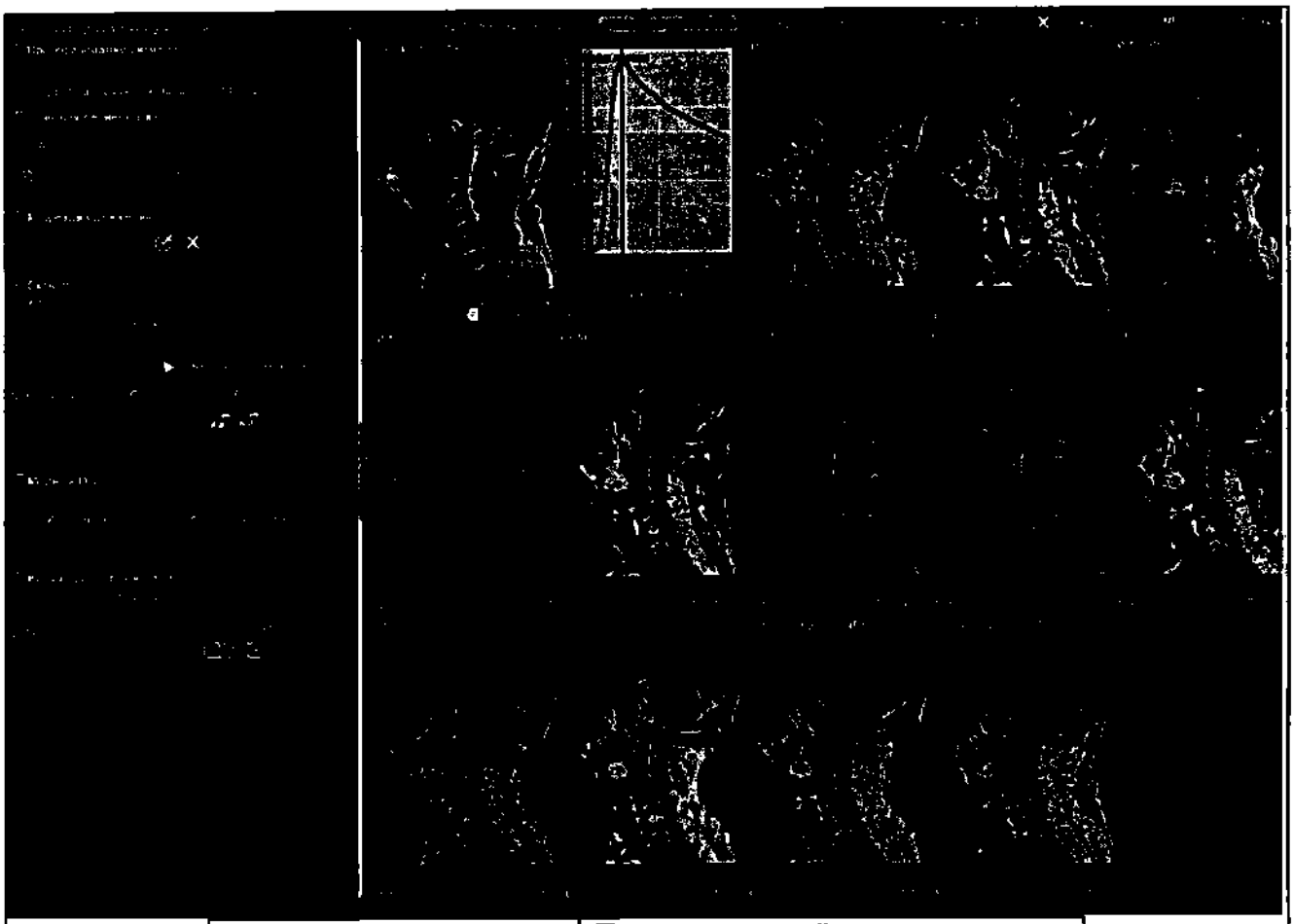
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
DTI Spine	Опция DTI для позвоночника
DTI C-Spine	DTI шейного отдела позвоночника
Study Date	Дата исследования
BOLD	ВЫДЕЛЯТЬ ЖИРНЫМ
SG T1 (Underlay)	SG T1 (подложка)
Thick	Толстый

Head and Neck Expanded:

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



Оригинал	Перевод на русский
Head and Neck Expanded	Расширенный вариант «Голова и шея».
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 - DCE	Шаг 2 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 - Parametric	Шаг 3 - Параметрический
Step 4 -	Шаг 4 -
TME	TME (ВРЕМЯ ДО МАКСИМАЛЬНОГО УСИЛЕНИЯ)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
PEAK	ПИК
SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии - MR Neuro Expert.
Пакет MR Neuro Expert на платформе Olea Medical включает в себя модули диффузионной тензорной МРТ/трассировки волоконных трактов, анализа проницаемости и маркировки артериальных спинов (ASL), а также программные комплексы для МРТ головного мозга. Он позволяет использовать новейшие средства и приложения для неврологической МРТ.

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

DTI вычисляет карты параметров по исходным сериям изображений диффузионной тензорной МРТ (карты среднего коэффициента диффузии, взвешенной изотропной части тензора, частичной анизотропии (FA), относительной анизотропии (RA), отношения объемов (VR), направлений трактов с цветовой кодировкой, радиального коэффициента диффузии и аксиального коэффициента диффузии). Оно также позволяет реконструировать аксональные тракты. Трактография проводится на основе метода начальной точки или поиска с полным перебором.
Целевая патология: аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование.

Permeability вычисляет карты проницаемости на основе исходных динамических серий с контрастным усилением, поддерживает неравномерную дискретизацию данных и различные математические модели расчетов для каждой временной точки и предоставляет пользователям оптимизированные карты качественных (TME, AUC, WASHIN, WASHOUT, PEAK) и полуколичественных показателей (VE, VP, Kep и Ktrans). Данное приложение предоставляет следующие возможности: автоматический или ручной выбор функции артериального притока, автоматическая фоновая сегментация и алгоритм коррекции эффектов движения.
Целевая патология: Опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение.

В Arterial Spin Labeling (ASL) реализован метод неинвазивной визуализации, позволяющий измерять параметры перфузии. Оно позволяет загружать маркированные / контрольные изображения и проводить 2D-коррекцию эффектов движения для сопоставления. В приложении также предусмотрены функции пространственного сглаживания изображений и подавления шума. Приложение ASL также рассчитывает взвешенные карты перфузии и обеспечивает количественный анализ кровотока.
Целевая патология: Ишемия, опухоли головного мозга.

IVIM — это метод количественной оценки микроскопических движений, влияющих на сигнал при проведении диффузионной МРТ. К таким движениям относятся диффузия молекул воды (вызванная броуновским движением) и микроциркуляция крови (ее называют также псевдодиффузией). Алгоритм IVIM выполняет расчет IVIM-карт основных диффузионных параметров (D, D*, F). Это единственный алгоритм, в котором используется строгая вероятностная оценка параметров диффузии методом Байеса. Быстрый алгоритм IVIM встроен в алгоритмы коррекции по движению и включает в себя переменные NEX и переменные аккумуляции.
Целевая патология: опухоли, воспаления, абсцесс, ишемические изменения, дифференциальная диагностика.

Brain Tumor предлагает полностью автоматизированную пошаговую процедуру постобработки изображений, включающую количественный и качественный непараметрический анализ на основе протестированных и документированных алгоритмов. В состав комплекса также входит оптимизированный алгоритм коррекции утечек, позволяющий повысить точность динамической перфузионной МРТ с контрастным усилением и взвешиванием по магнитной восприимчивости.
Включает в себя:
- Brain Tumor DSC DCE Expanded
- Brain Tumor DCE
- Brain Tumor Expanded

Целевая патология: Опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение.

DTI Spine анализирует степень тяжести травмы позвоночника, идентифицирует тракты неповрежденных нервных волокон и дает количественную оценку повреждений нервов при

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

различных патологиях позвоночника. Рабочая процедура при этом состоит из двух основных этапов — проведения расчетов на основе данных диффузионной тензорной МРТ и многопараметрического анализа с возможностью экспорта его результатов.
Целевая патология: аномалии волокон спинного мозга, опухоли, РС, травма. Предоперационное планирование.

Head and Neck Expanded автоматически рассчитывает карты диффузии и проницаемости (с анализом кинетических кривых в графической форме), используемые для количественной оценки гетерогенности поражения и ответа пациента на лечение.
Целевая патология: Опухоли, воспаление. Дифференциальная диагностика. Динамическое наблюдение. Оценка ответа на лечение.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Функция интерпретации: количественный и качественный анализ полученных изображений различных органов, а также расчет карт параметров диффузии и перфузии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

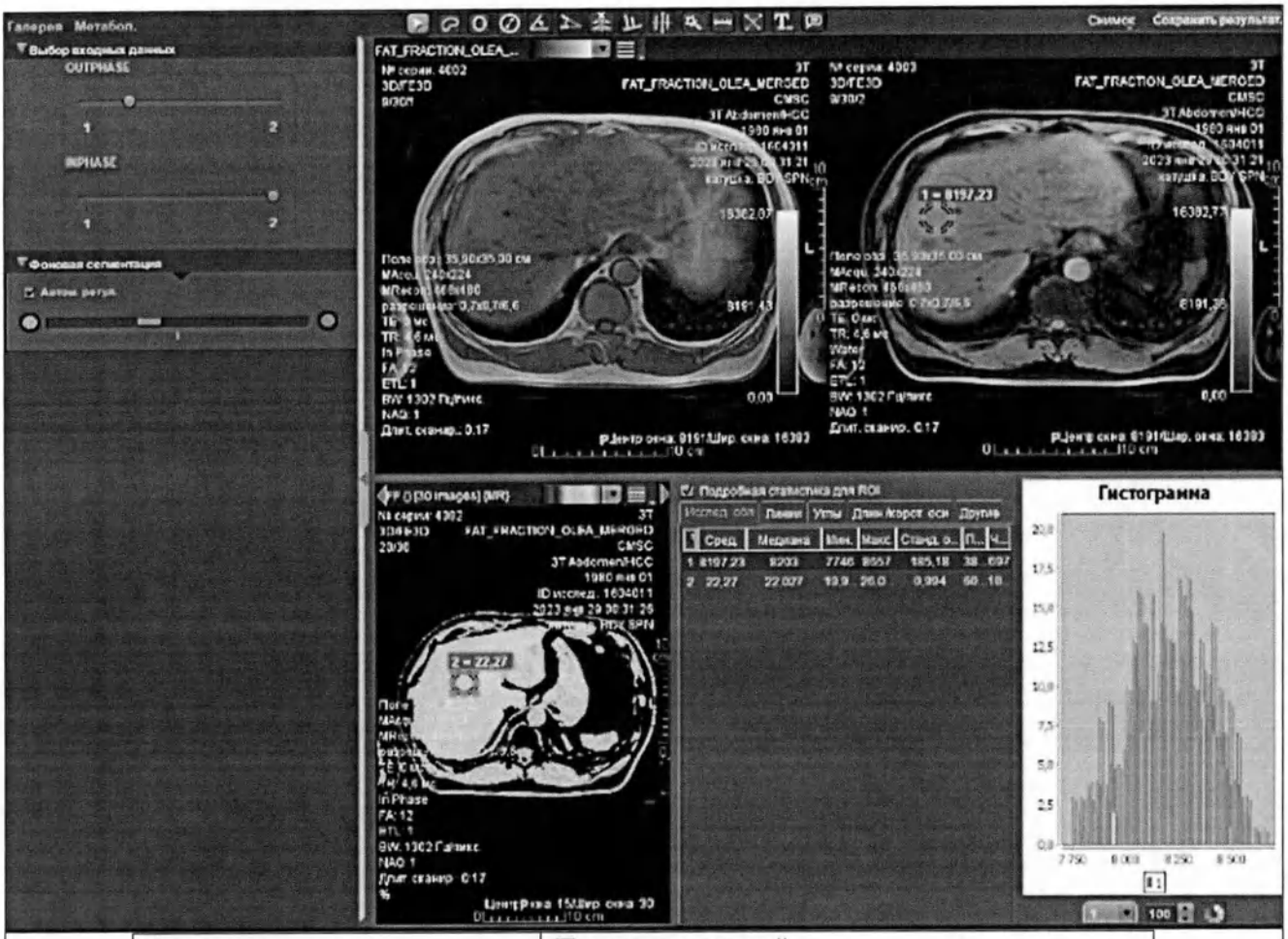
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости)

Metabolic:

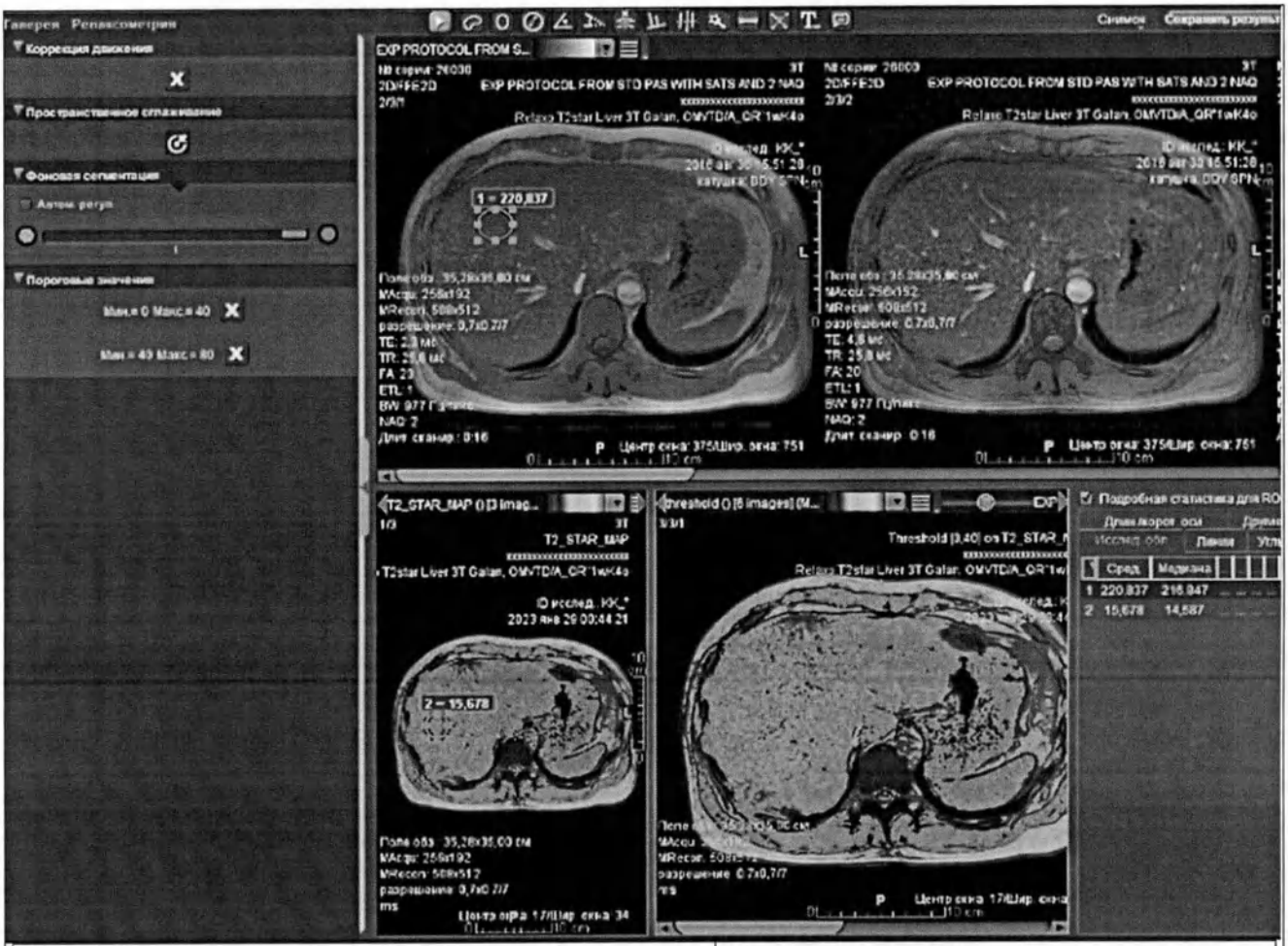
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Metabolic option	Метаболический вариант
OUTPHASE	ПРОТИВОФАЗА
INPHASE	В ФАЗЕ
FAT FRACTION OLEA MERGED	Наименование исследования FAT FRACTION OLEA MERGED
3T Abdomen/ hcc	3T Брюшная полость/ГЦК
Images	изображения
Water	вода

Relaxometry:

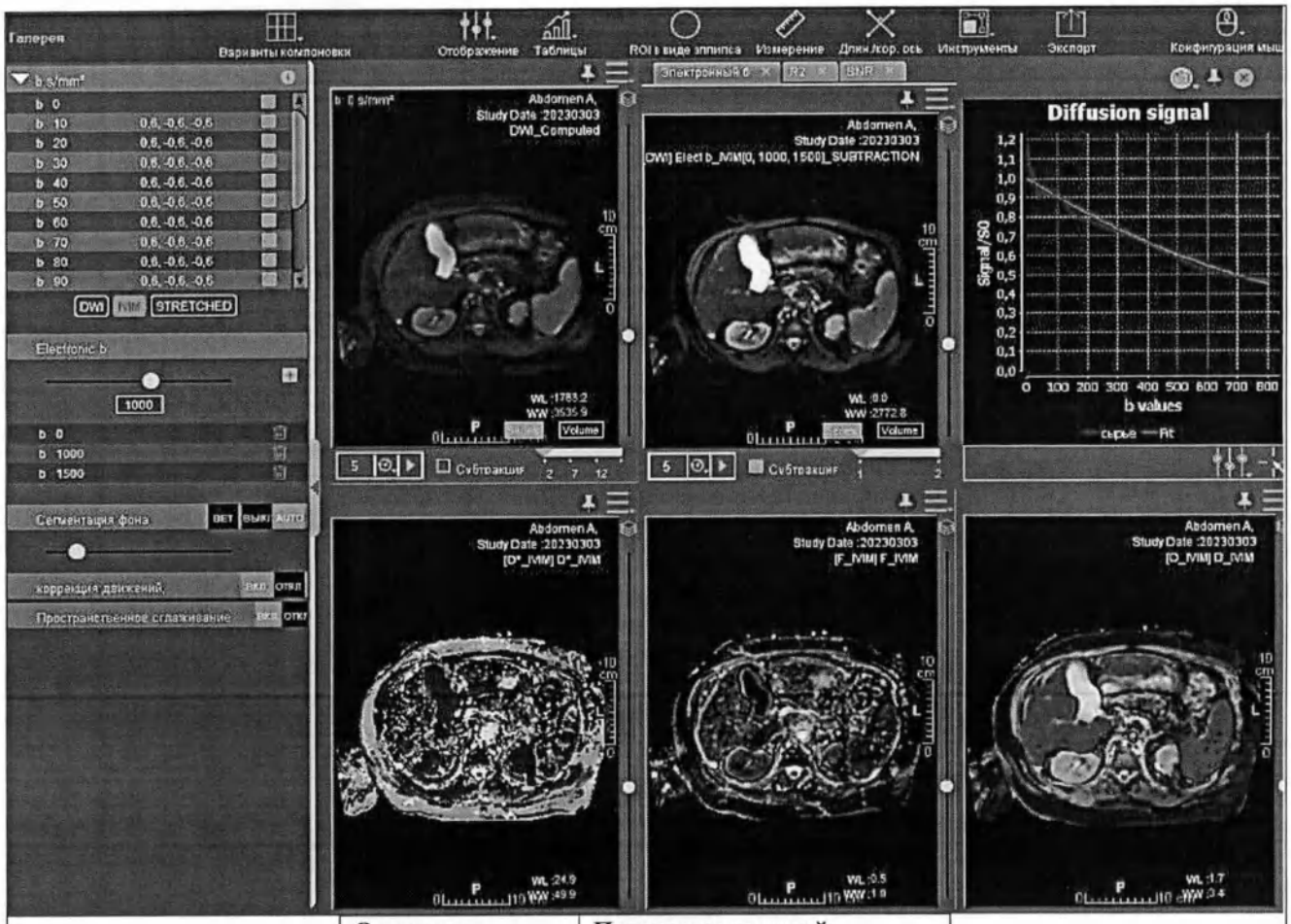
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Relaxometry option	Функционал оценки релаксометрии
EXP PROTOCOL FROM STD PAS WITH SATS AND 2 NAQ	Наименование исследования - EXP PROTOCOL FROM STD PAS WITH SATS AND 2 NAQ
Relaxo T2 Star Liver 3T Galan	Relaxo T2star Печень 3T Galan
Threshold	Пороговое значение
Liver	Печень

IVIM:

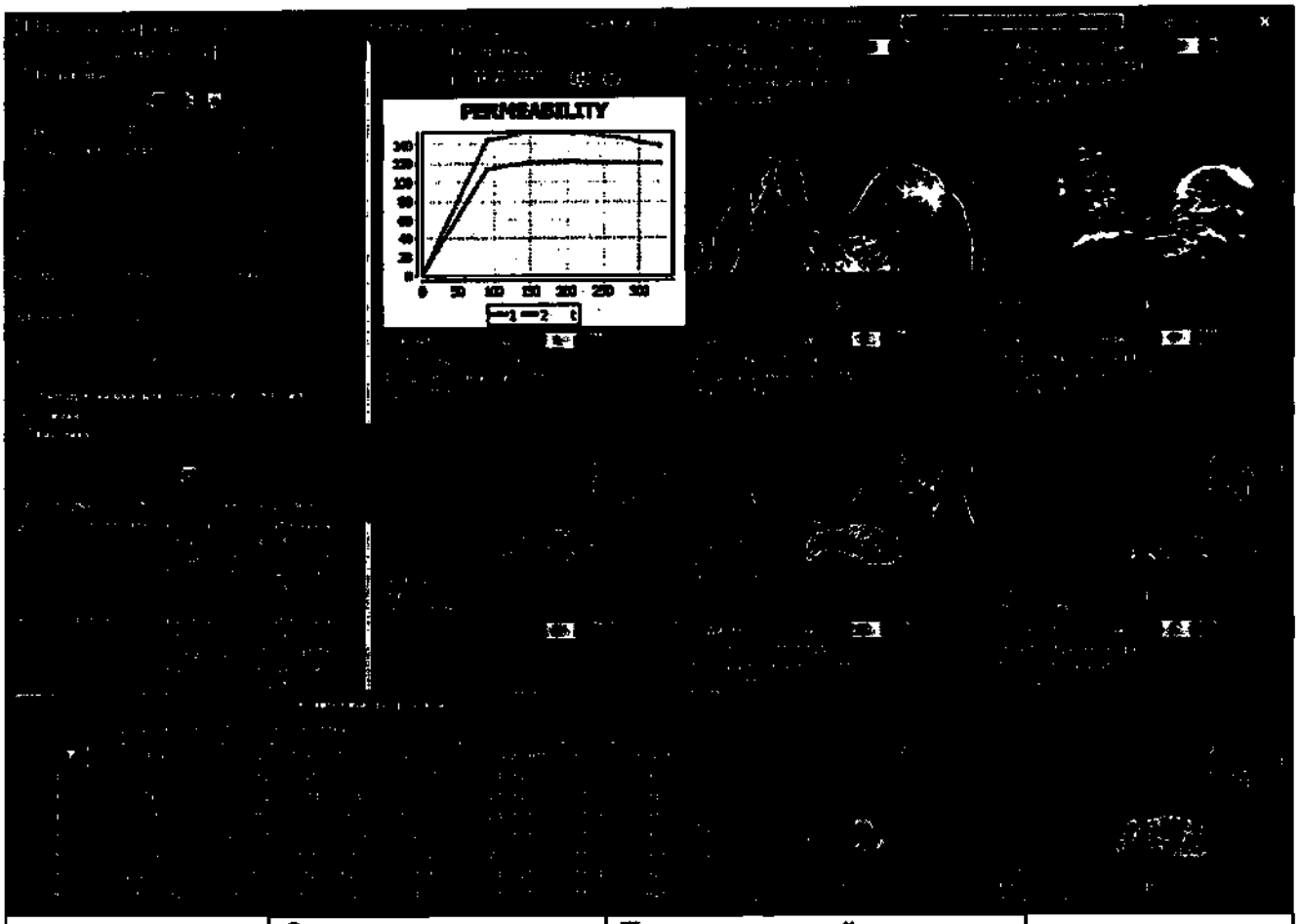
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
IVIM option	Функционал IVIM (Внутривоксельное некогерентное движение)
s/mm2	с/мм2
STRETCHED	РАСТЯНУТЫЙ
Abdomen A.	Брюшная полость А.
Study Date	Дата исследования
DWI_Computed	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) вычислено
Series	Серии
Volume	Объем
Diffusion signal	Диффузный сигнал
b values	б значения
Electronic b	Электронное б-значение

Breast Expanded:

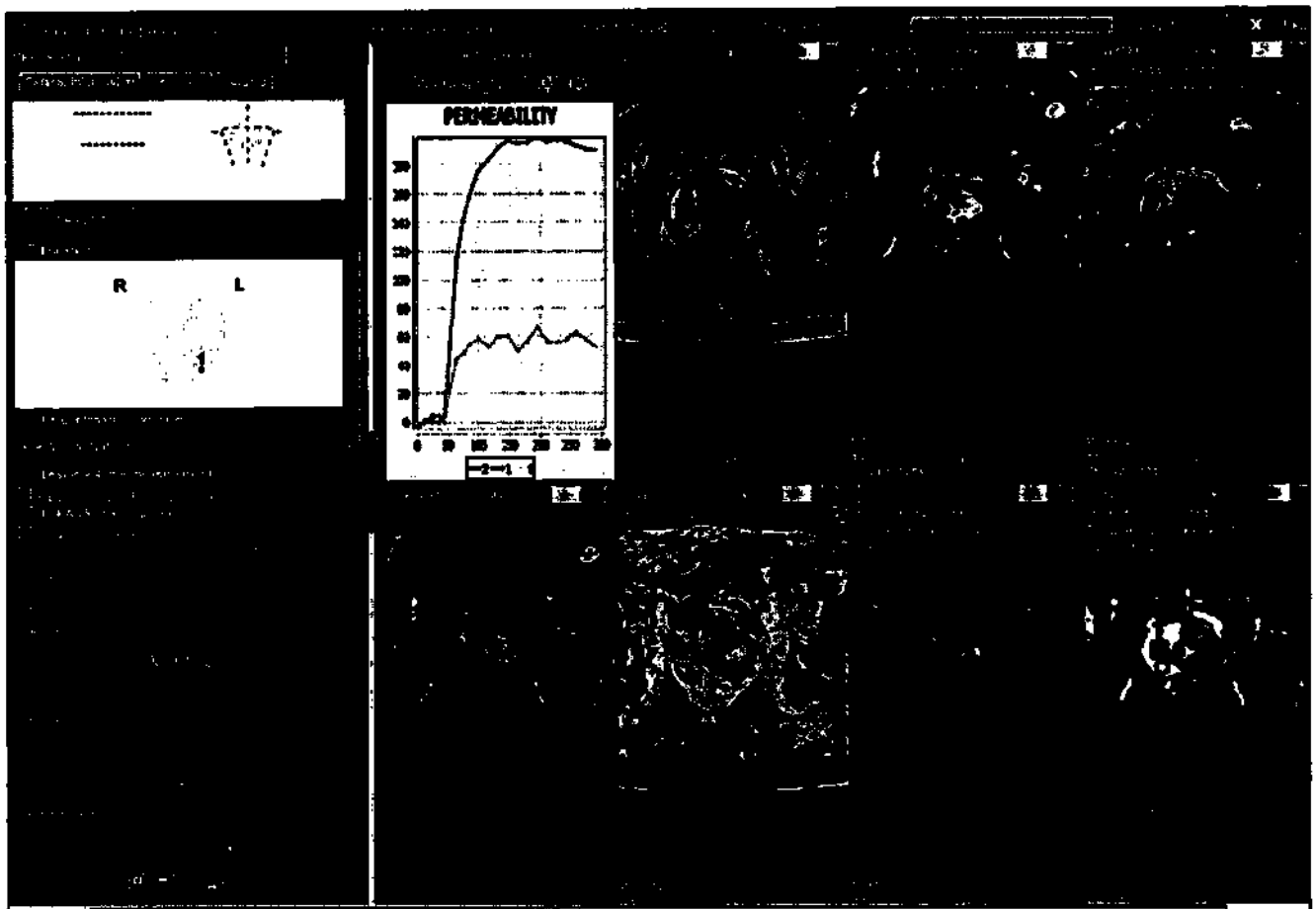
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
Breast Expanded option	Функционал обработки молочных желез (расширенный)
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Step 1 - Auto ADC	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 2 - DCE	Шаг 2 - DCE (Динамическое контрактное усиление)
Step 3 -Parametric analysis	Шаг 3 - Параметрический анализ
Step 4	Шаг 4
T1_GADO_AXIAL	Название изображения T1_GADO_AXIAL
Raw	Необработанный
ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
MANUAL	РУКОВОДСТВО
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК

Prostate Expanded:

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

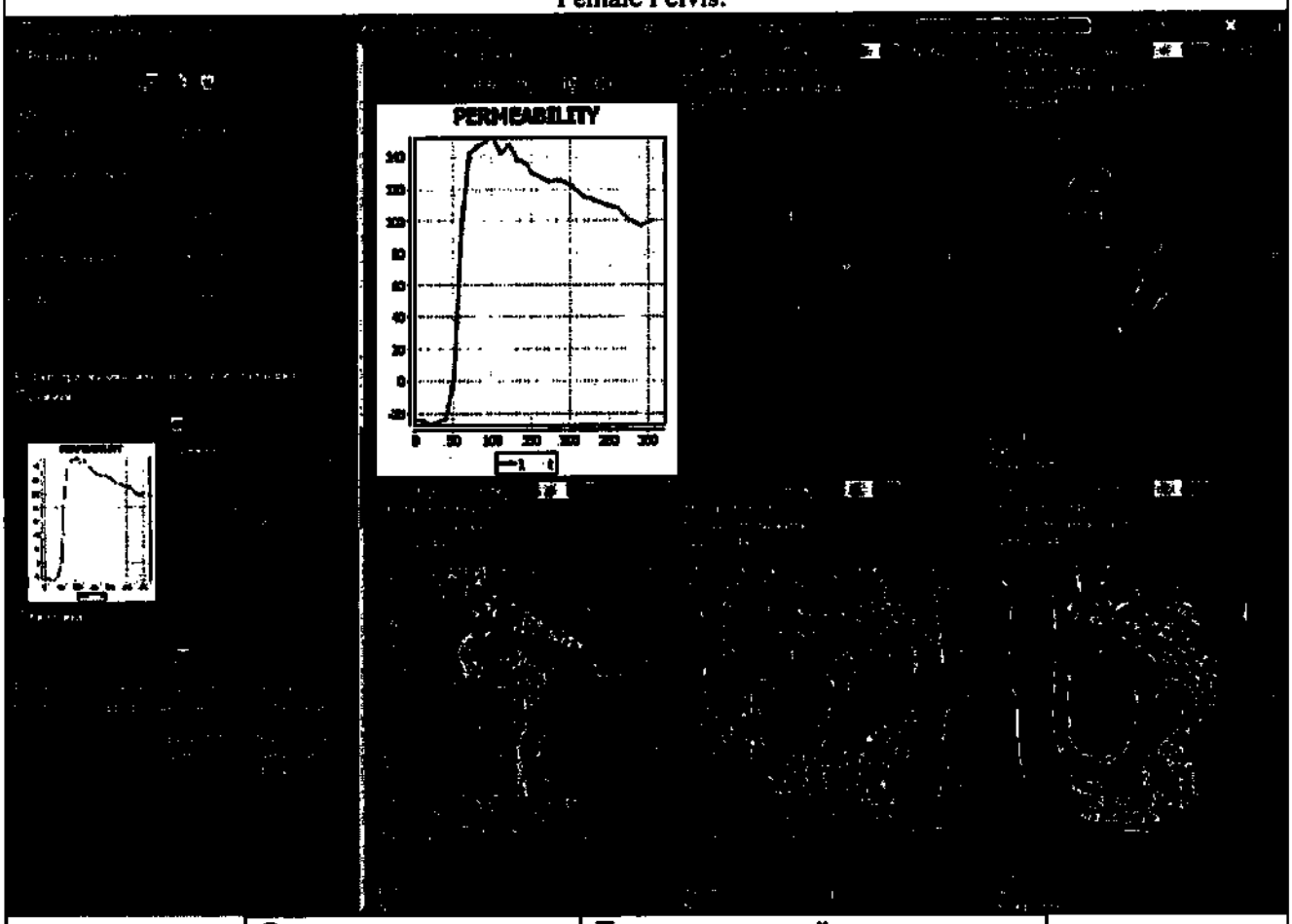


Оригинал	Перевод на русский
Prostate Expanded option	Расширенный вариант предстательной железы
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком
Step 2 - DCE	Шаг 2 - DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 – Parametric analysis	Шаг 3 – Параметрический анализ
Step 4	Шаг 4
Raw	Необработанный
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Clinical information	Клиническая информация
Lesion(s)	Поражение(я)
Staging	Постановка
Lesion 1	Поражение 1
Location	Расположение
Larger lesion dimension	Больший размер поражения
Value=NaN(cm)	Значение = NaN (см)
Lesion volume measurement	Измерение объема поражения
Extra Prostatic Extension (EPE)	Дополнительное удлинение простаты (EPE)
PI-RADS reporting (CZ)	Отчетность PI-RADS (Центральная зона)
T2-weighted image	T2-взвешенное изображение

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

DWI	DWI (ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННОЕ ВИЗУАЛИЗИРУЮЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)
DCE	DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Kinetics	Кинетика
Score	Счет
Dominant lesion	Доминантное поражение
Manual	Руководство

Female Pelvis:

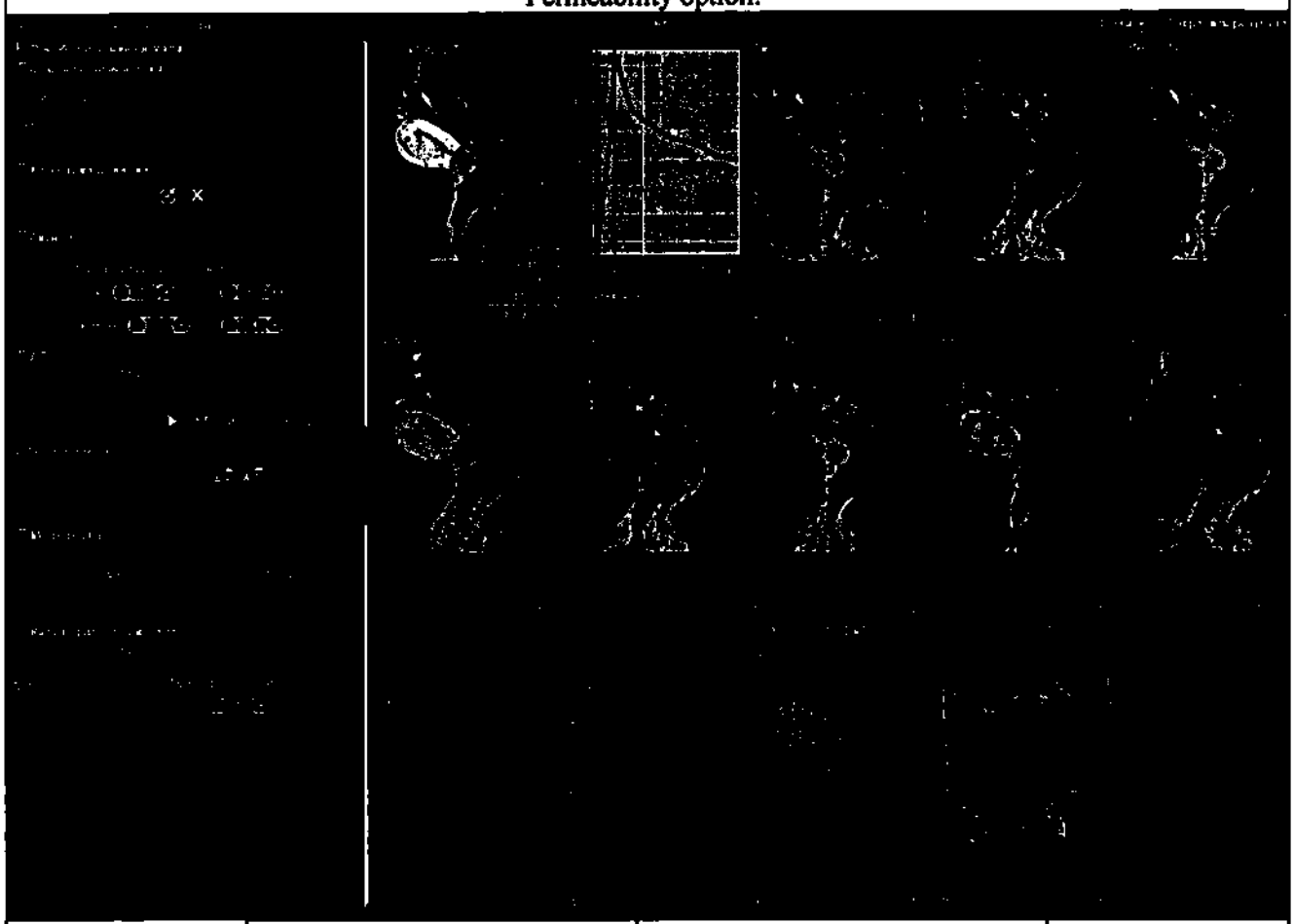


Оригинал	Перевод на русский
Female Pelvis option	Функционал анализа женского таза
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
PEAK	ПИК
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА
PEAK ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
T2_SAGITAL	T2_САГИТАЛЬНЫЙ
Step 1 - Auto ADC comp	Шаг 1 - Авто ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) ком

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

Step 2 - Auto DCE	Шаг 2 - Авто DCE (ДИНАМИЧЕСКОЕ КОНТРАКТНОЕ УСИЛЕНИЕ)
Step 3 - Muiltiparametric	Шаг 3 - Мультипараметрический
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Raw	Необработанный

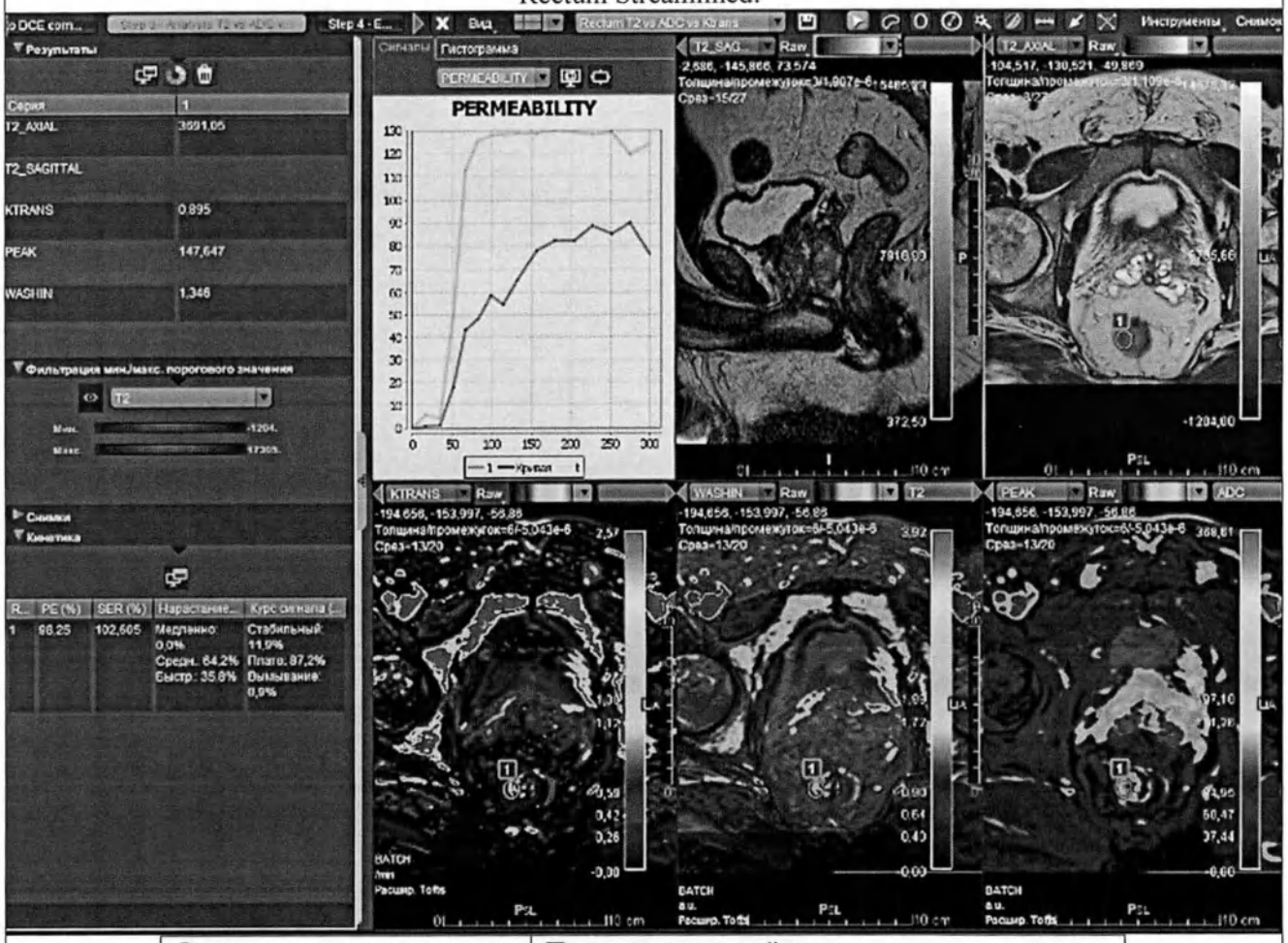
Permeability option:



Оригинал	Перевод на русский
Permeability option	Вариант проницаемости
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
TME	TME (ВРЕМЯ ДО МАКСИМАЛЬНОГО УСИЛЕНИЯ)
AUC	AUC (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ)
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
PEAK	ПИК
SER	SER (КОЭФФИЦИЕНТ УСИЛЕНИЯ СИГНАЛА)
PEAK_ENHANCEMENT	ПИКОВОЕ УЛУЧШЕНИЕ
CURVE_WASHOUT	КРИВАЯ ОТТОКА

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

Rectum Streamlined:



Оригинал	Перевод на русский
Rectum Streamlined	Функционал анализа Прямой кишки (базовый)
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
Rectum T2 vs ADC vs Ktrans	Rectum T2 в сравнении ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ) в сравнении Ktrans (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
T2_ AXIAL	T2_ АКСИАЛЬНЫЙ
T2_SAGITTAL	T2_САГИТТАЛЬНЫЙ
Step 3 – Analysis T2 vs ADC	Шаг 3 – Анализ T2 в сравнении с ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)
Step 4	Шаг 4
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
PEAK	ПИК
WASHIN	ПРИТОК

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

	ADC	ADC (ВНЕШНИЙ КОЭФФИЦИЕНТ ДИФФУЗИИ)	
	BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ	
	Raw	Необработанный	

Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов - MR Body Expert.
Пакет MR Body Expert на платформе Olea Medical предоставляет опытным пользователям доступ к новейшим инструментам и приложениям для МРТ молочных желез, предстательной железы и визуализации всего тела.

Metabolic позволяет оценить характеристики ткани при гепатите, циррозе, онкологических и других заболеваниях путем измерения количества жира в печени (HFF) неинвазивным методом. Это помогает повысить качество диагностики при таких тяжелых заболеваниях, как безалкогольный жировой гепатоз, при котором биопсия печени затруднена. Используя специализированные импульсные последовательности (двух- и многоточечный режим Dixon), данное приложение Olea рассчитывает карту относительного содержания жира (FF) и позволяет получить количественную оценку содержания жира в печени. (Расчет относительного содержания жира в двухточечном режиме Dixon без T2*-коррекции может привести к ошибочным результатам.)
Целевая патология: оценка жировой дистрофии печени

Relaxometry измеряет времена релаксации по МРТ-изображениям, повышает чувствительность визуальной оценки и таким образом расширяет возможности анализа патологий ткани. При использовании вместе со специализированными импульсными последовательностями данное приложение создает карту T2 с помощью последовательностей для T2-картирования (спин-эхо с несколькими временами эхо-сигнала), позволяя таким образом использовать значение T2 для оценки распределения железа в ткани печени.
Целевая патология: оценка перегрузки печени железом

IVIM – это метод количественной оценки микроскопических движений, влияющих на сигнал при проведении диффузионной МРТ. К таким движениям относятся диффузия молекул воды (вызванная броуновским движением) и микроциркуляция крови (ее называют также псевдодиффузией). Алгоритм IVIM выполняет расчет IVIM-карт основных диффузионных параметров (D, D*, F). Это единственный алгоритм, в котором используется строгая вероятностная оценка параметров диффузии методом Байеса. Быстрый алгоритм IVIM встроен в алгоритмы коррекции по движению и включает в себя переменные NEX и переменные аккумуляции.
Целевая патология: очаговые изменения печени, опухолевая патология, воспалительные изменения.

Breast Expanded — это эффективный инструмент для выявления, характеризации и стадирования опухолей молочных желез. Этот комплекс позволяет вычислить и вывести на экран обычные карты и карты диффузии и проницаемости. Он также предлагает полный набор средств многопараметрического анализа, включая режим MPR, 3D-визуализацию, сегментирование объемных областей, объединение нескольких серий изображений, исследование проницаемости с анализом количественных и качественных характеристик. В состав комплекса входит также приложение для создания отчетов на основе стандартов BI-RADS ATLAS, позволяющее лучше организовать взаимодействие между радиологами, пациентами и лечащими врачами. Средство создания стандартизованных отчетов позволяет оценить допустимые риски и улучшить последующее наблюдение при подозрении на патологию.
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета.

Prostate Expanded позволяет выполнять многопараметрический анализ по всем доступным импульсным последовательностям на одном экране и предоставляет доступ

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

к приложениям для анализа диффузии и проницаемости (расчет карт количественных и полуколичественных параметров на основе протестированных и хорошо документированных моделей). Чтобы повысить качество анализа и документирования, в приложение, предназначенное для выявления, характеризации и стадирования рака предстательной железы, включена поддержка стандарта PI-RADS 2.
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS, встроенный редактор отчета.

Female Pelvis – обеспечивает эффективный анализ морфологических изменений при патологии малого таза женщин.
- Включает высококачественные функции пост-обработки и 3D-рендеринга.
- Обеспечивает простой и быстрый доступ к качественному и количественному анализу для повышения диагностической достоверности.
Приложение для специфического морфологического анализа патологии органов женского таза (яичники, матка, тазовое дно). Позволяет несколькими «кликами» компьютерной мыши рассчитать диффузию для быстрого визуального контроля
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология малого таза.

Rectum Streamlined предлагает эффективные средства многоэтапной компьютеризованной постобработки и 3D-визуализации ректальных патологий, помогающие оконтуривать границы опухолей, оценивать инвазию в мезоректальную клетчатку, узелковые образования и отдаленные метастазы. Этот программный комплекс автоматически рассчитывает параметры диффузии и проницаемости, включая качественные характеристики для быстрой визуальной оценки и количественные параметры для ее уточнения. Также этот комплекс позволяет анализировать ректальную анатомию на T2-взвешенных изображениях, сравнивать T2-взвешенные изображения с картами ADC и Ktrans и объединять серии изображений.
Целевая патология: опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, сканирование, предоперационное планирование

Permeability вычисляет карты проницаемости на основе исходных динамических серий с контрастным усилением, поддерживает неравномерную дискретизацию данных и различные математические модели расчетов для каждой временной точки и предоставляет пользователям оптимизированные карты качественных (TME, AUC, WASHIN, WASHOUT, PEAK) и полуколичественных показателей (VE, VP, Kep и Ktrans). Данное приложение предоставляет следующие возможности: автоматический или ручной выбор функции артериального притока, автоматическая фоновая сегментация и алгоритм коррекции эффектов движения.
Целевая патология: Опухоли. Дифференциальная диагностика. Оценка ответа на лечение.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Функция интерпретации: количественный и качественный анализ полученных изображений различных органов, а также расчет карт параметров диффузии и перфузии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками

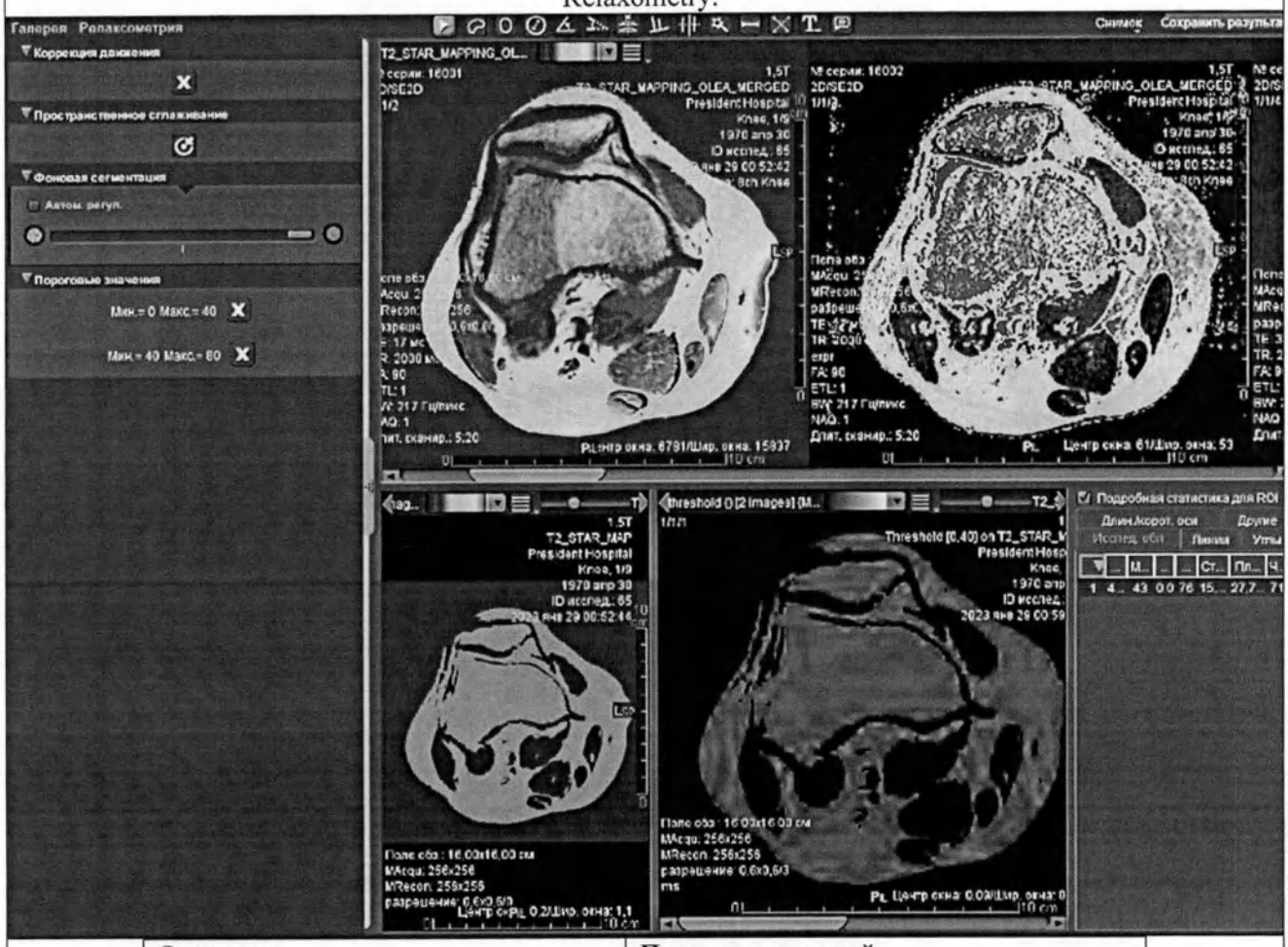
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости)

Relaxometry:



Оригинал	Перевод на русский
Relaxometry option	Функционал оценки релаксометрии
T2_STAR_MAPPING_OLEA_MERGED	Название исследования - T2_STAR_MAPPING_OLEA_MERGED
President Hospital	Президентская больница
Threshold	Порог
Knee	Колено

MSK Cartilage:

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

Оригинал	Перевод на русский
MSK Cartilage option	Функционал оценки хрящевой ткани
MSK Cartilage	МСК Хрящ
MISC_1	MISC_1
Raw	Необработанный
T2_SAGITTAL	T2_САГИТТАЛЬНЫЙ
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Step 1 – T2 map	Шаг 1 – Карта T2
Step 2 - An	Шаг 2 - Ан
Step 3 –	Шаг 3 –

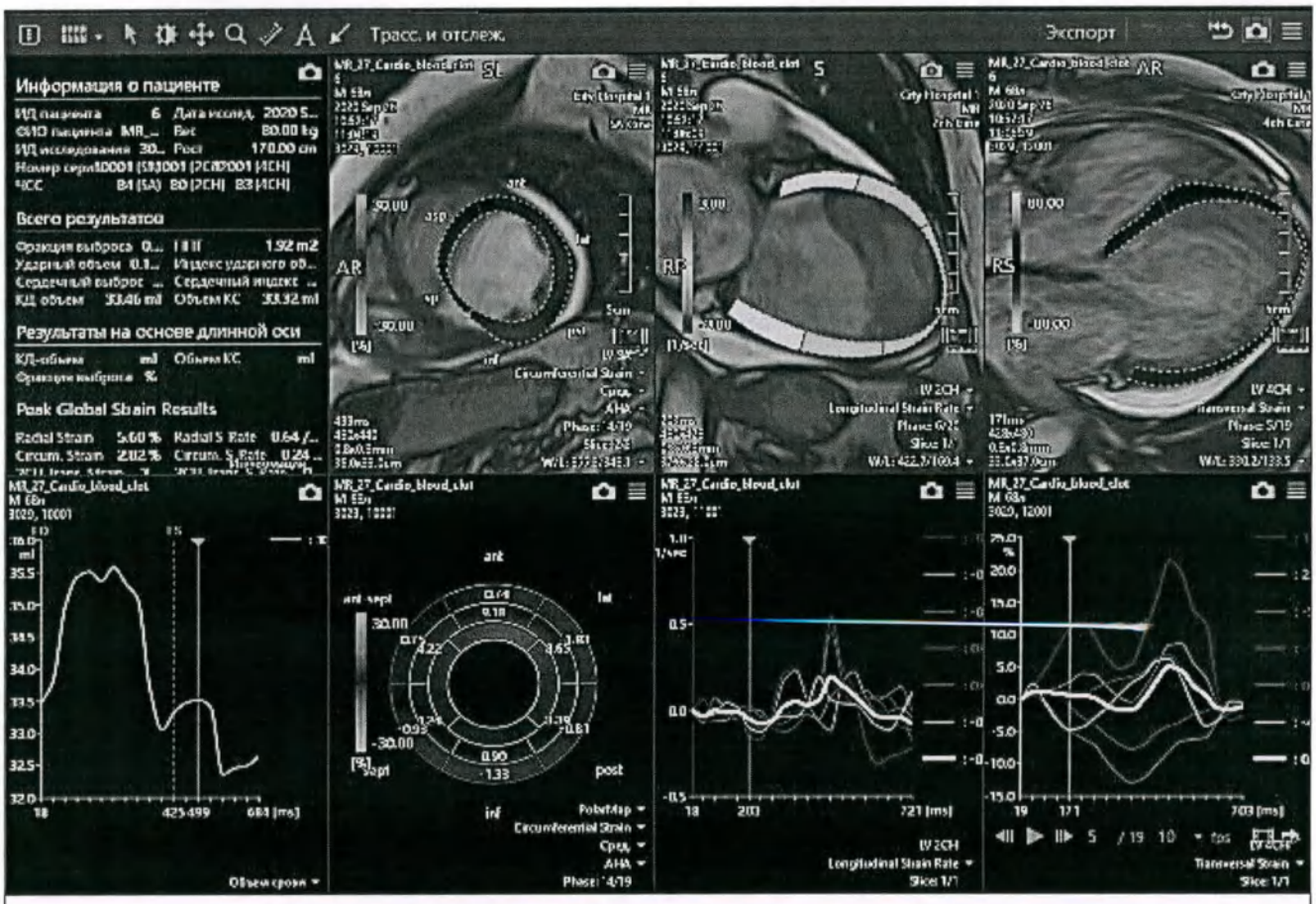
Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии - MR Ortho Expert.
Пакет MR Ortho Expert на платформе Olea Medical включает в себя специализированные решения для опытных пользователей, которые хотят получить доступ к самым современным средствам и приложениям в области ортопедической визуализации.

Relaxometry измеряет времена релаксации по МРТ-изображениям, повышает чувствительность визуальной оценки и таким образом расширяет возможности анализа патологий ткани. При использовании вместе со специализированными импульсными последовательностями данное приложение создает карту T2 с помощью последовательностей для T2-картирования (спин-эхо

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

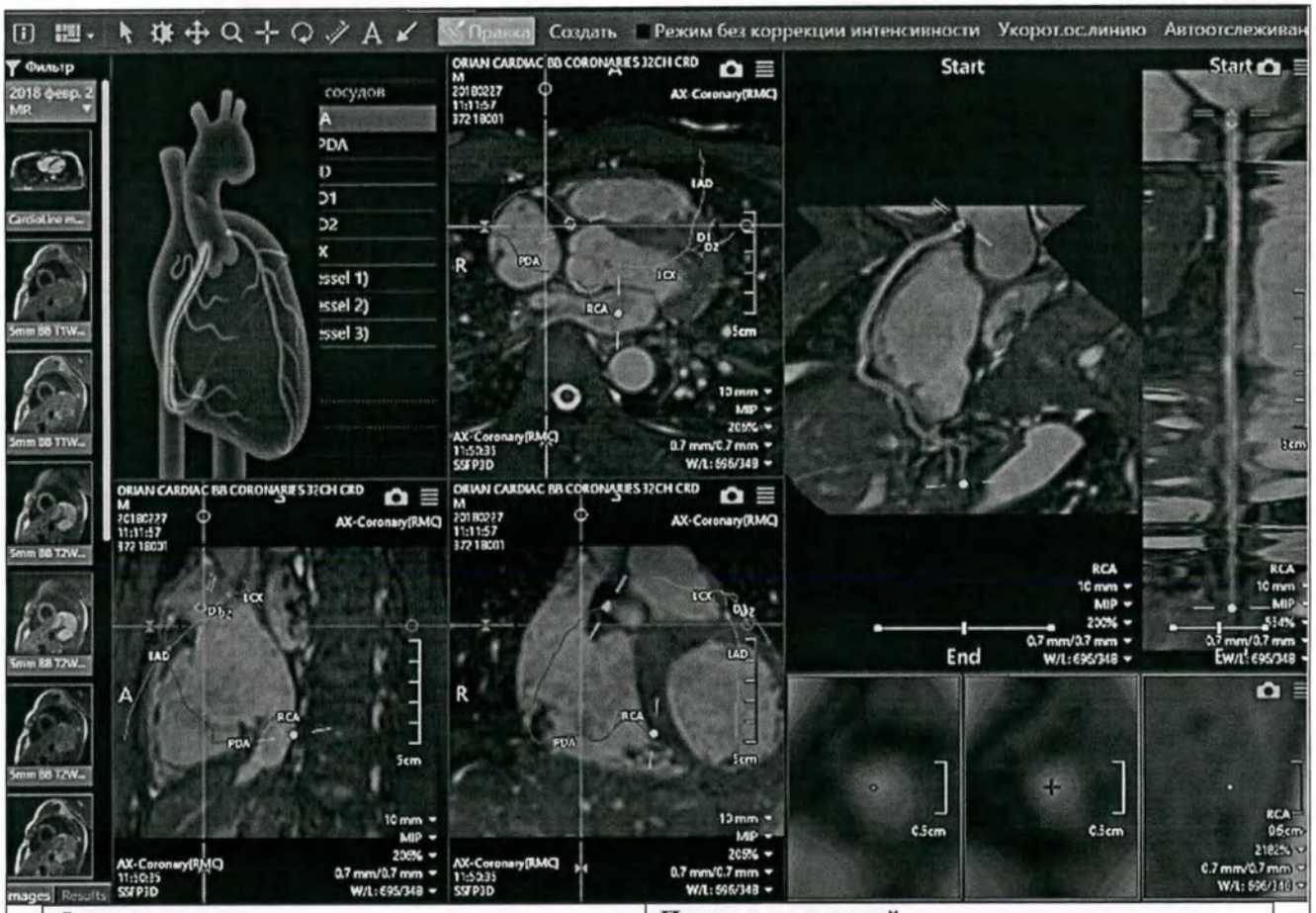
с несколькими временами эхо-сигнала), позволяя таким образом использовать значение T2 для оценки распределения воды в хрящевой ткани. **Целевая патология:** оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения Комплекс MSK Cartilage ориентирован на потребности врачей в оценке заболеваний хрящевой ткани с помощью визуализационных методов. MSK объединяет в себе приложения Analysis и Relaxometry. **Целевая патология:** оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения **Тип получаемых изображений (набор данных):** исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии **Функция интерпретации:** визуализация хрящевой ткани и создание карт T2 с помощью последовательностей для T2-картирования для оценки распределения воды в хрящевой ткани **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
12. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости)
MR Wall Motion Tracking:

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



MR Coronary Tracking:

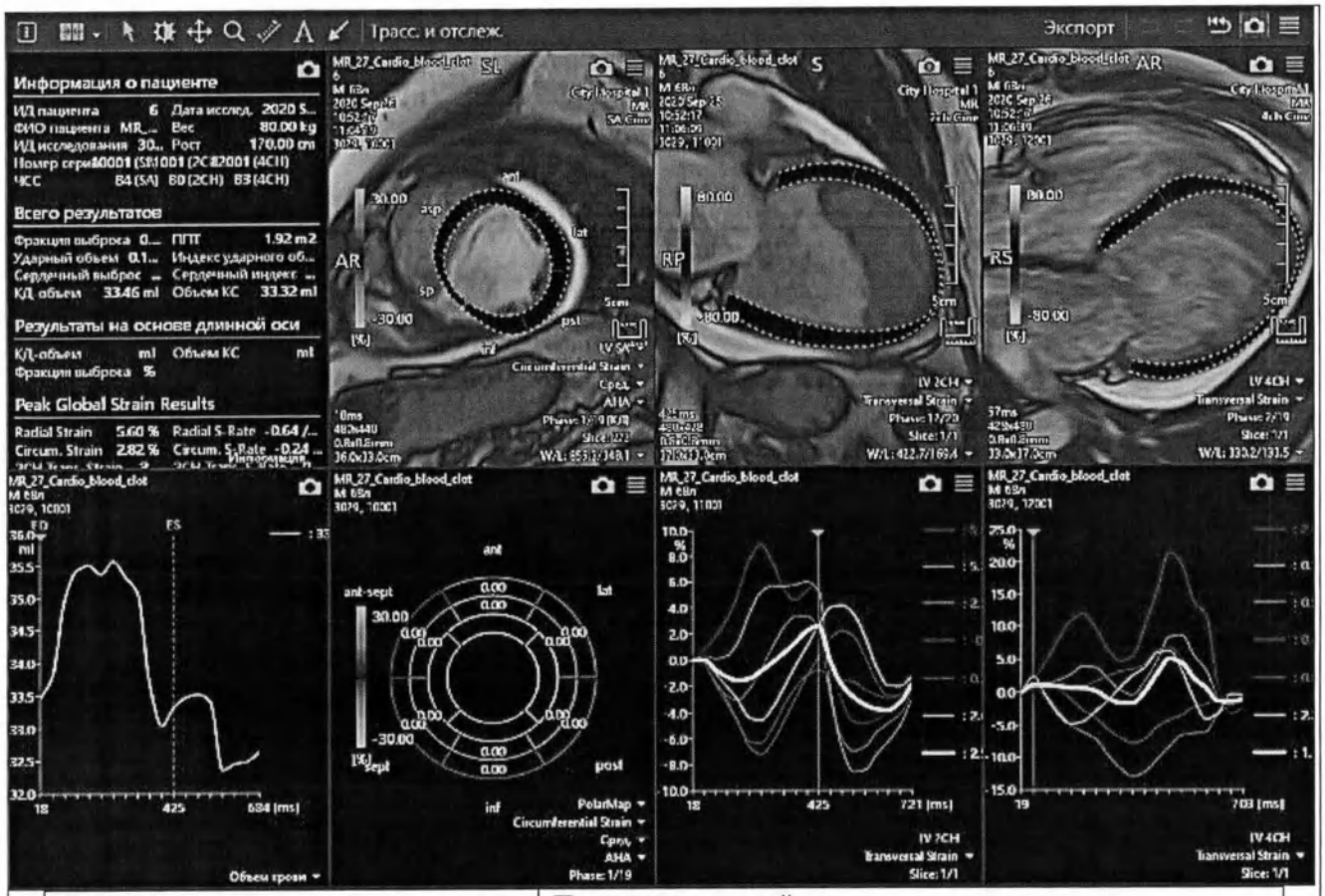
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
MR Coronary Tracking	Функционал МР-оценки сосудов сердца
CardioLine	КардиоЛайн
AX-Coronary (RMC)	AX-коронарный (RMC)
ORIAN CARDIAC BB CORONARIES 32 CH CRD	Название исследования - ORIAN CARDIAC BB CORONARIES 32 CH CRD
Results	Результаты
Start	Начало
Images	Изображения

MR Wall Motion Tracking Multi Chamber:

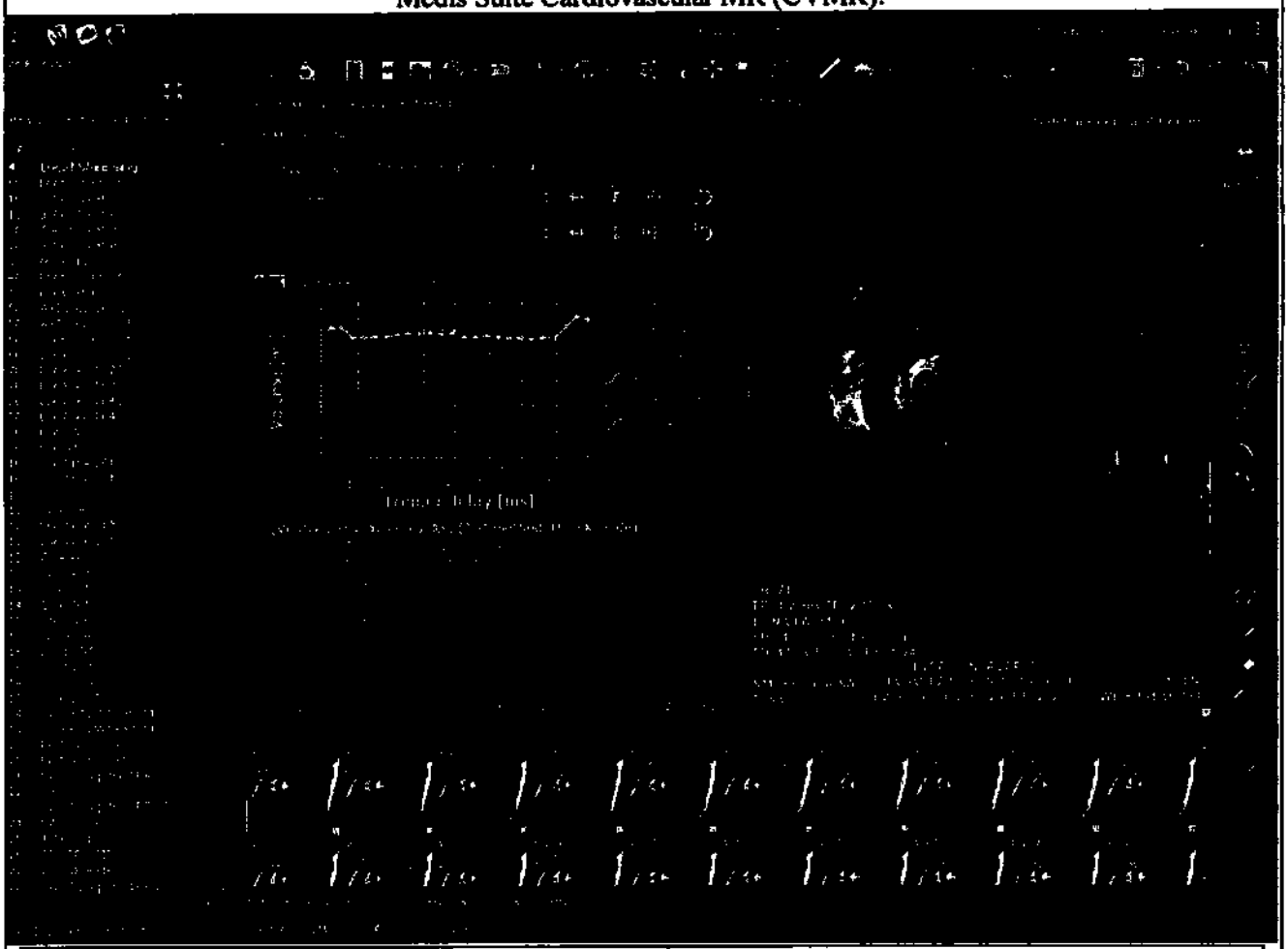
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Оригинал	Перевод на русский
MR Wall Motion Tracking Multi Chamber	Функционал МР-оценки сердца (многокамерный) MR Wall Motion Tracking
MR_27_Cardio_blood_clot	Название исследования - MR_27_Cardio_blood_clot
2020 Sep 26	26 сентября 2020
Peak Global Strain Results	Результаты максимального глобального напряжения
Radial Strain	Радиальная деформация
Circum.Strain	Циркулярная деформация
Radial S-Rate	Радиальная скорость S
Circum. S-Rate	Цирк. S-скорость
Circumferential Strain	Окружная деформация
Longitudinal Strain	Продольная деформация
Transversal Strain	Поперечная деформация
LV 2CH	ЛЖ 2КАМ
LV 4CH	ЛЖ 4КАМ
PolarMap	Полярная карта
ms	мс
mm	мм
cm	см
Phase	Фаза
ant	пер.
lat	лат.
post	зад.
inf	ниж.
sept	перегород.

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

Medis Suite Cardiovascular MR (CVMR):



Оригинал	Перевод на русский
Reset session	Сбросить сеанс
Save session	Сохранить сеанс
New session	Новая сессия
es Browser	es Браузер
Active View	Активный вид
Study Matrix	Матрица исследования
Functional Analysis	Функциональный анализ
Gatchina Perinatal Center.	Гатчинский перинатальный центр.
Titan 4.0 Cardio LGE Ichemia...	Titan 4.0 Cardio LGE Ишемическая...
MassK mode	Режим MassK
S # Description	S # Описание
Dragging sliders will erase manual edited masks.	Перетаскивание ползунков приведет к удалению отредактированных вручную масок.
LV:	ЛЖ:
Ventricular volume results	Результаты объема желудочков
	4... Локальное мерцание
	60... Местное мерцание
	10... 3-осевой локатор
	10... 3-осевой локатор
	20... 3-осевой локатор ПЖ:

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

4... Local Shimming	20... 3-осевой локатор
	30... Карта(FFE)
60... Local Shimming	40... Местное мерцание
	40... Местное мерцание
	50... Локатор AXI SSFP
10... 3 Axis locator	50... Локатор AXI SSFP
10... 3 Axis locator	60... Местное мерцание
20... 3 Axis locator RV:	70... Лок Псевдо 2Ch
	70... Лок Псевдо 2Ch
20... 3 Axis locator	80 ... Лок Псевдо 4Ch
30... Map(FFE)	80 ... Лок Псевдо 4Ch
40... Local Shimming	90... Лок ЮАР
	90... Лок ЮАР
40... Local Shimming	ЛЖ Кровь
	Миокард ЛЖ
50... AXI Locator SSFP	ЛЖ Трабекулы
	ПЖ Кровь
50... AXI Locator SSFP	ПЖ Миокард
	Трабекулы ПЖ
60... Local Shimming	90... Лок СА
	10... Лок Истина 2 канала
70... Loc Pseudo 2Ch	10... Лок Истина 2
70... Loc Pseudo 2Ch	канала
80 ... Loc Pseudo 4Ch	Задержка срабатывания [мс]
80 ... Loc Pseudo 4Ch	11.Кино СА
90... Loc SA	11...Кино СА
90... Loc SA	(Результаты объема желудочков) (метод
LV Blood	3D/режим Massk)
LV Myocard	12... Лок Истинно 2Ch
LV Trabeculae	LV EDV (1) LV ESV (8)
RV Blood	12... Лок Истинно 2Ch
RV Myocard	13...Кино 4 канала
RV Trabeculae	ЛЖ СВ
90... Loc SA	ЛЖ ЭФ
10... Loc True 2Ch	ЛЖ СО
	Масса РН ЭД-ЧС
10... Loc True 2Ch	ЛВ ЭД-ЭС Trab Масса
	Титан
Trigger delay [ms]	13...Кино 4 канала
	14...Кино 2 канала
11.Cine SA	14...Кино 2 канала
11...Cine SA	15... Лок 3 ВП.
(Ventricular volume results) (3D method/Massk mode)	15... Лок 3 ВП
12... Loc True 2Ch	16... Лок ЛВОТ
LV EDV (1) LV ESV (8)	16... Лок ЛВОТ
	18... Кино ЛВОТ
12... Loc True 2Ch	18... Кино ЛВОТ
13...Cine 4ch	Z-баллы
LV SV	Нормальные значения: Maceira 2006 SSFP (F/40-
LV EF	49y/1.5T)
LVCO	19... SA BB T2WI FatSAT
LV ED-ES Mass	19... SA BB T2WI FatSAT
LV ED-ES Trab Mass	20... Перфузия (SSFP)
Titan	20... Перфузия (SSFP)
13...Cine 4ch	21... SA TI-подготовка к 1RR LGE
14...Cine 2Ch	22... СА 3Д ЛГЭ

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

14...Cine 2Ch 15... Loc 3 CH 15... Loc 3 CH 16... Loc LVOT 16... Loc LVOT 18... Cine LVOT 18... Cine LVOT Z-Scores Normal Values: Maceira 2006 SSFP (F/40-49y/1.5T) 19... SA BB T2WI FatSAT 19... SA BB T2WI FatSAT 20... Perfusion(SSFP) 20... Perfusion(SSFP) 21... SA TI-prep for 1RR LGE 22... SA 3D LGE 23…SA TI-prep for 1RR LGE 24... SA 3D LGE 25…4CH 3D LGE 26…2D LGE (PSIR) 27…2D LGE (PSIR) 28… SA TI-prep for 1RR LGE	23…SA TI-подготовка для 1RR LGE 24... СА 3Д ЛГЭ 25…4CH 3D LGE 26…2D ЛГЭ (PSIR) 27…2D ЛГЭ (PSIR) 28… SA TI-подготовка к 1RR LGE
Automatically created contours are loaded. Please verify	Загружаются автоматически созданные контуры. Пожалуйста, подтвердите
Results	Полученные результаты
View	Вид
Report	Отчет

Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии - MR Cardiac Expert.
Пакет MR Cardiac Expert включает в себя анализ общей и региональной функции сердца, расчет кровотока и характеристику тканей. Он обеспечивает доступ к новейшнм инструментам и приложениям для проведения кардиологических МР исследований.

Medis Suite Cardiovascular MR (CVMR) — это программный комплекс, обеспечивающий эффективную постобработку данных МРТ сердца и сосудов. Он включает в себя передовые приложения QMass и QFlow для количественного анализа изображений. В сочетании с возможностями программного обеспечения Vitrea по проведению 3D МРА этот пакет предоставляет полный набор средств для постобработки данных МРТ сердца.
Комплекс Medis Suite позволяет организовать эффективный и гибкий рабочий процесс, включающий следующее:
- Программа просмотра QMass Viewer:
  - проекции с кросс-маркировкой;
  - выполнение измерений;
  - моментальные снимки.
- Гибкие возможности документирования, включая шаблоны текста.
QMass предназначено для количественного анализа данных МРТ сердца.
- Общая функция миокарда.
- Анализ регионарной функции мнокарда.
- Анализ зависимости интенсивности сигнала от времени.
- Анализ интенсивности сигнала с задержкой и анализ отека.
- Сравнение уровней нагрузки.
- Анализ T2/T2*.
- T1-картирование.

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

QFlow предназначено для анализа кодированных по скорости МРТ-данных, полученных для артерий и клапанов сердца.
Включает в себя:
- Cardiac MR QFlow;
- CV Flow Volume Analysis;
- CV Flow Velocity Analysis.
Целевая патология: оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков

MR Wall Motion Tracking Multi Chamber предназначено для оконтуривания внутренней и наружной стенок левого желудочка на изображениях ЭКГ-синхронизированной серии. Это необходимо для количественного анализа функции и сократимости сердца.
- Количественная оценка региональных параметров движения стенки (деформация, скорость деформации, скручивание и кручение).
- Оценка функции сердца и анализ деформации, выполненный на основе очерченных контуров сердца.
- Визуальный анализ движения стенки для каждого сегмента AHA
- Результаты анализа (таблицы, изображения с параметрами, графиками) отображаются с базовыми или расширенными параметрами в одном окне обзора
- Отчетность:
  - генерация отчетов, включая полярные карты, график SA, график LA и визуальный скоринговый график;
  - полученные изображения захватываются и сохраняются вместе с состоянием приложения;
  - передача данных в формате DICOM и формирование обработанных результатов в отчете.
Целевая патология: оценка состояния и функции миокарда

MR Coronary Tracking с его автоматизированными инструментами и интуитивно понятным интерфейсом обеспечивает надежную визуализацию коронарных сосудов. Инструменты для форматирования изображений и количественной оценки помогают эффективно анализировать коронарные артерии в МР-кардиальных изображениях.
Целевая патология: Аномалии развития, патология коронарных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы магнитно-резонансной томографии

Функция интерпретации: анализ общей и региональной функции сердца, расчет кровотока и характеристику тканей

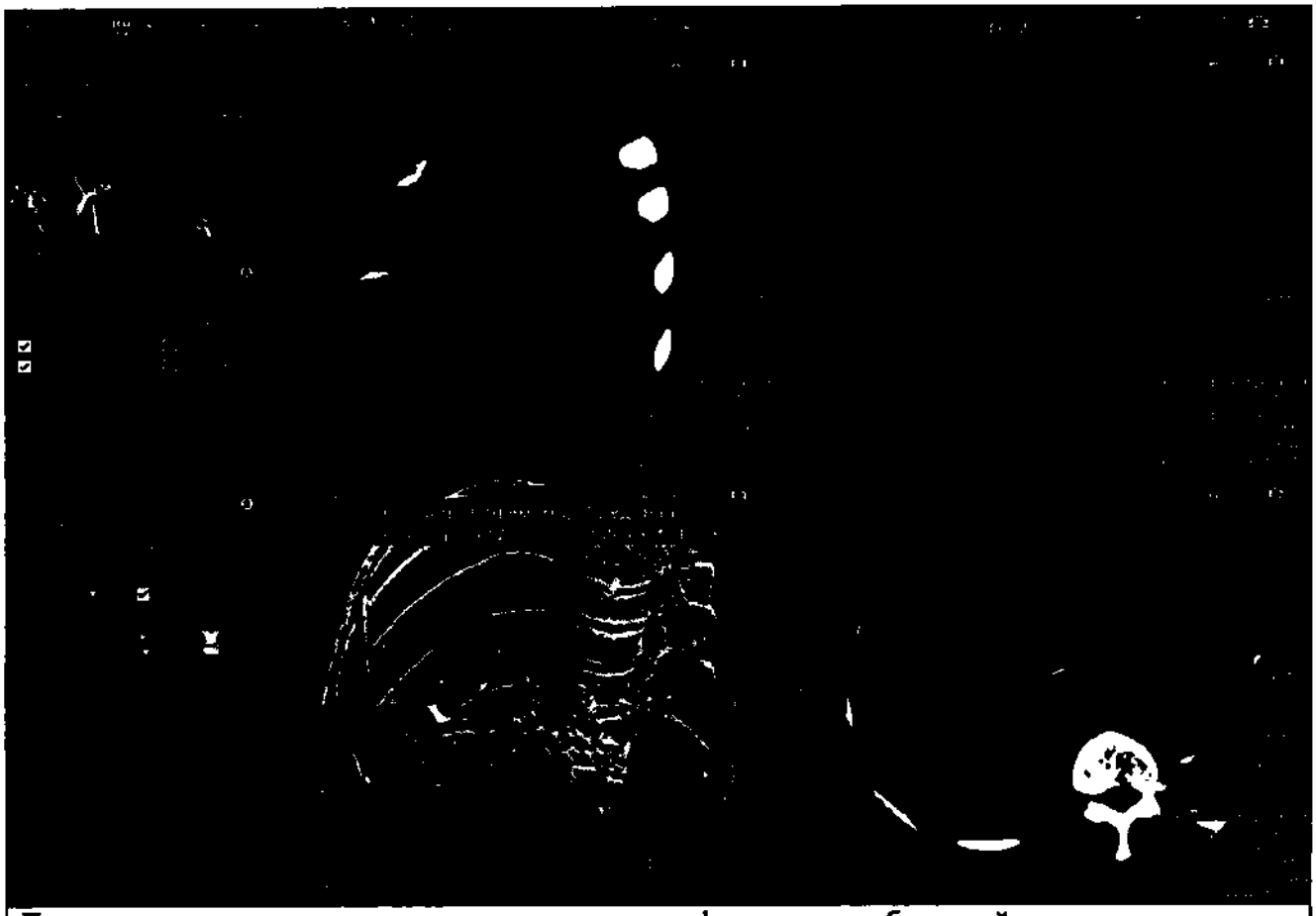
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

13. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости)

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



Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений предназначено 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.

Целевая патология: исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы интервенционной ангиографической

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

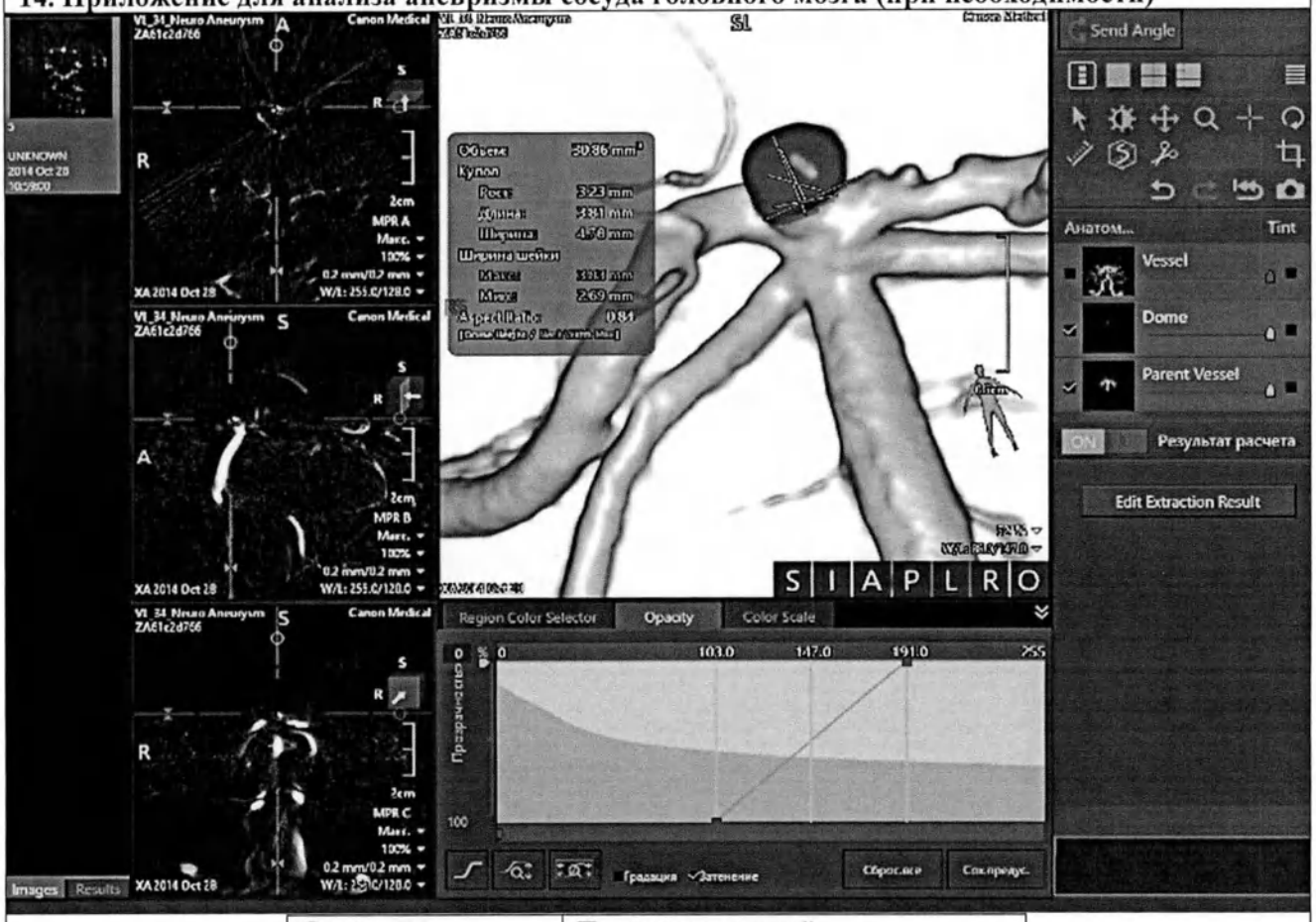
Функция интерпретации: трехмерная визуализация и анализ изображений, полученных методом ротационной ангиографии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент уголизмерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

14. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
UNKNOWN	НЕИЗВЕСТНЫЙ
Neuro Aneurysm	Нейроаневризма
Canon Medical	Канон Медикал
Aspect Ratio	Соотношение сторон

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

Dome Height	Высота купола	
Neck Width Max	Макс. ширина шеи	
2014 Oct 28	28 октября 2014 г.	
Images	Изображения	
Results	Полученные результаты	
Send Angle	Отправить углы	
Vessel	сосуд	
Dome	Купол	
Parent Vessel	Головной сосуд	
ON	ВКЛ	
Edit Extraction Result	Изменить результат извлечения	
Region Color Selector	Выбор цвета области	
Opacity	Непрозрачность	
Color sale	Выбор цветов	

Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга - Cerebral Aneurysm Analysis.
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.

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.

Целевая патология: Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы интервенционной ангиографической и системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: трехмерная визуализация и анализ изображений аневризм сосуда головного мозга.

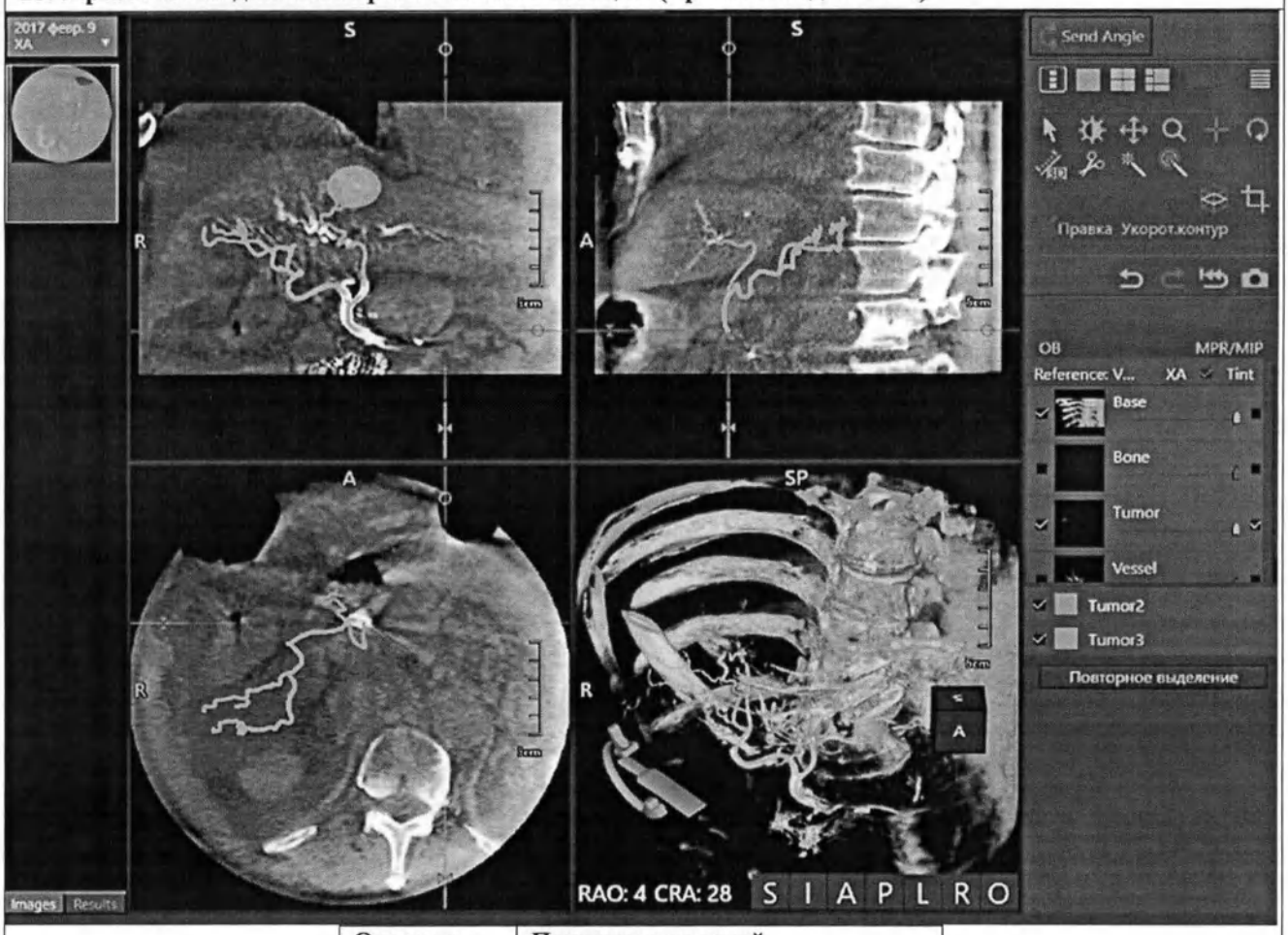
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

15. Приложение для планирования эмболизации (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Images	Изображения
Results	Полученные результаты
Send Angle	Отправить углы
Reference	Референс
Base	Купол
Bone	Головной сосуд
Tumor	ВКЛ
Vessel	Сосуд

Приложение для планирования эмболизации - Embolization Plan.

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.

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

- 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 для применения в 3D Roadmap.
- Изображения мультипланарной реконструкции (MPR) и объемной визуализации (VR) отображаются с использованием загруженных данных.

Целевая патология: первичная гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, прочее Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы интервенционной ангиографической и системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация изображений с целью планирования эмболизации опухолей печени.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

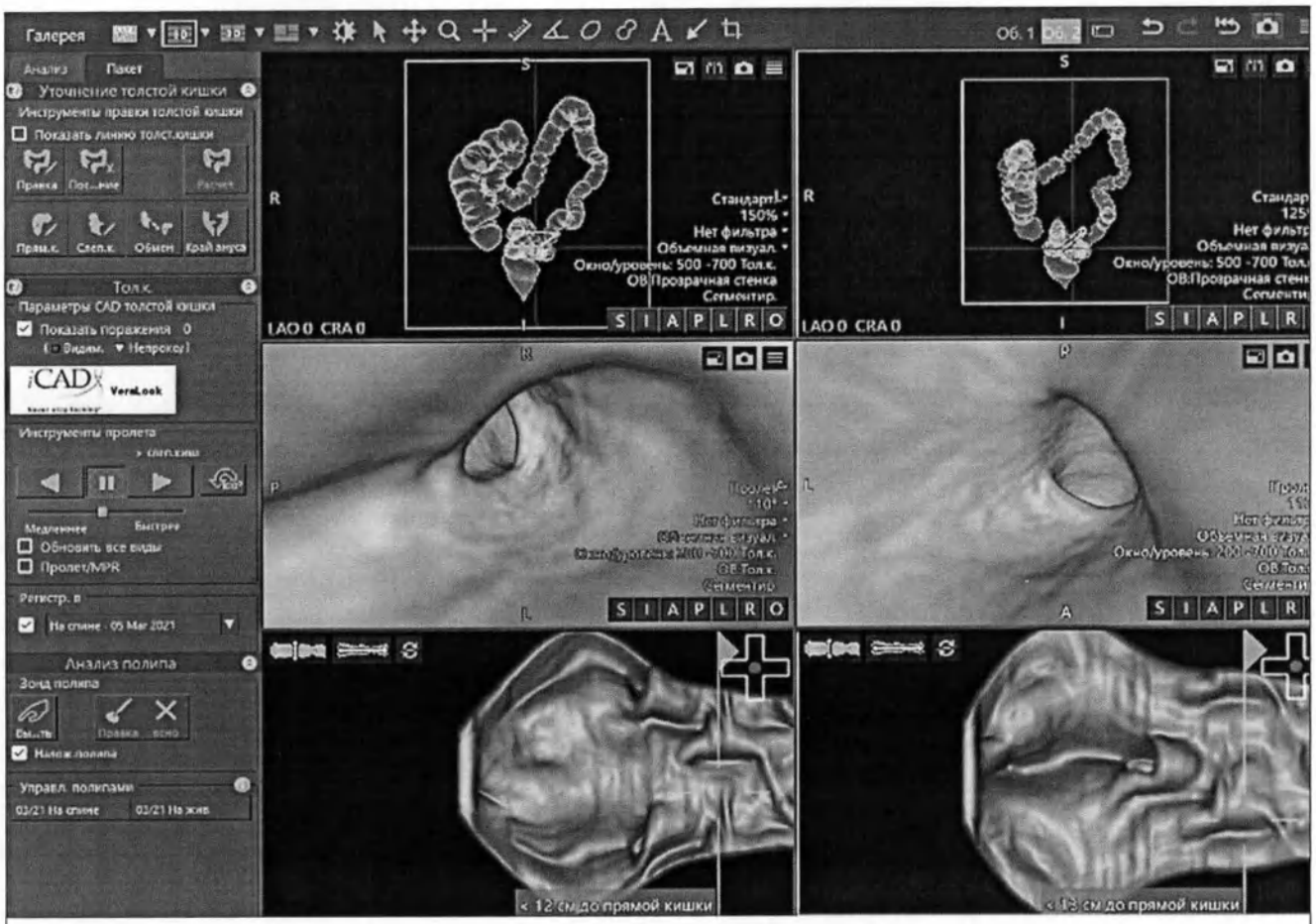
В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

16. Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости)

Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.
Данный пакет включает в себя:
- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.

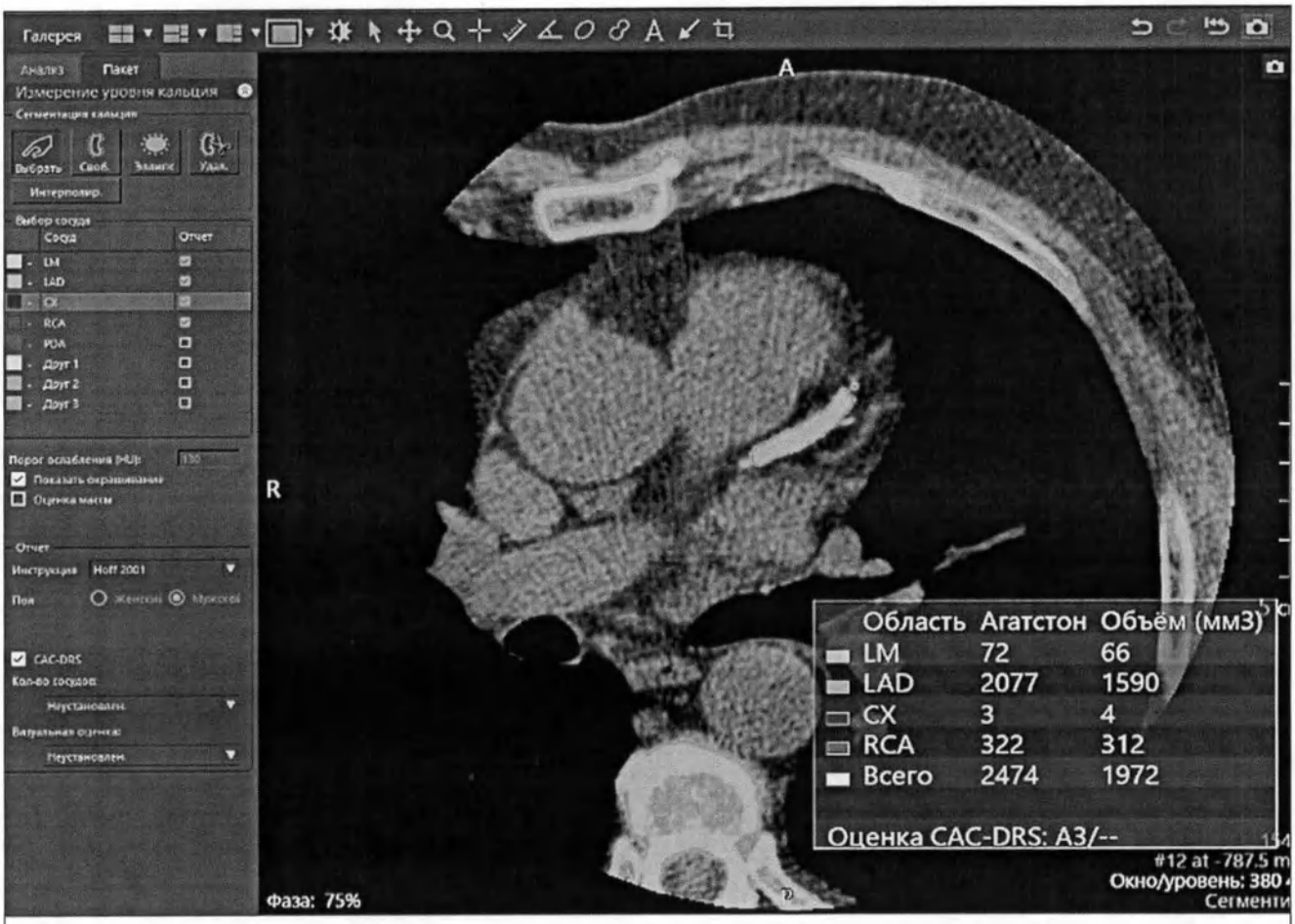
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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



Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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

Приложение для функционального анализа сердца:

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

Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

17. Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости)

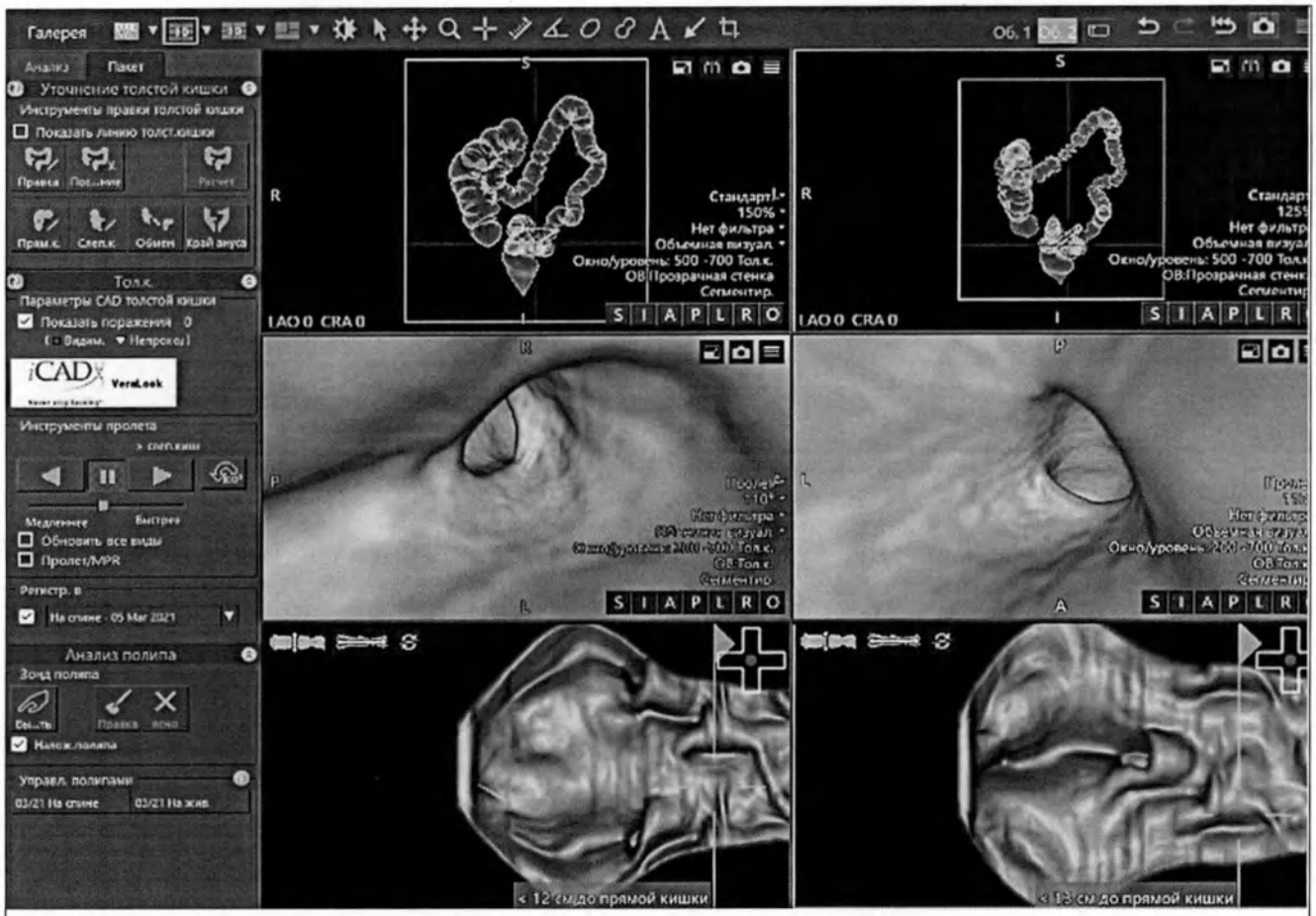
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для анализа узелковых образований легких.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.

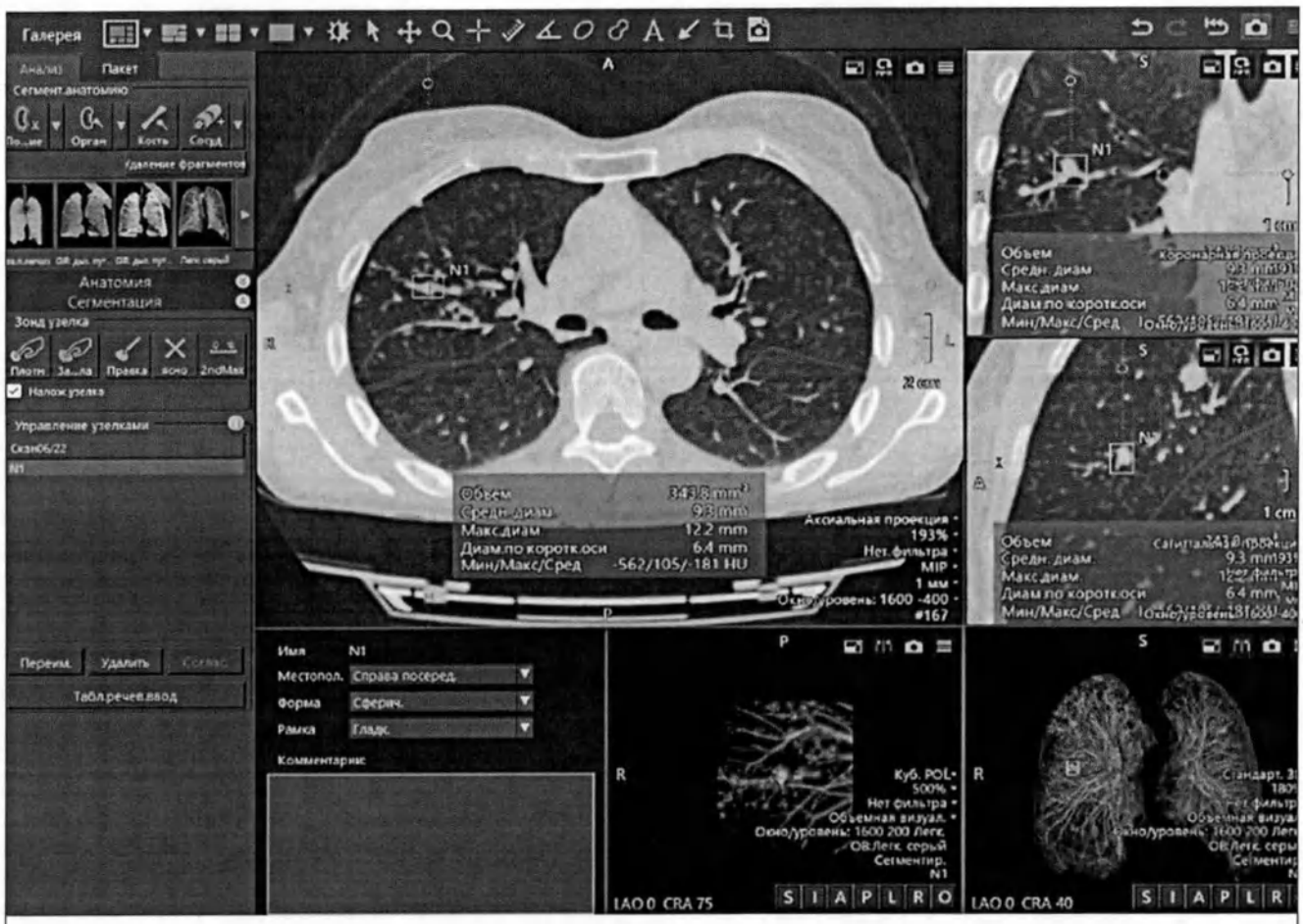
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



Приложение для анализа узелковых образований легких:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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

Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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

Приложение для функционального анализа сердца:

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

Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

18. Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости)

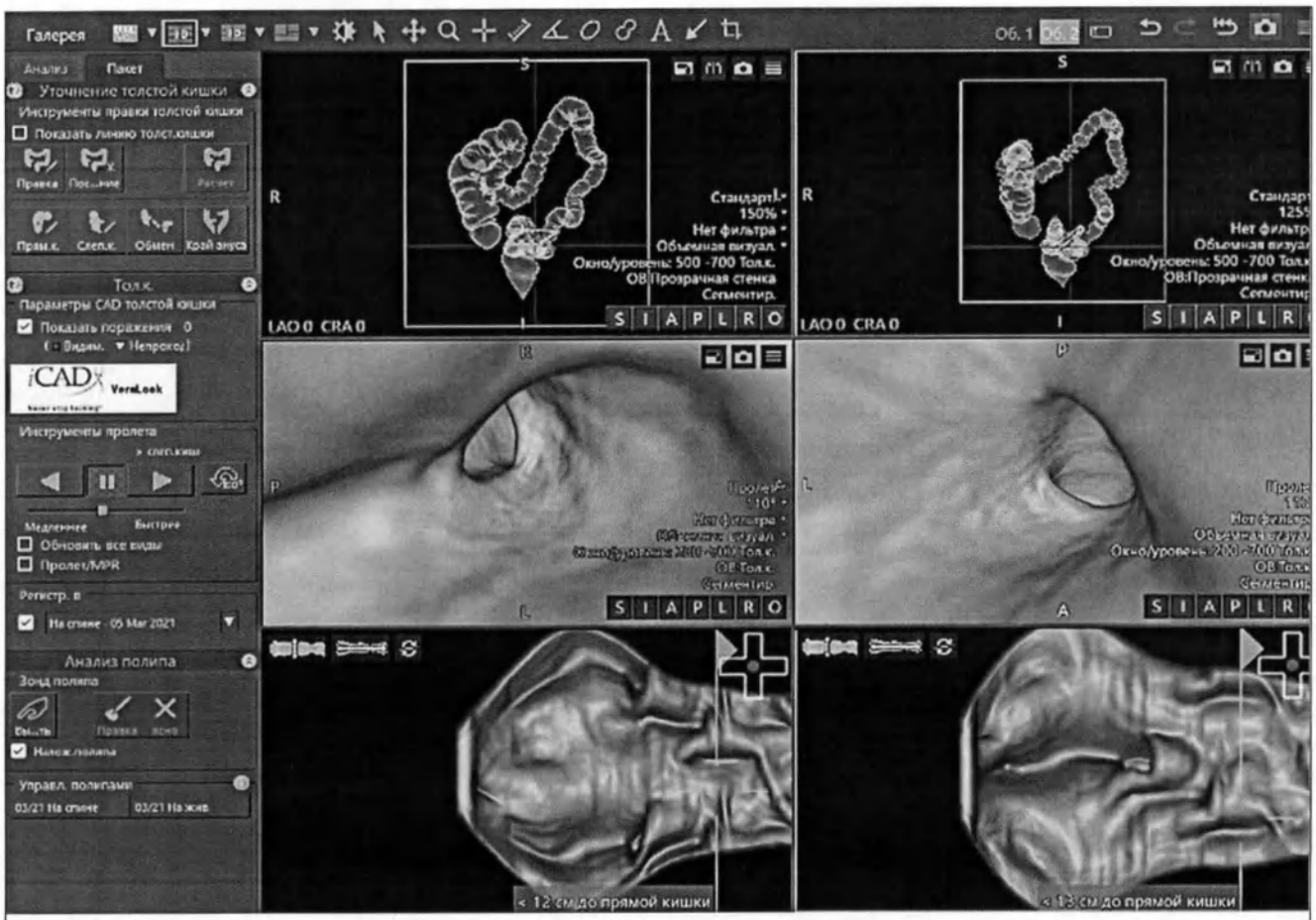
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для анализа узелковых образований легких.
- Приложение для оценки содержания кальция.

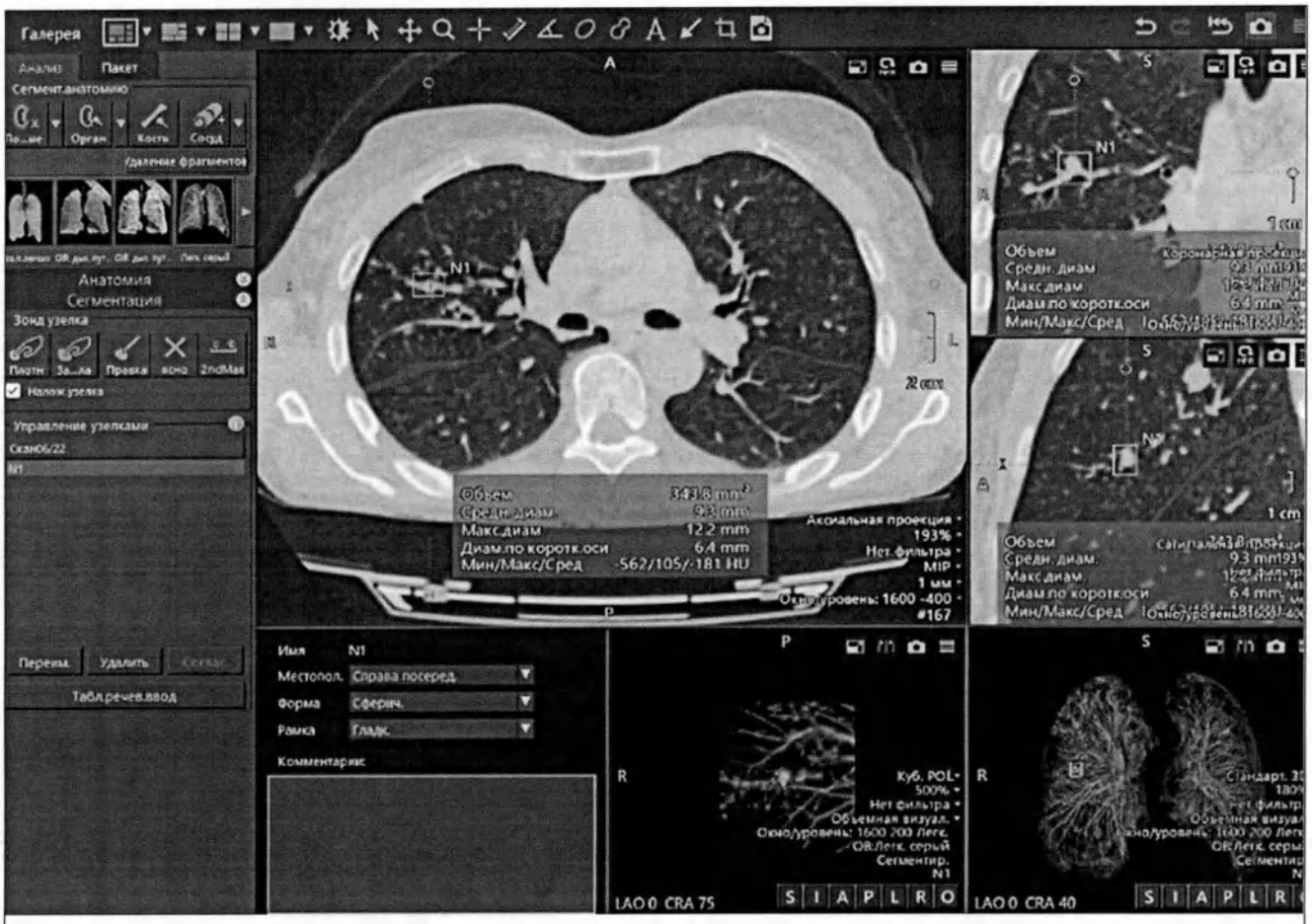
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



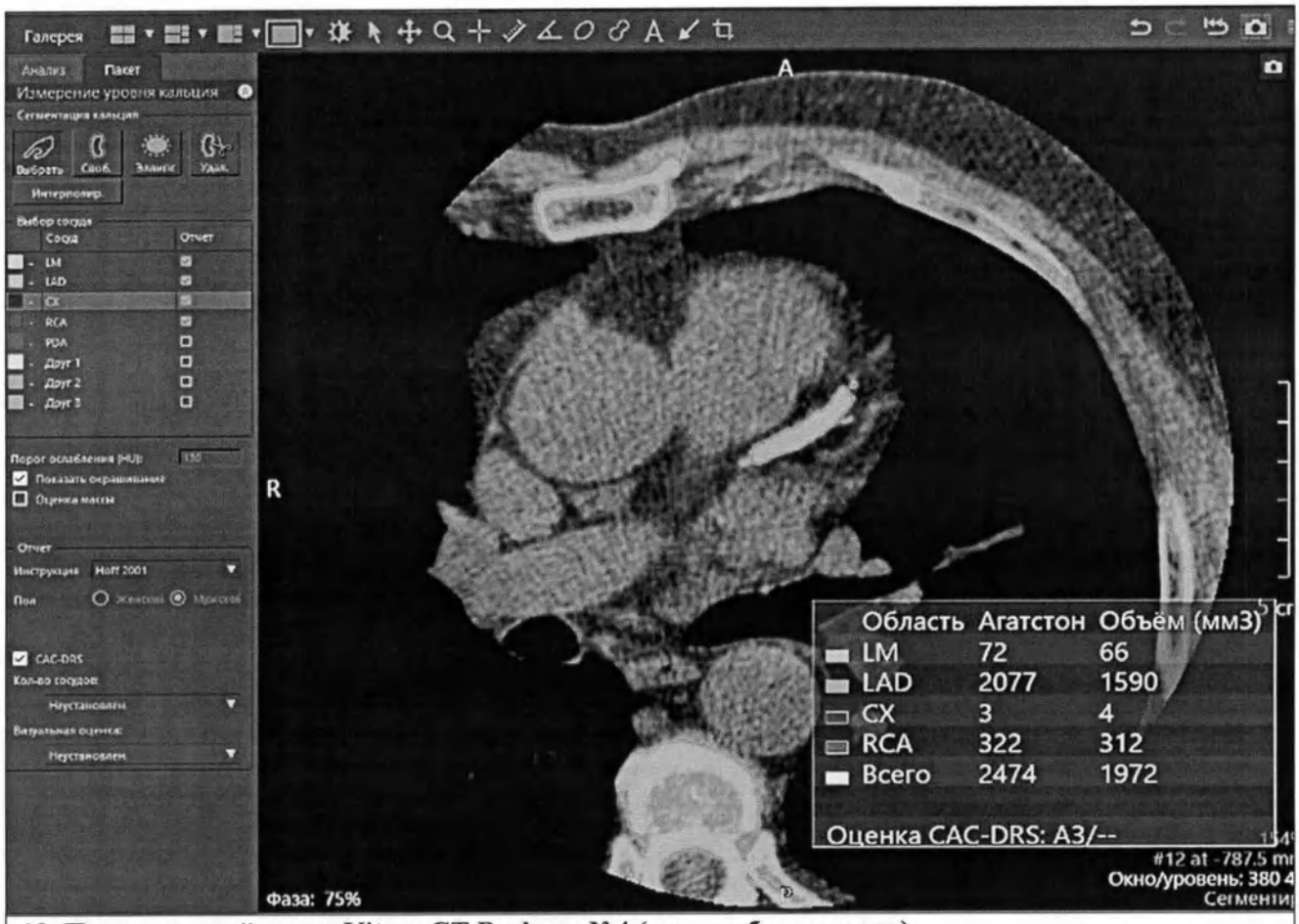
Приложение для анализа узелковых образований легких:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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



19. Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости)

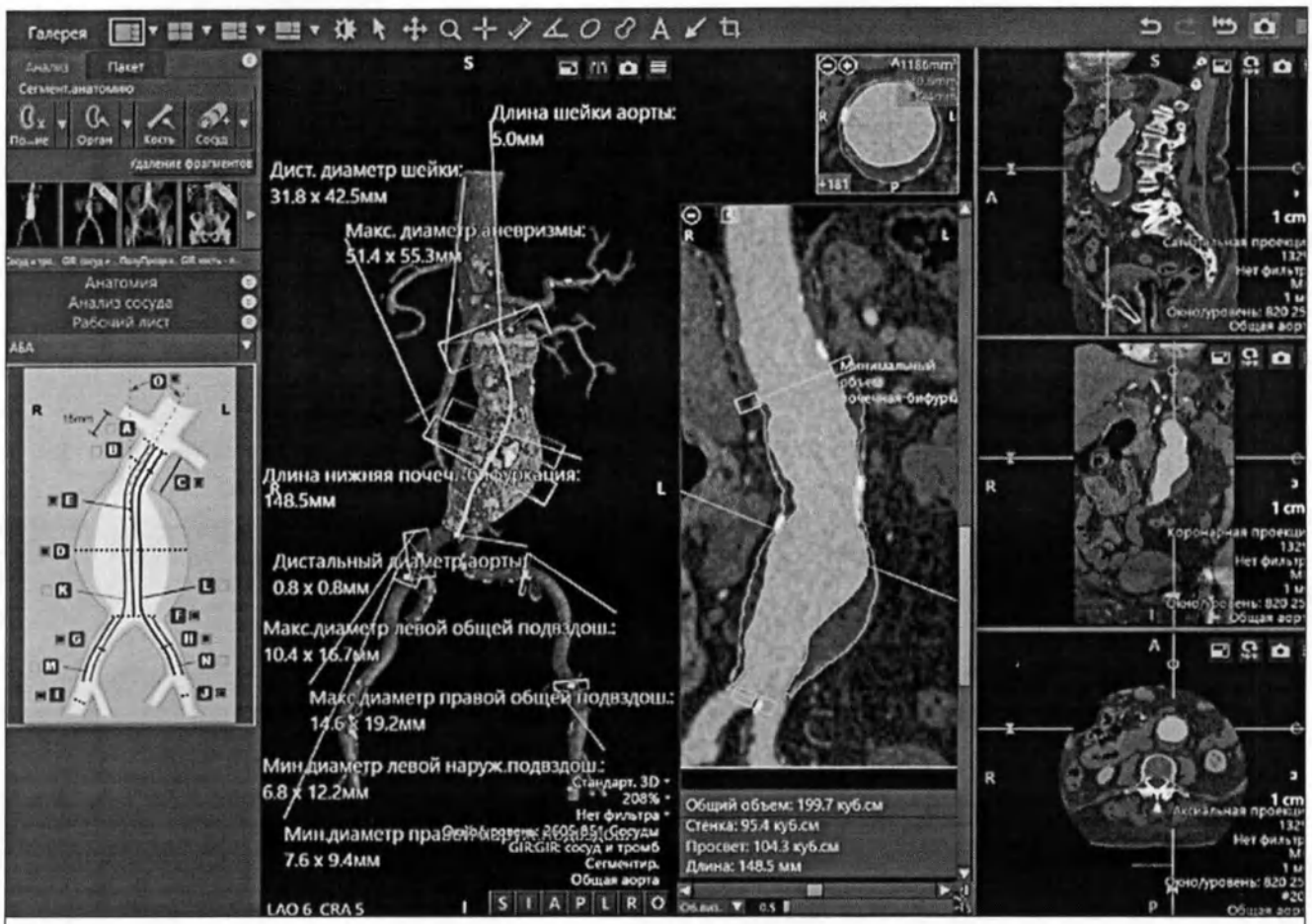
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для планирования установки стента.
- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для анализа перфузии головного мозга.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.
- Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
- Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.

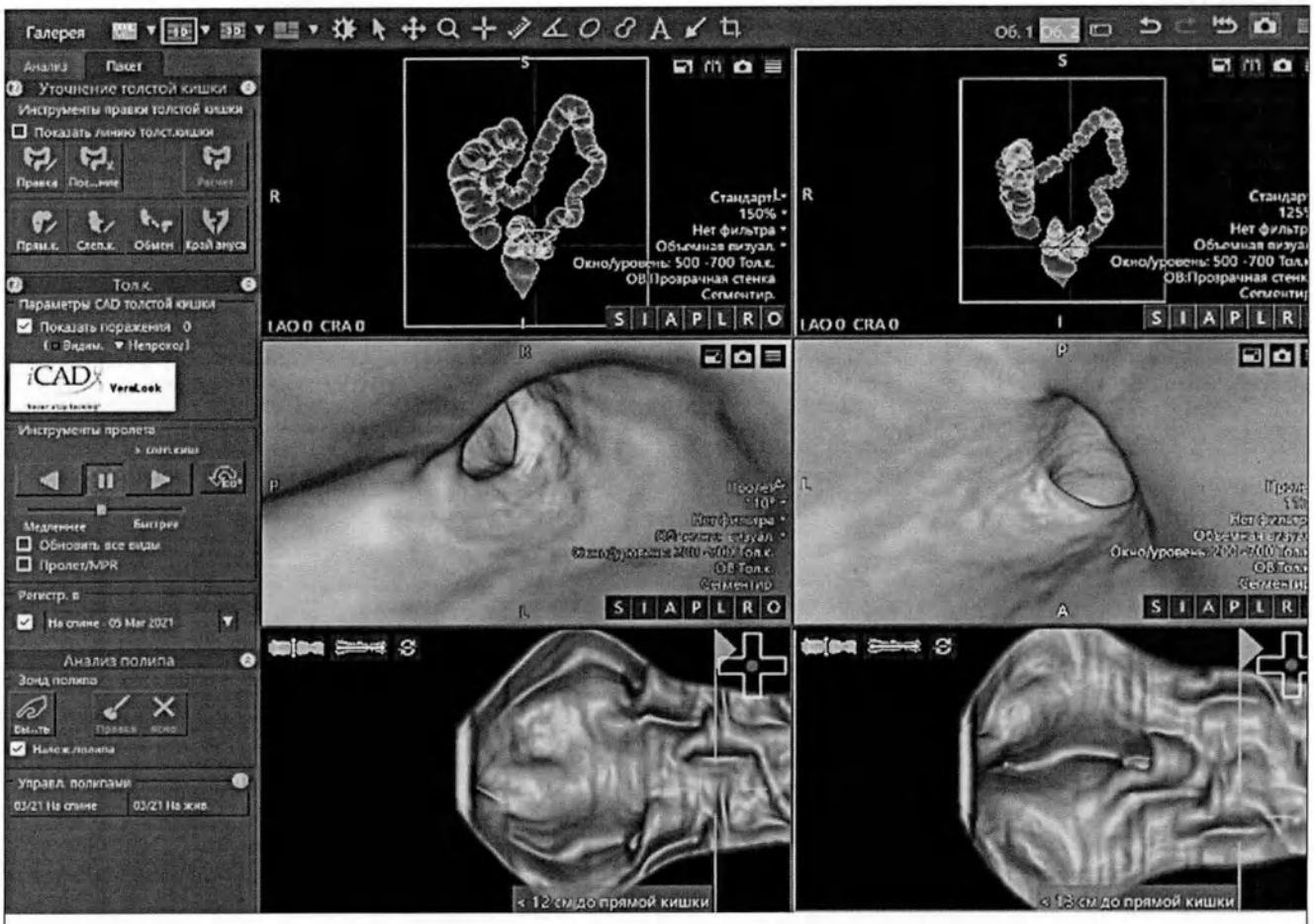
Приложение для планирования установки стента:

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



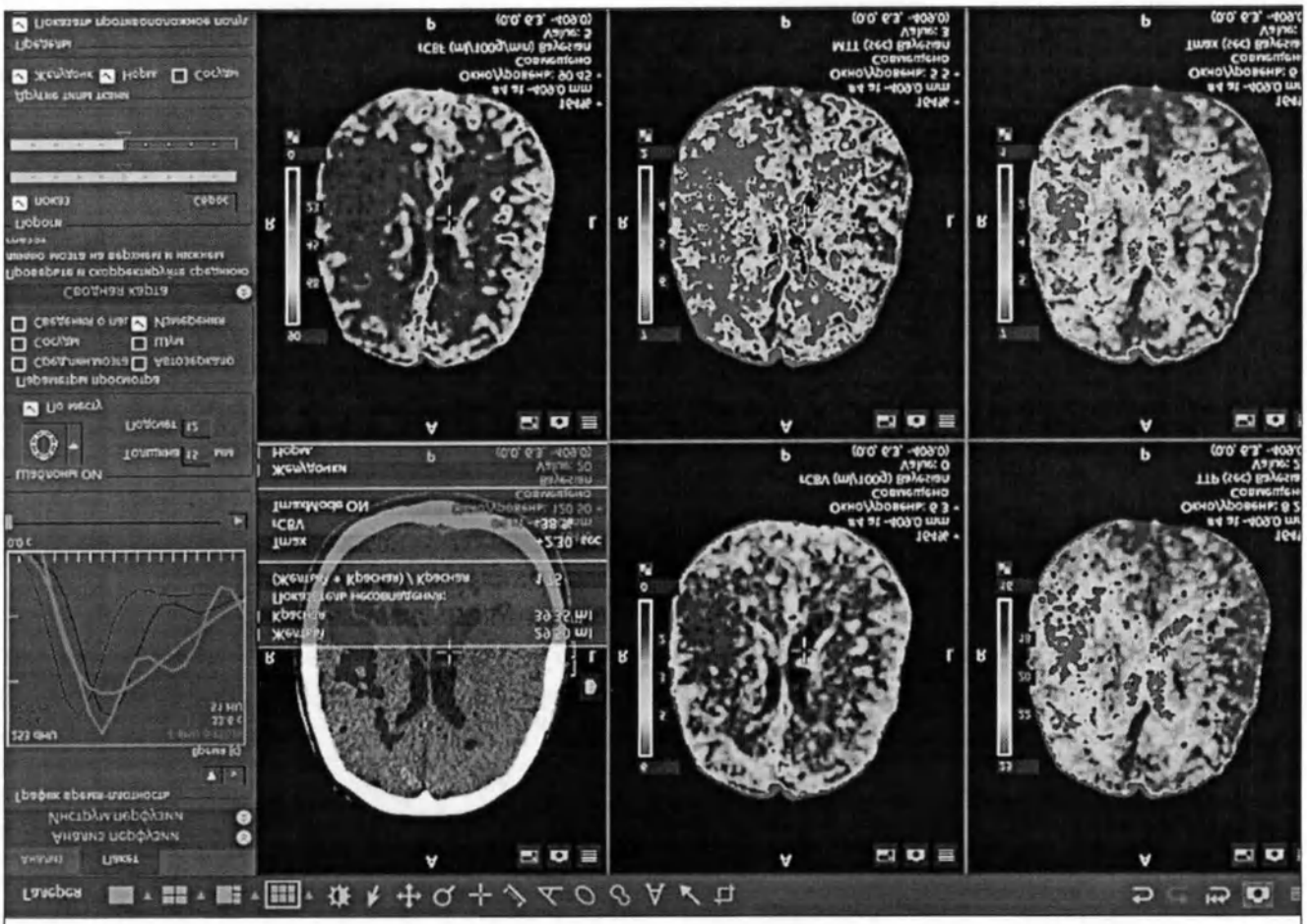
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



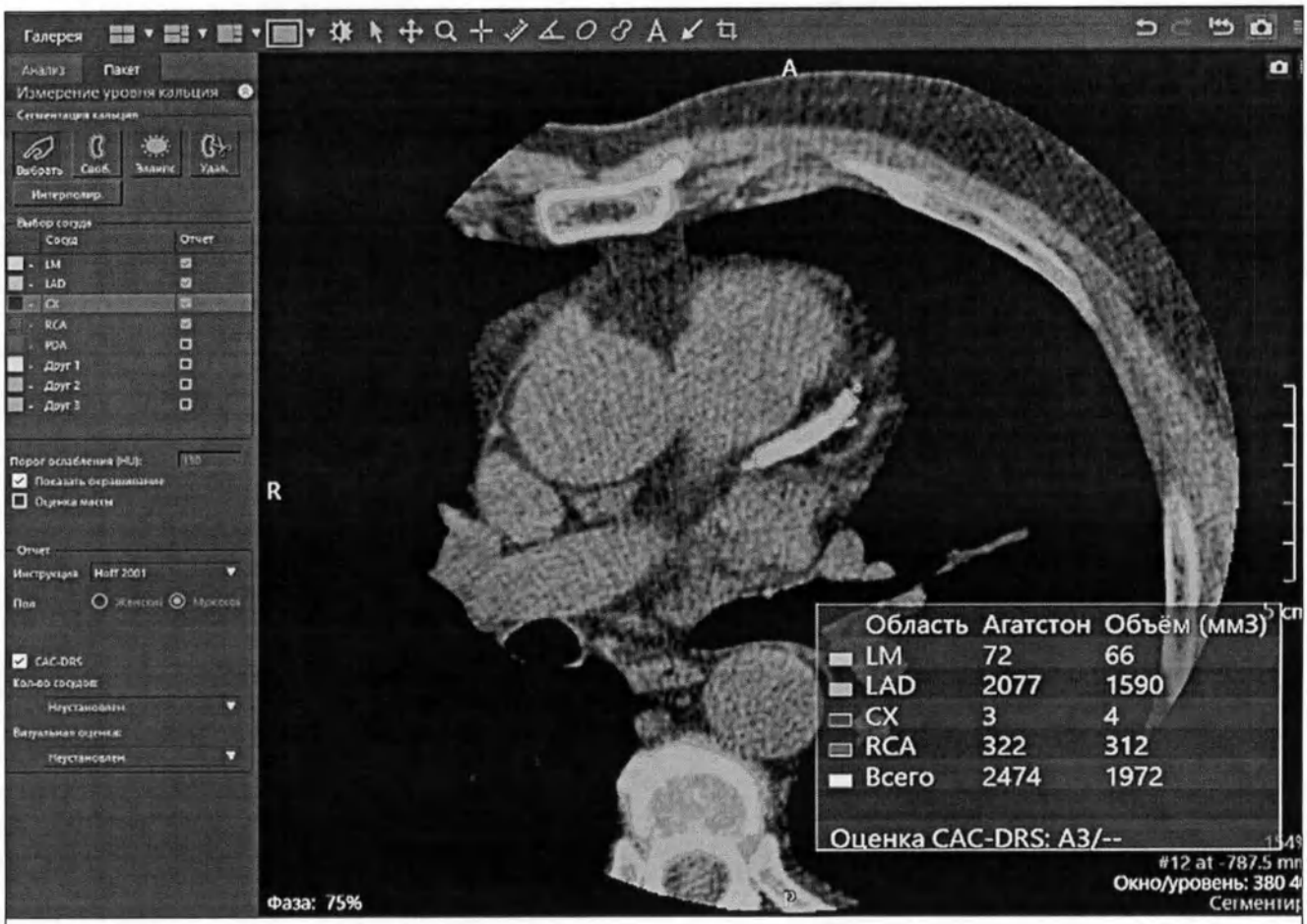
Приложение для анализа перфузии головного мозга:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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



Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

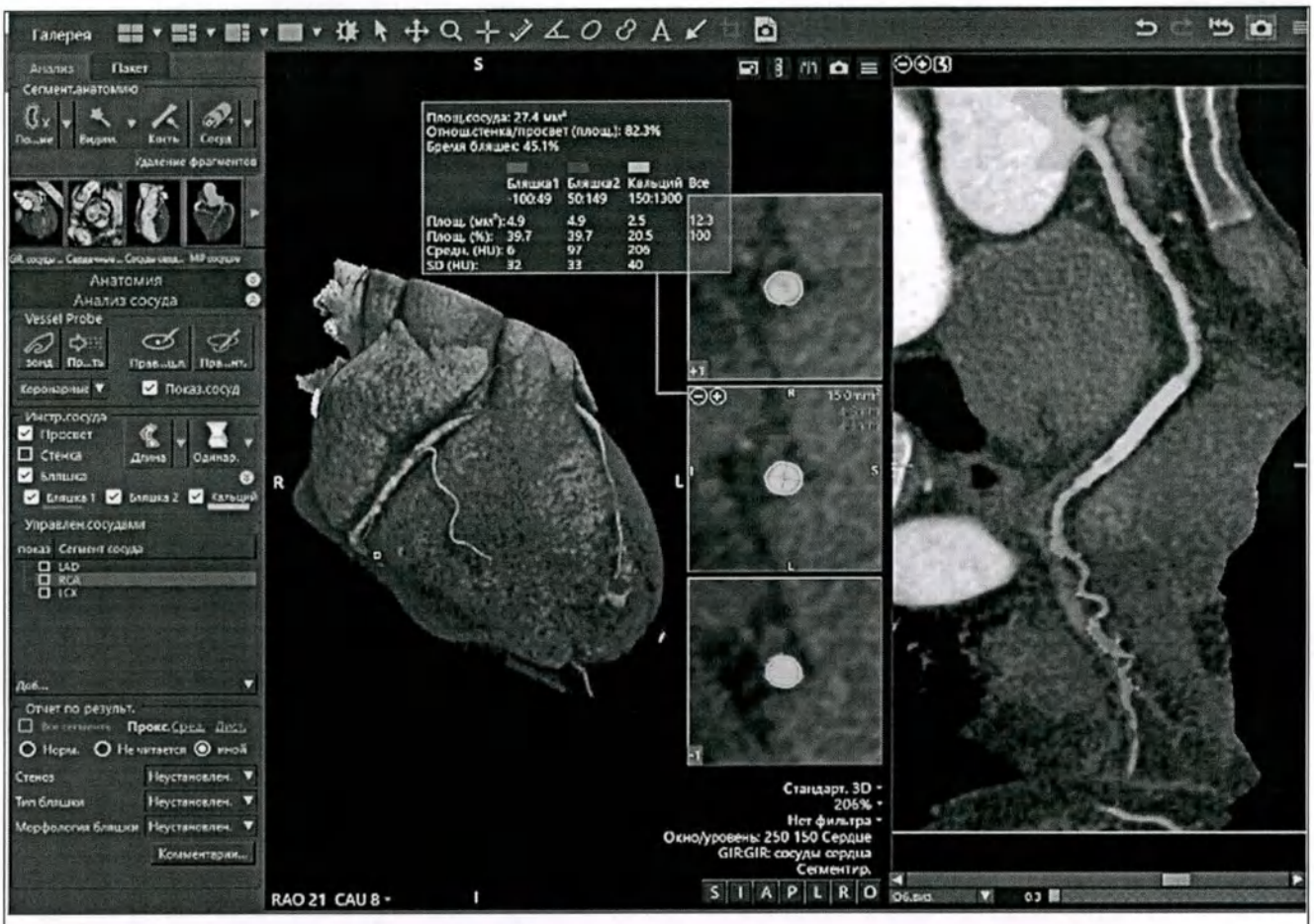
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для функционального анализа сердца:

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

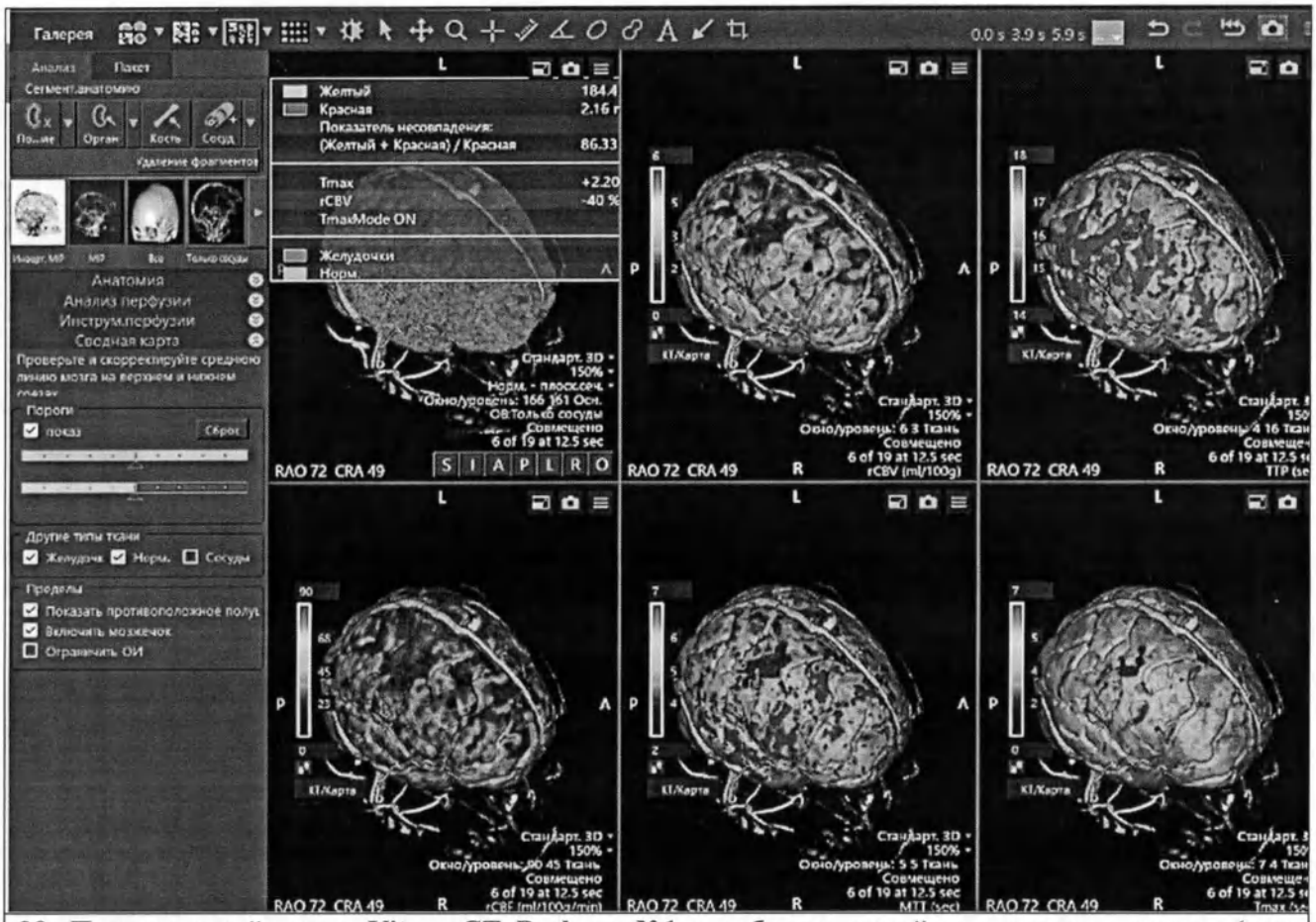
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:

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



Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:

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



20. Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости)

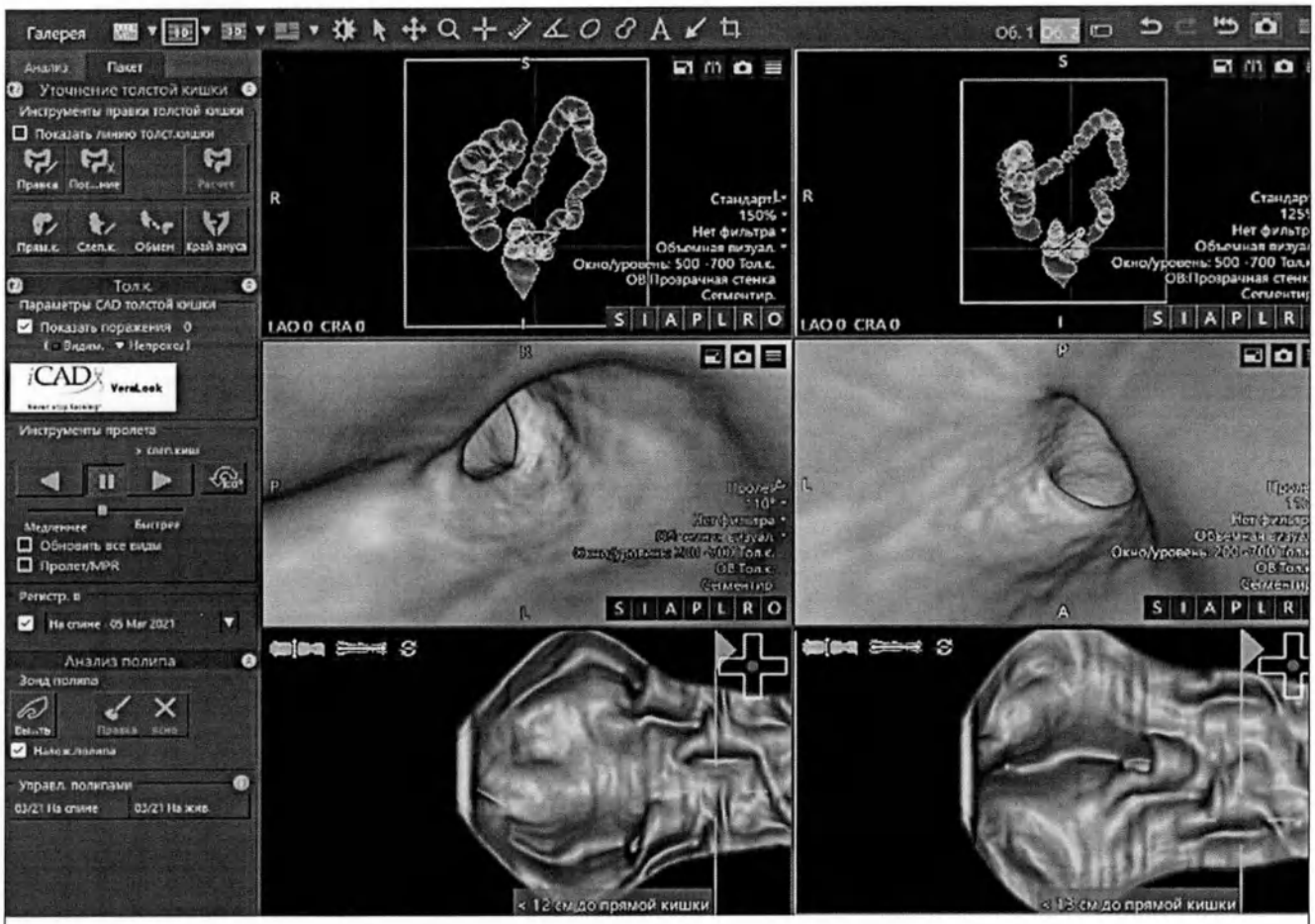
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для виртуальной колоноскопии;
- Приложение для анализа узелковых образований легких;
- Приложение для анализа плотности легочной ткани;
- Приложение для оценки содержания кальция;
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов;
- Приложение для функционального анализа сердца;
- Приложение для улучшения качества изображений.

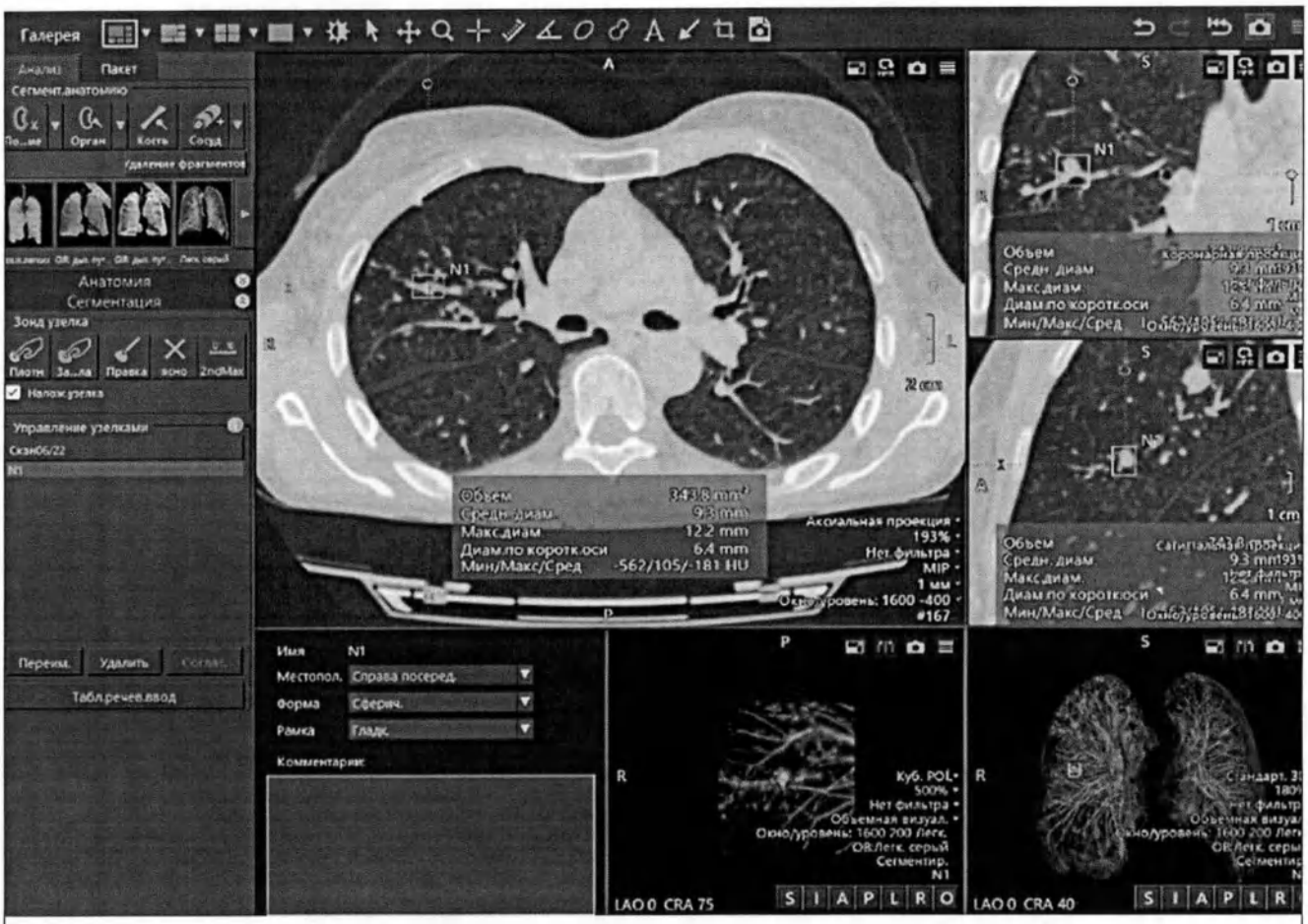
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

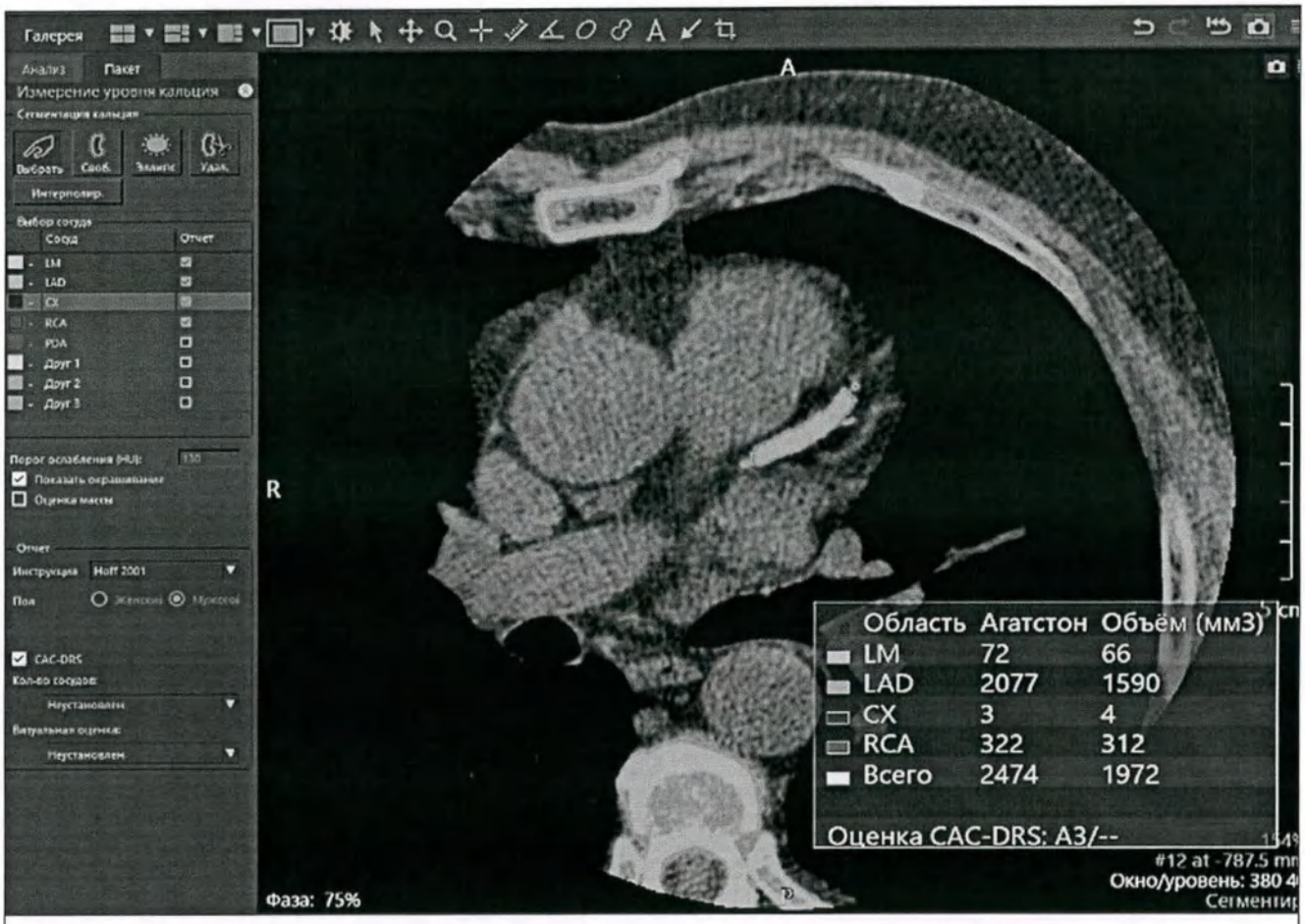


Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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

Приложение для оценки содержания кальция:

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



Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

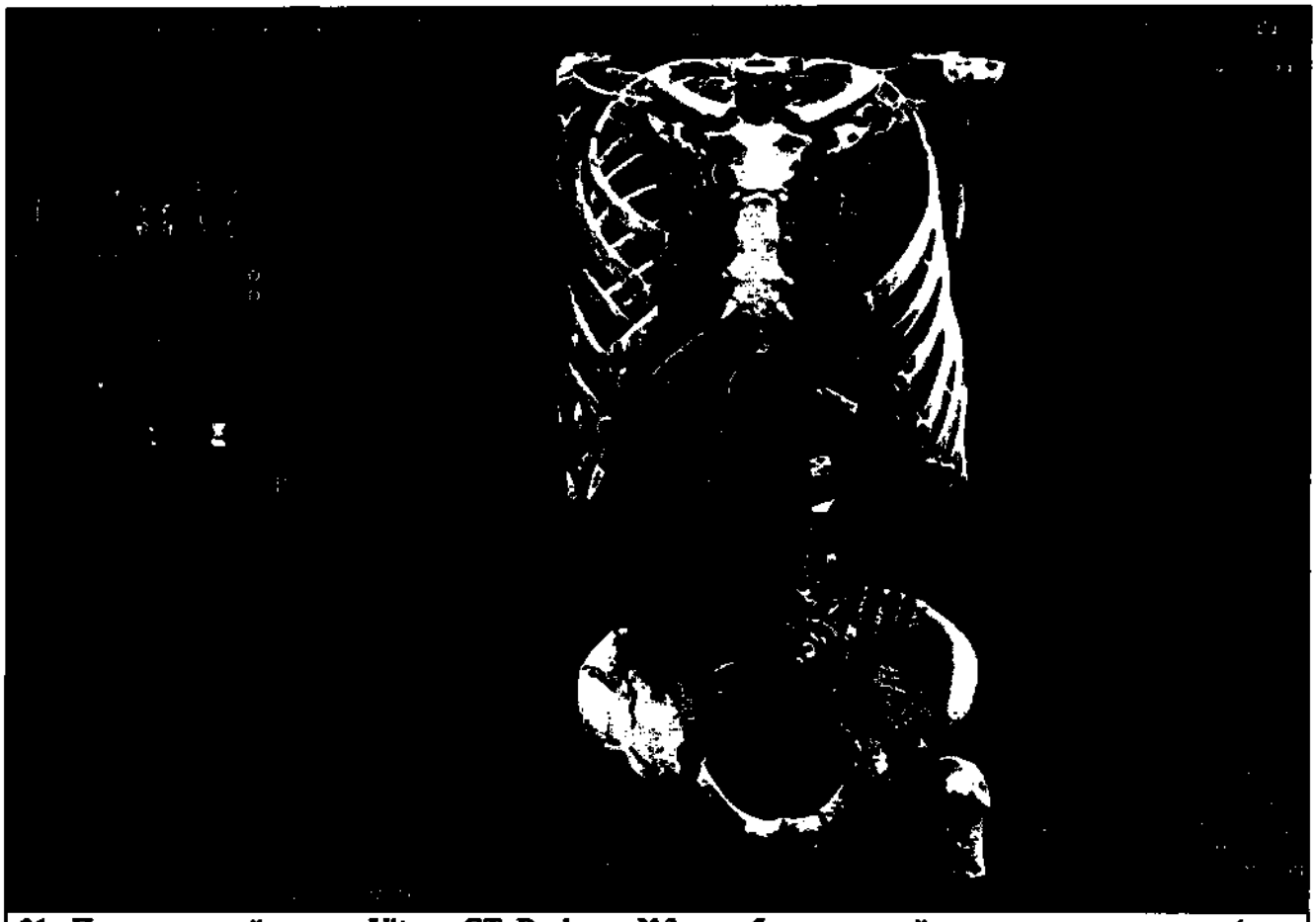
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для функционального анализа сердца:

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

Приложение для улучшения качества изображений:

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



21. Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости)

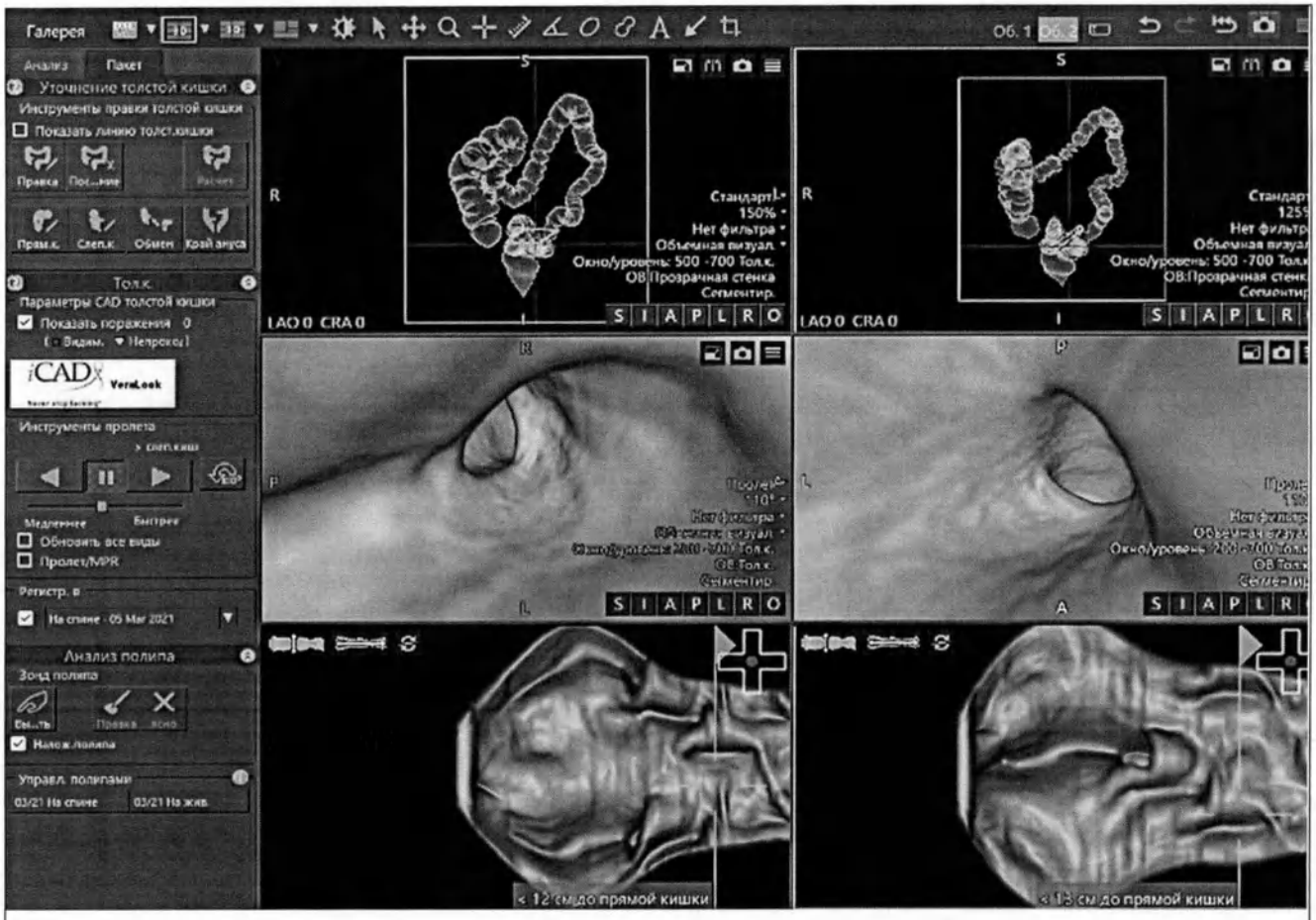
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для виртуальной колоноскопии;
- Приложение для анализа узелковых образований легких;
- Приложение для анализа плотности легочной ткани;
- Приложение для оценки содержания кальция;
- Приложение для улучшения качества изображений.

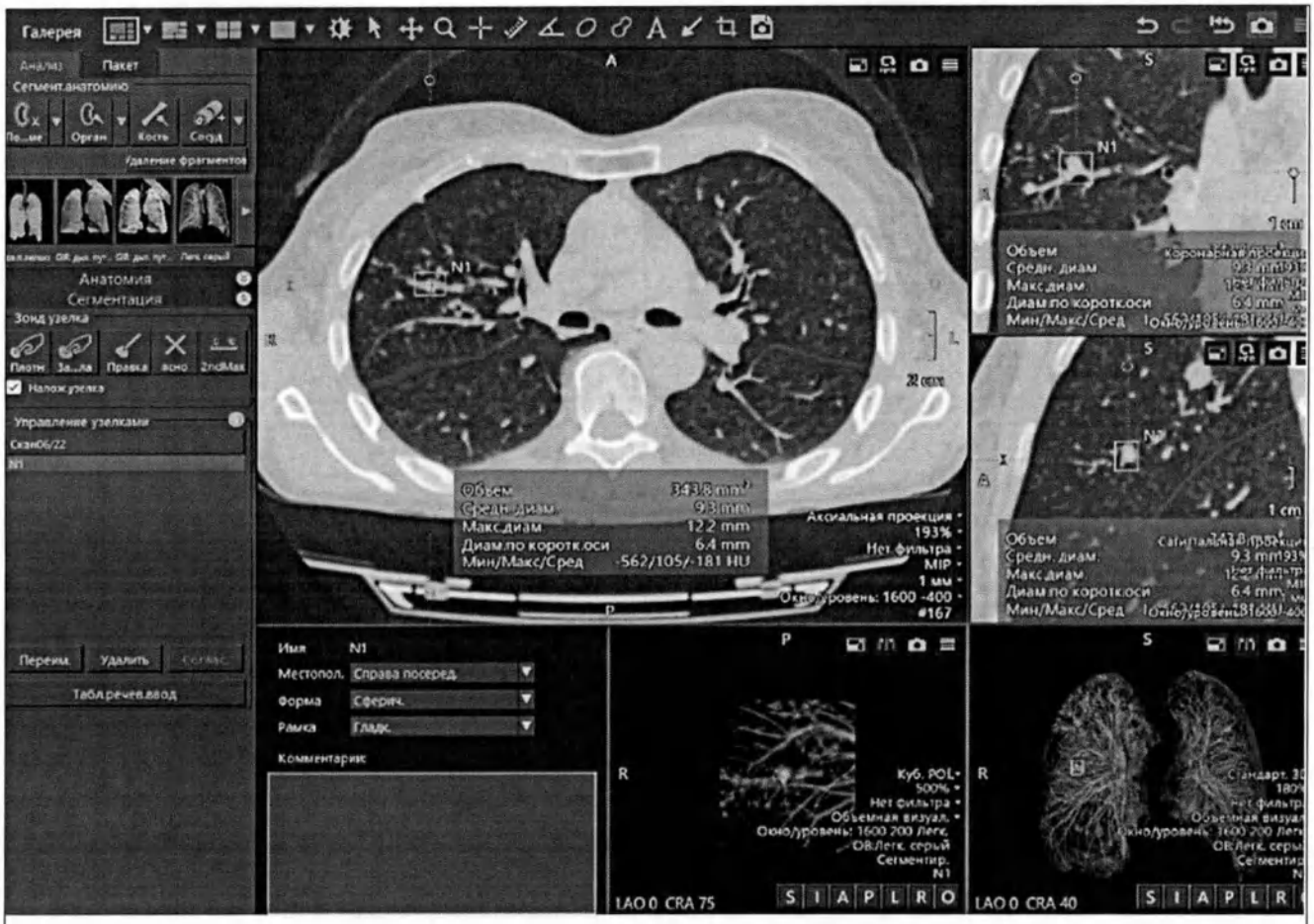
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

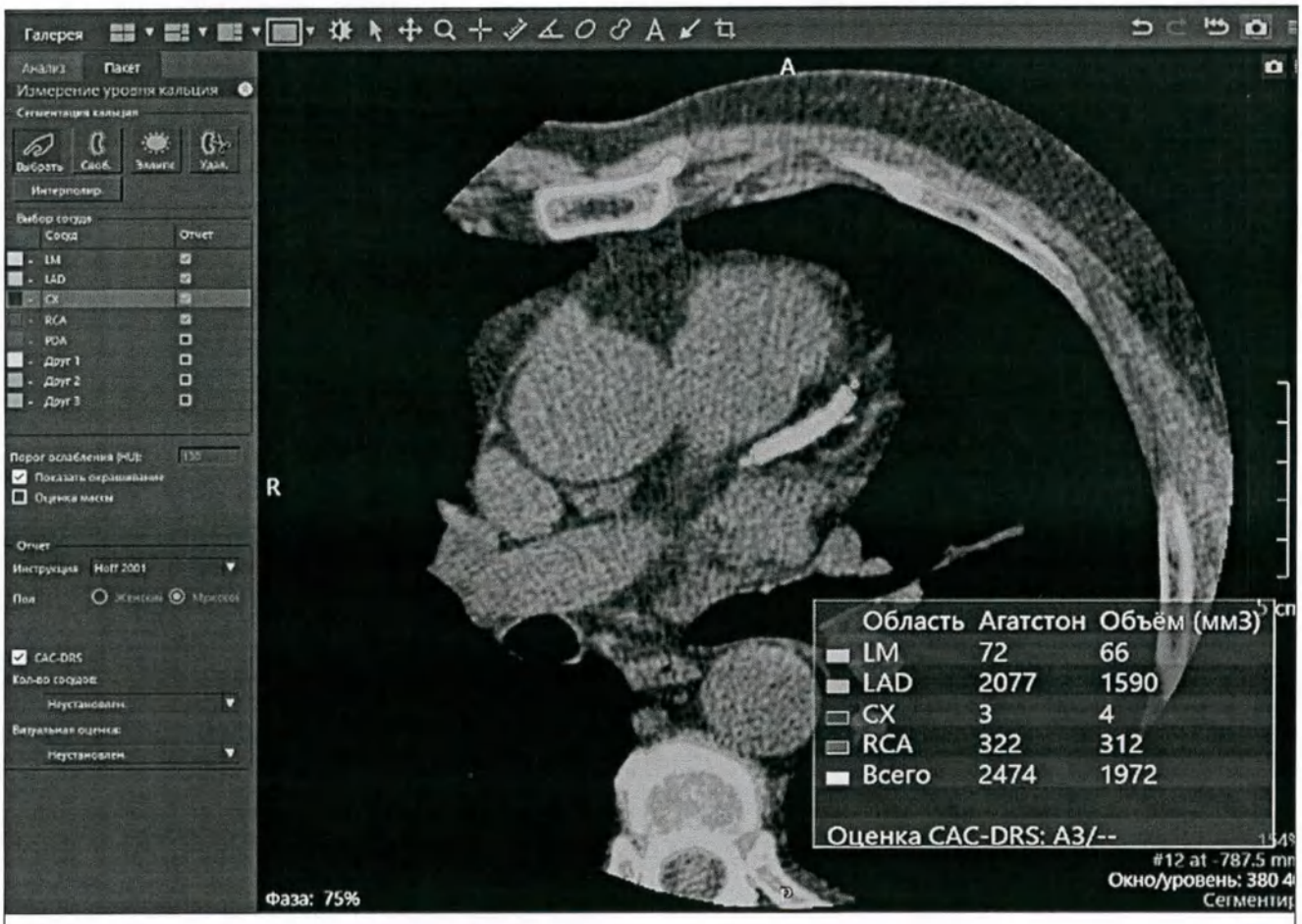


Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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

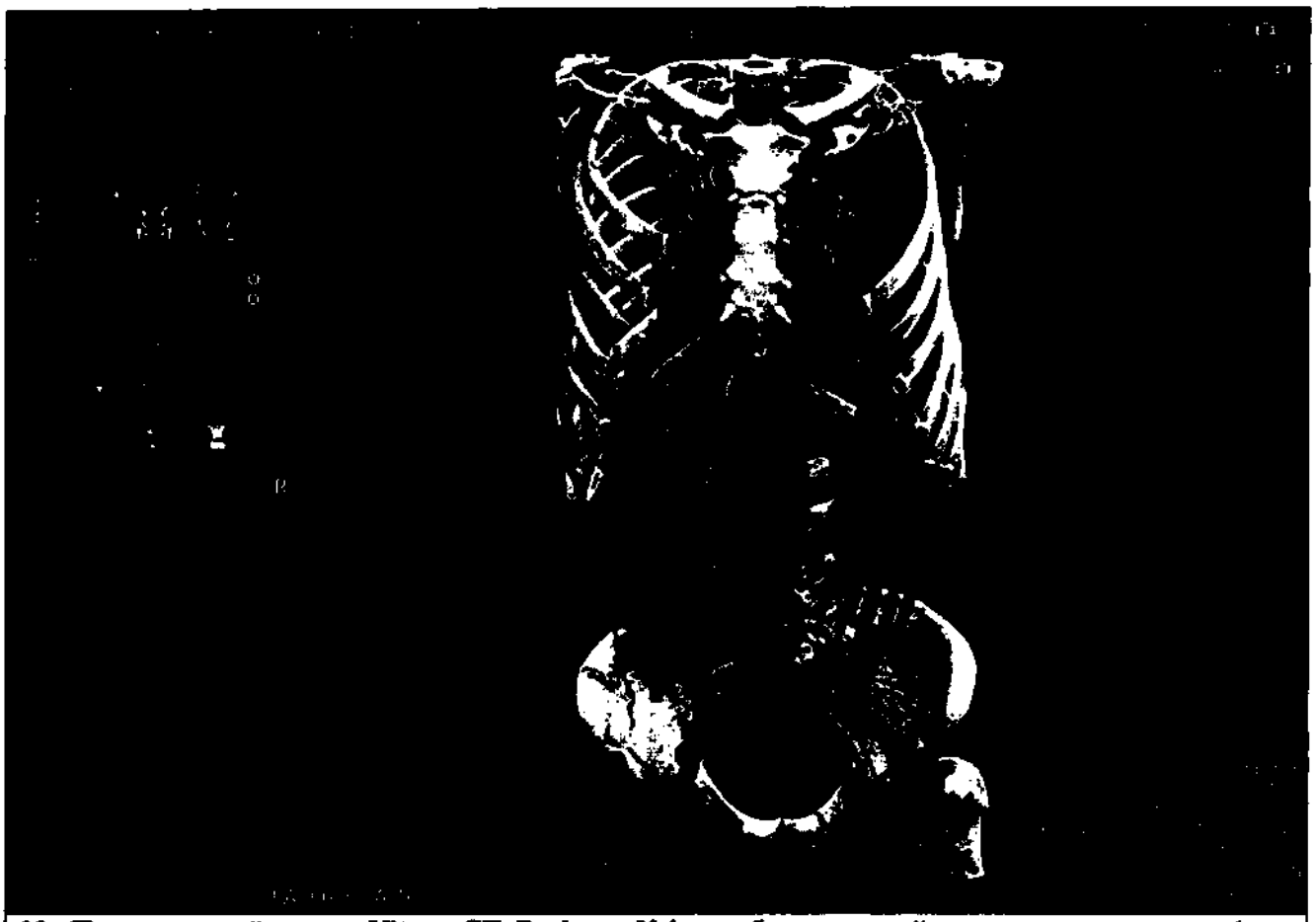
Приложение для оценки содержания кальция:

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



Приложение для улучшения качества изображений:

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



22. Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости)

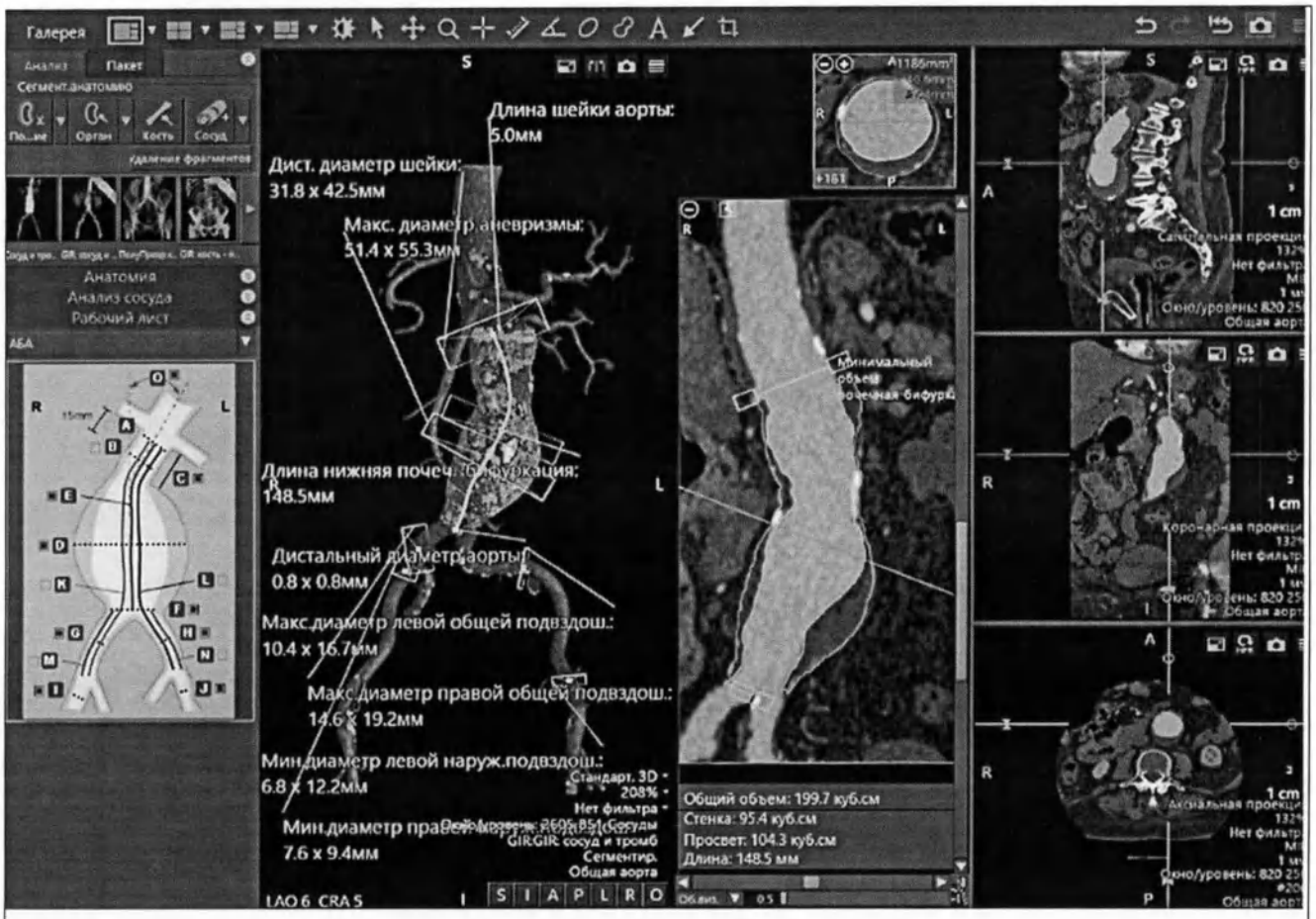
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для планирования установки стента.
- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для анализа узелковых образований легких.
- Приложение для анализа плотности легочной ткани.
- Приложение для анализа перфузии головного мозга.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.
- Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
- Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
- Приложение для улучшения качества изображений.

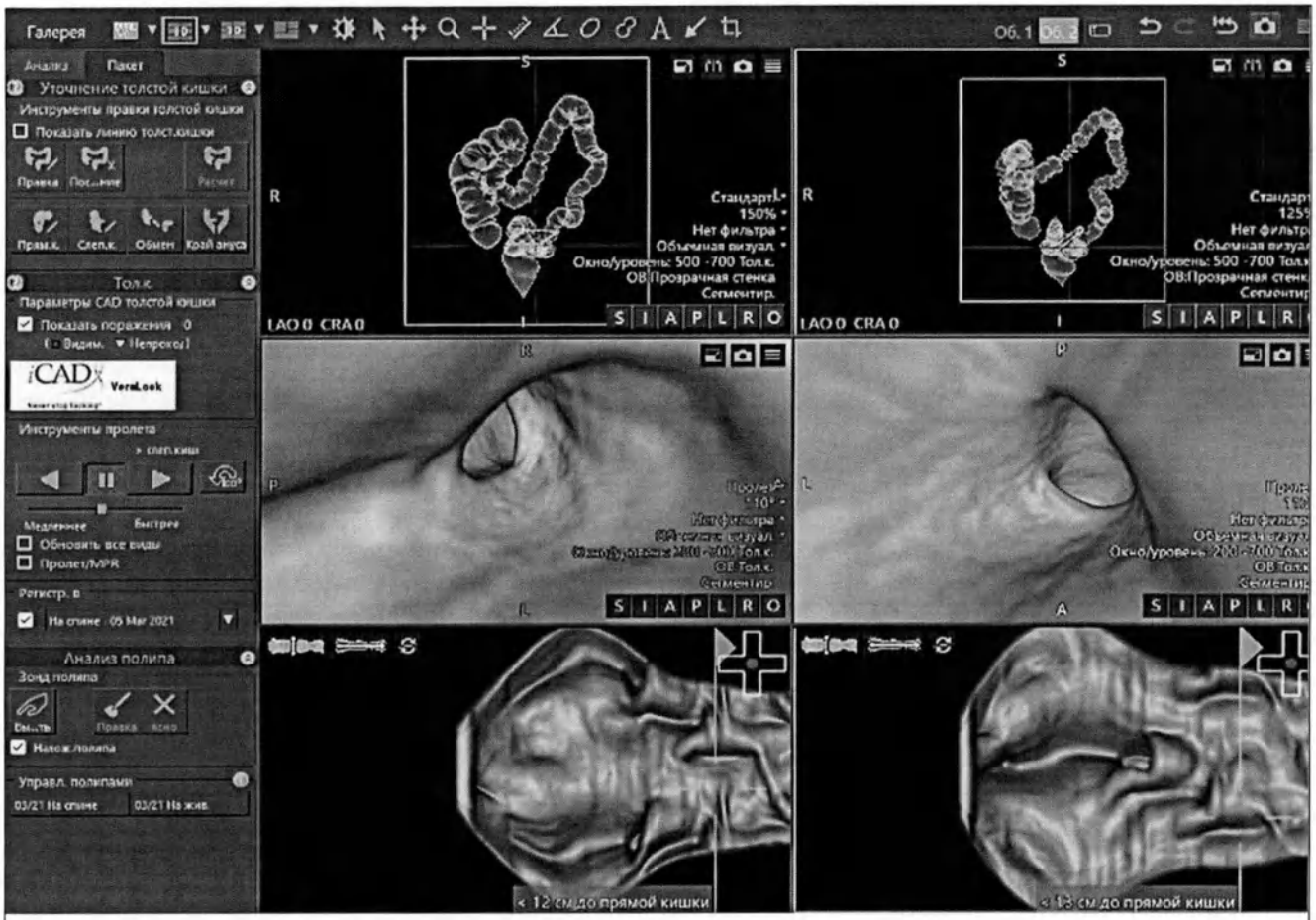
Приложение для планирования установки стента:

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



Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



Приложение для анализа узелковых образований легких:

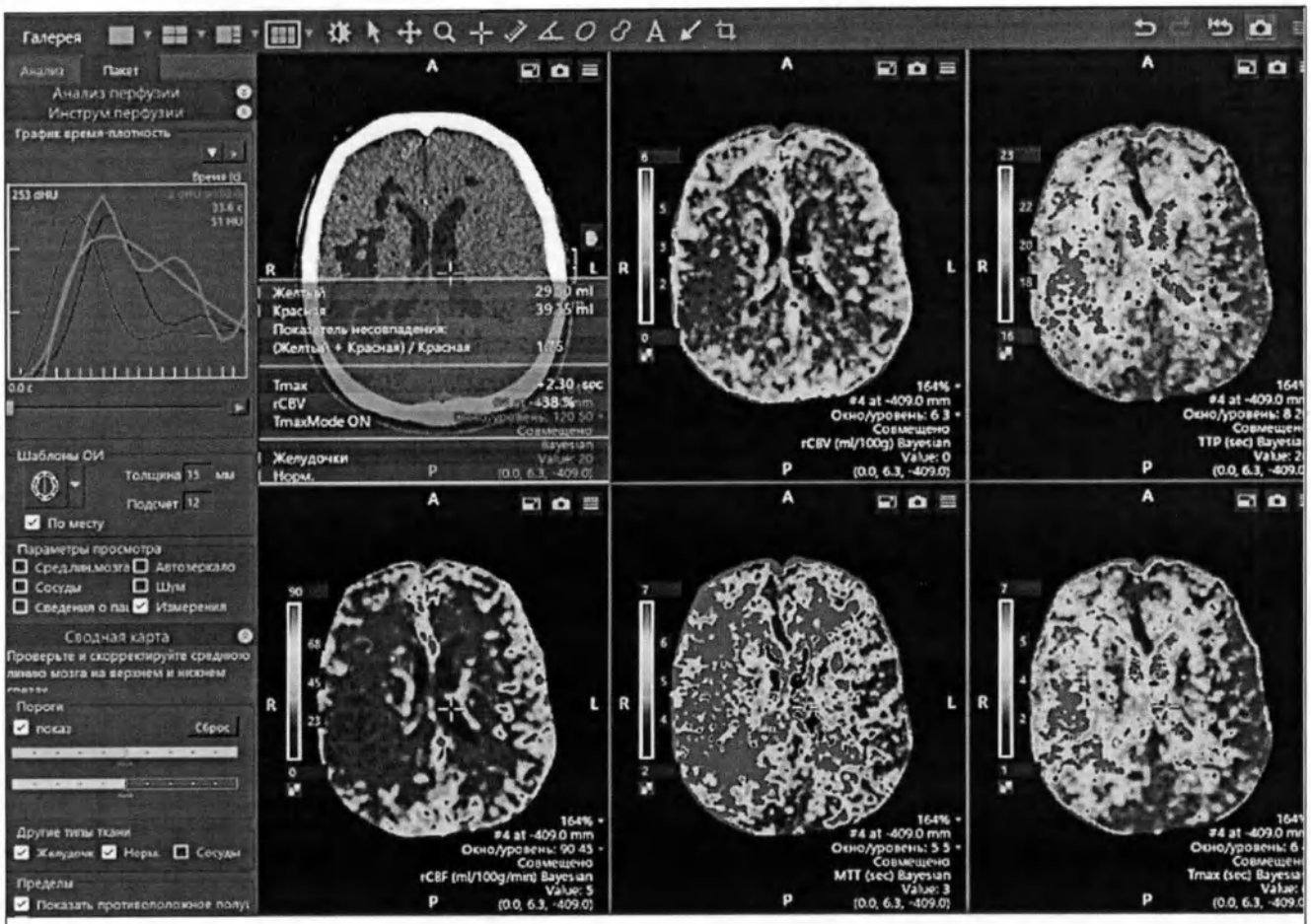
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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

Приложение для анализа перфузии головного мозга:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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

Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

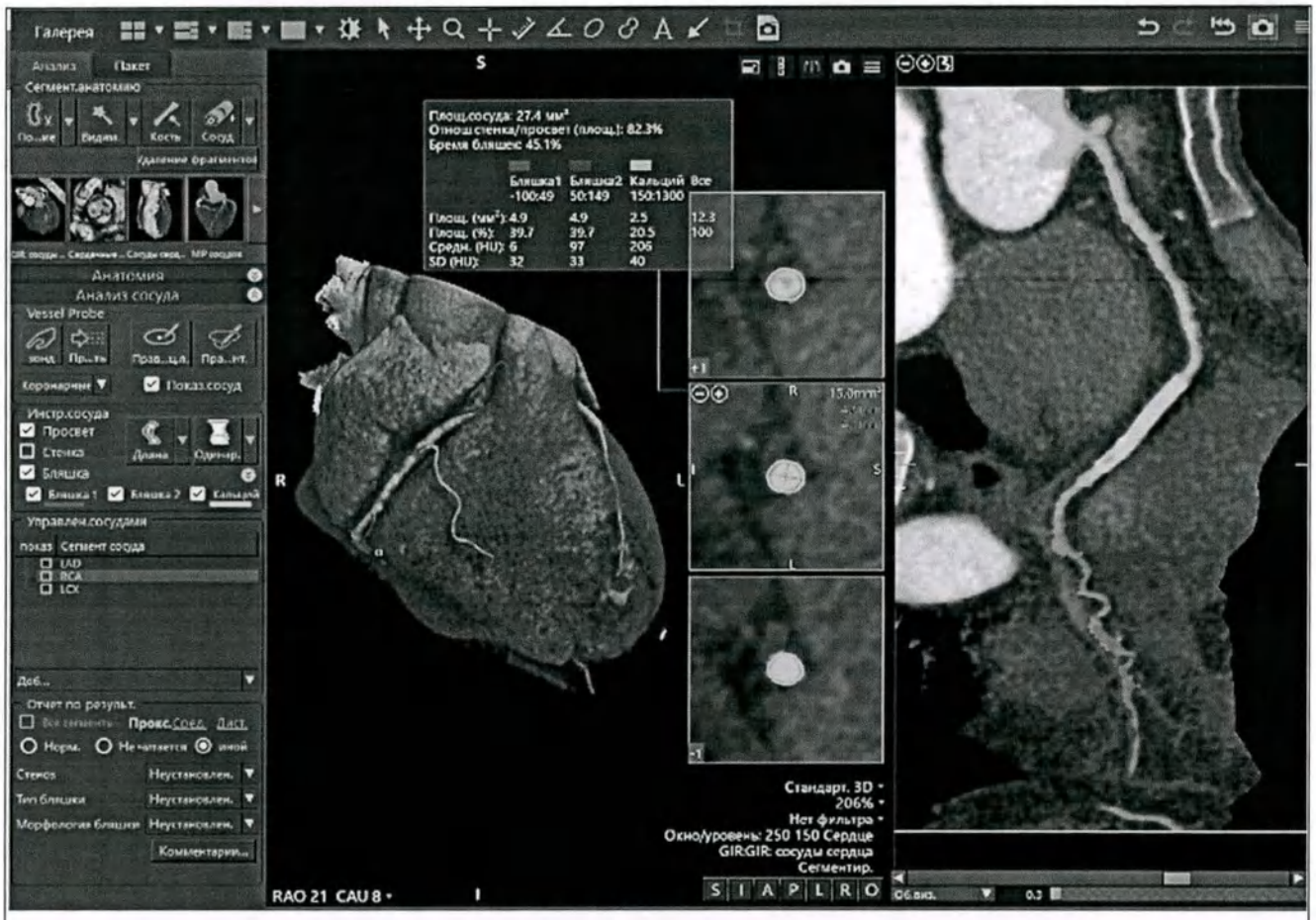
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для функционального анализа сердца:

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

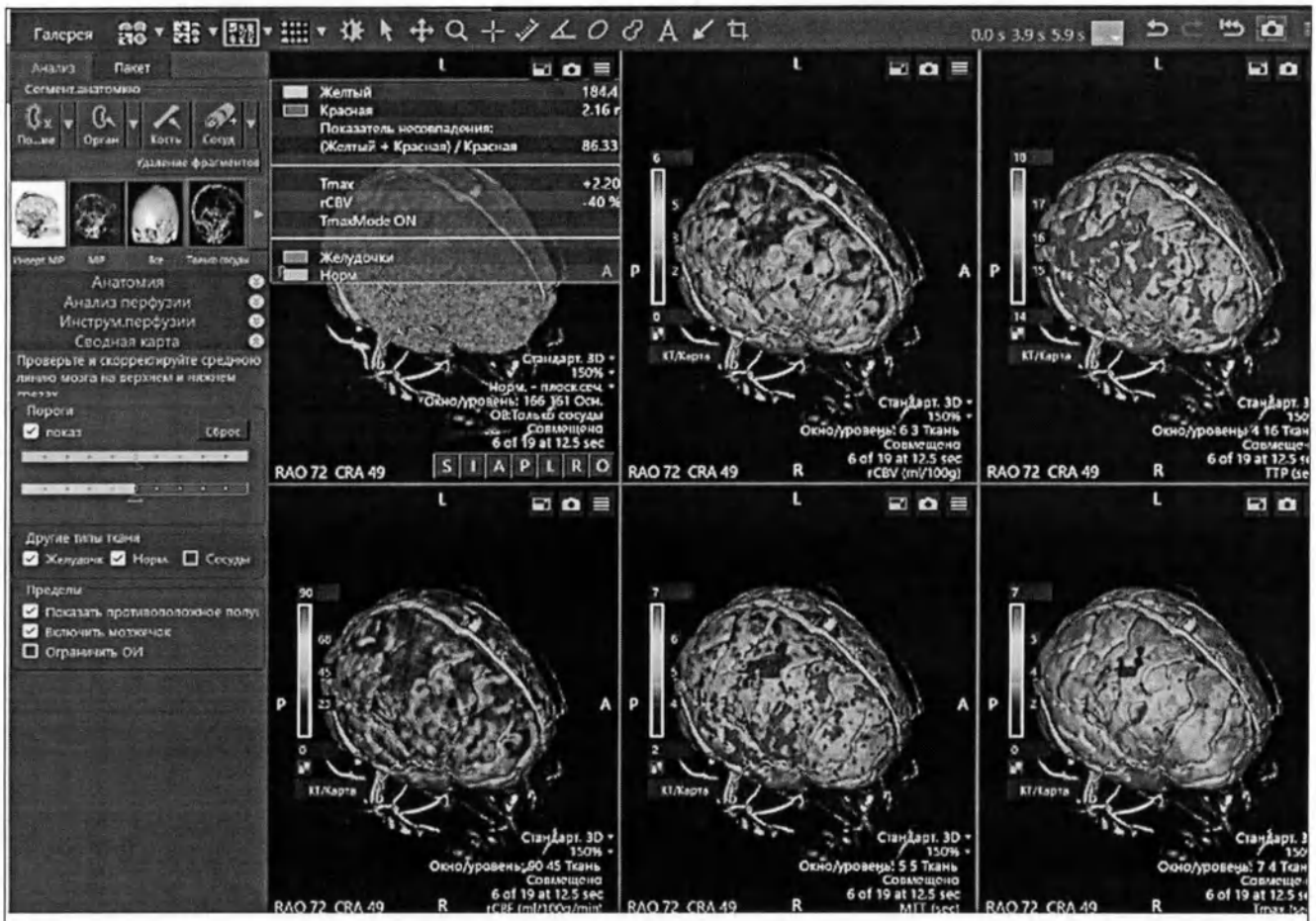
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:

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



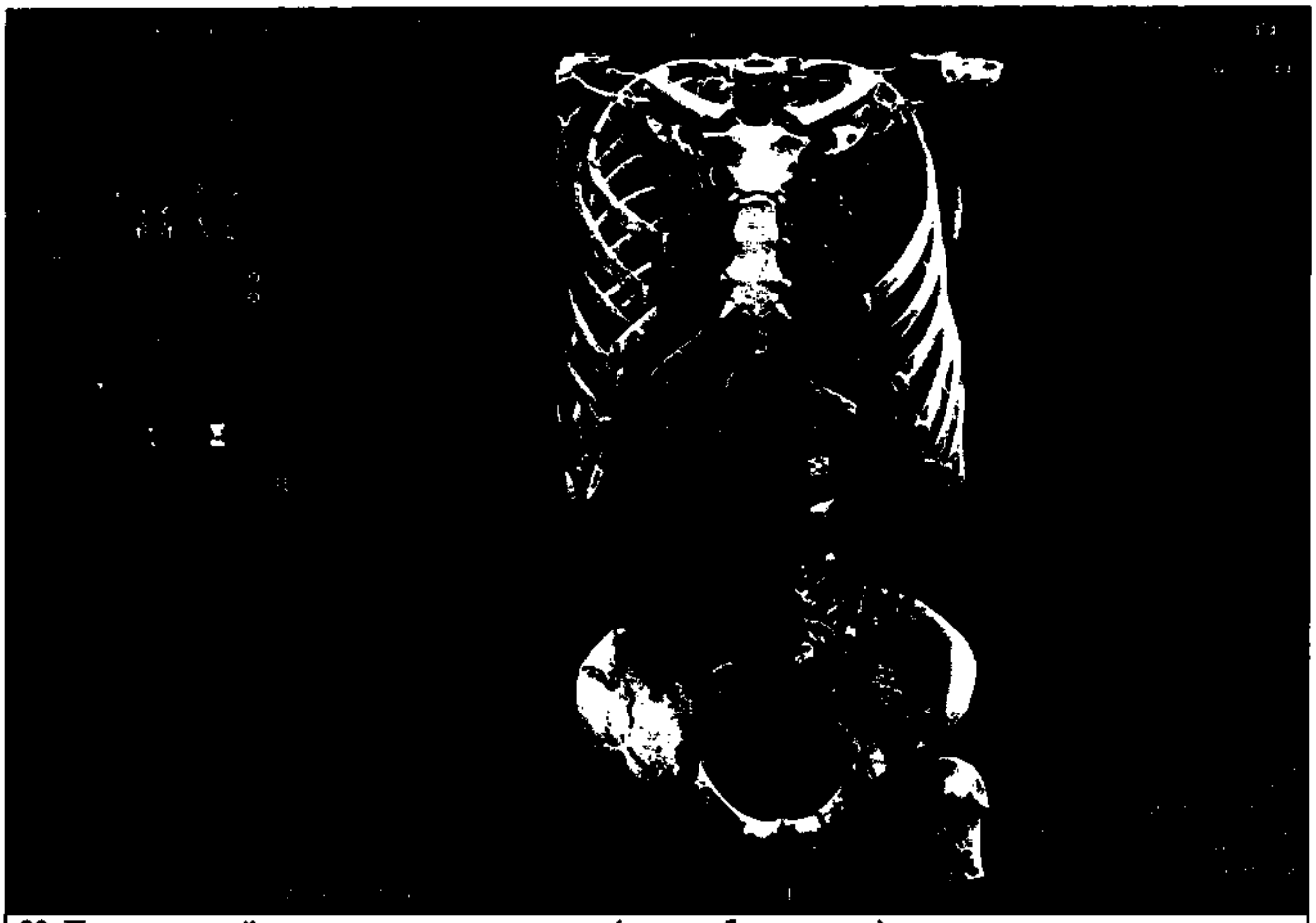
Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:

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



Приложение для улучшения качества изображений:

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



23. Программный пакет для анализа легких (при необходимости)

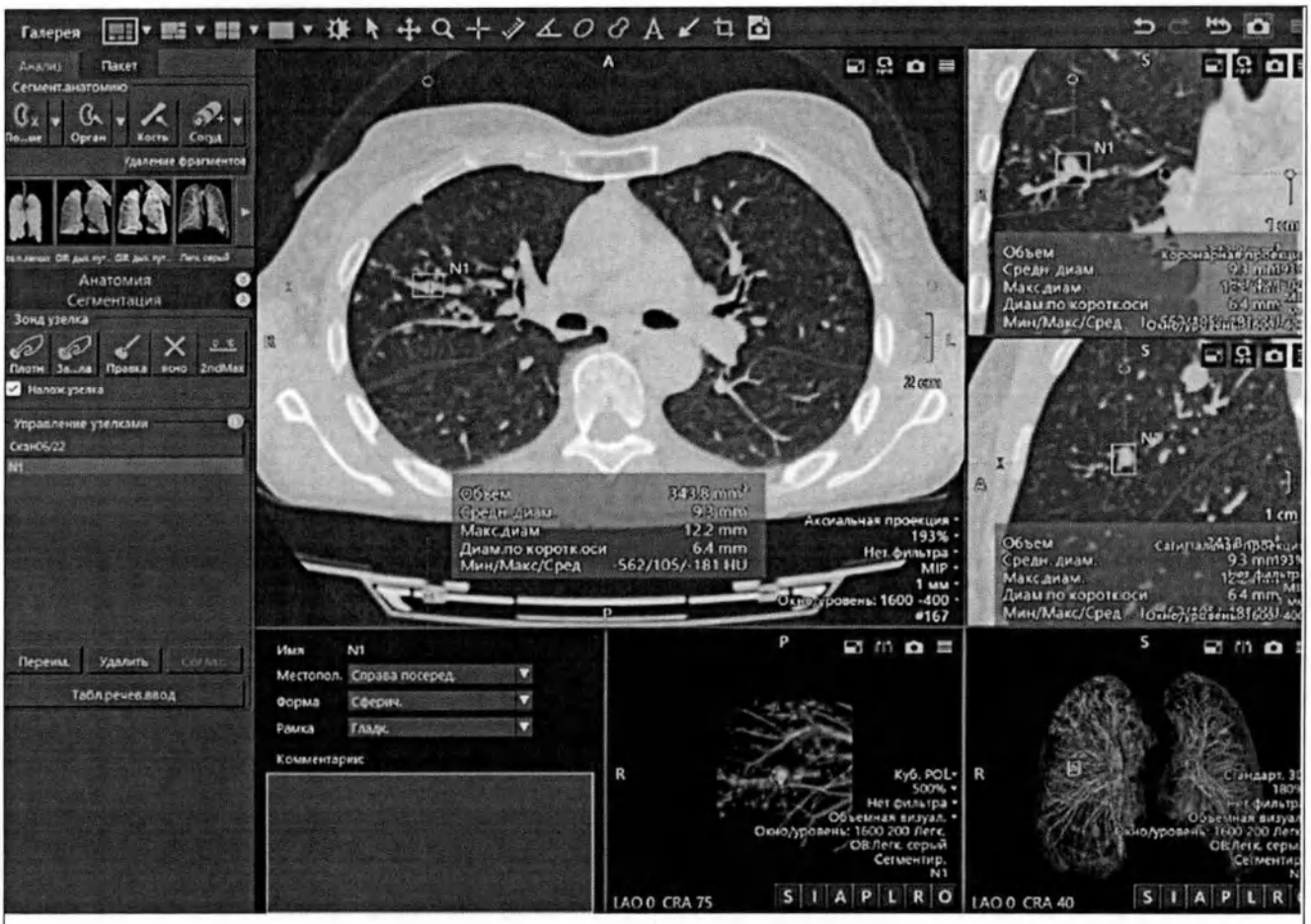
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.

Данный пакет включает в себя:

- Приложение для анализа узелковых образований легких;
- Приложение для анализа плотности легочной ткани;
- Приложение для улучшения качества изображений.

Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

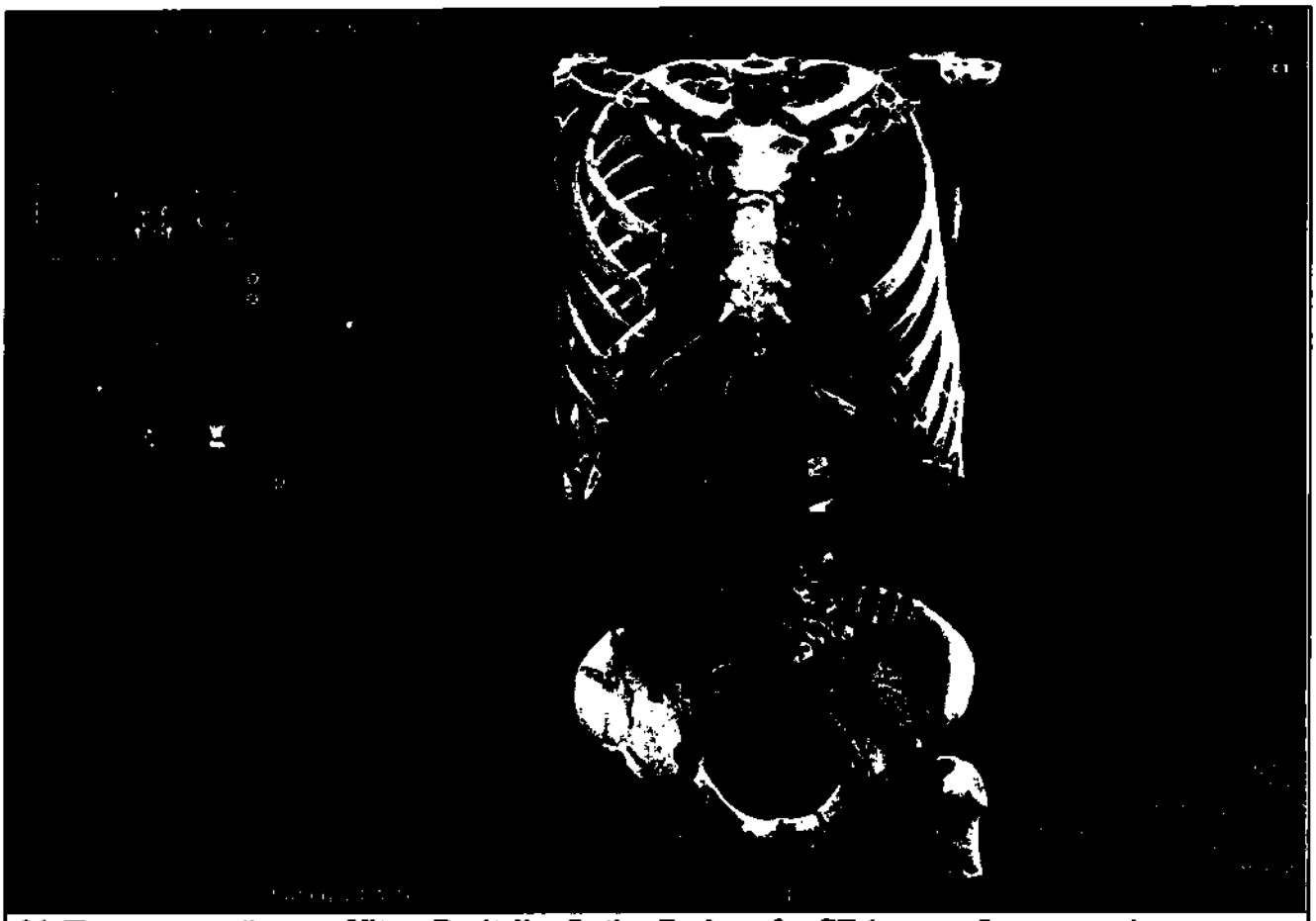


Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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

Приложение для улучшения качества изображений:

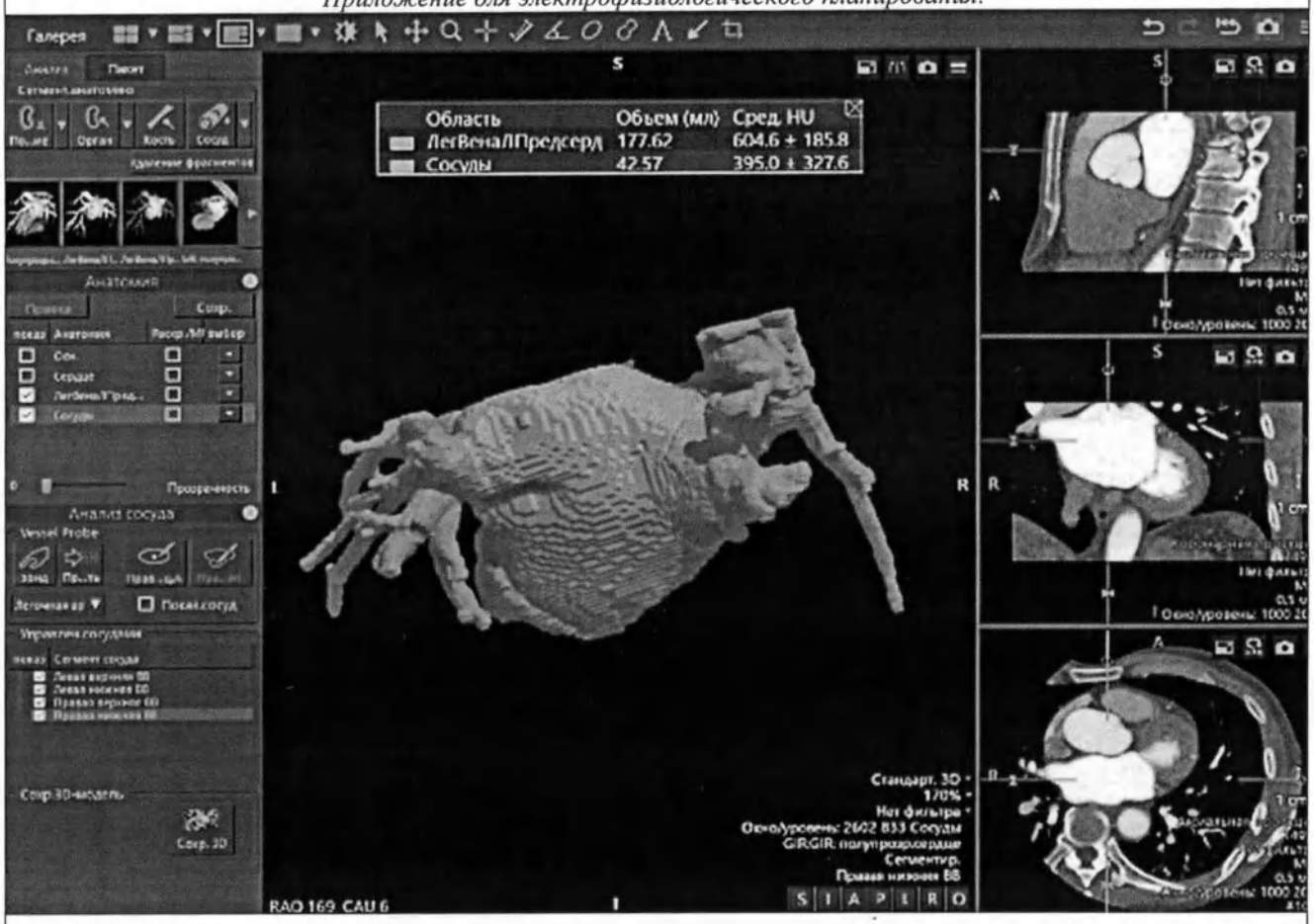
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



24. Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости)
Встроенный программный пакет для клинического анализа, активируются электронным ключом. Ключ передается по электронным средствам связи.
Данный пакет включает в себя:
- Приложение для электрофизиологического планирования.
- Приложение для планирования установки стента.
- Приложение для анализа печени.
- Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
- Приложение для виртуальной колоноскопии.
- Приложение для анализа узелковых образований легких.
- Приложение для анализа плотности легочной ткани.
- Приложение для анализа перфузии головного мозга.
- Приложение для оценки содержания кальция.
- Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
- Приложение для функционального анализа сердца.
- Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
- Приложение для определения жирового индекса.
- Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
- Приложение для оценки перфузии миокарда.
- Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
- Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
- Приложение для улучшения качества изображений.

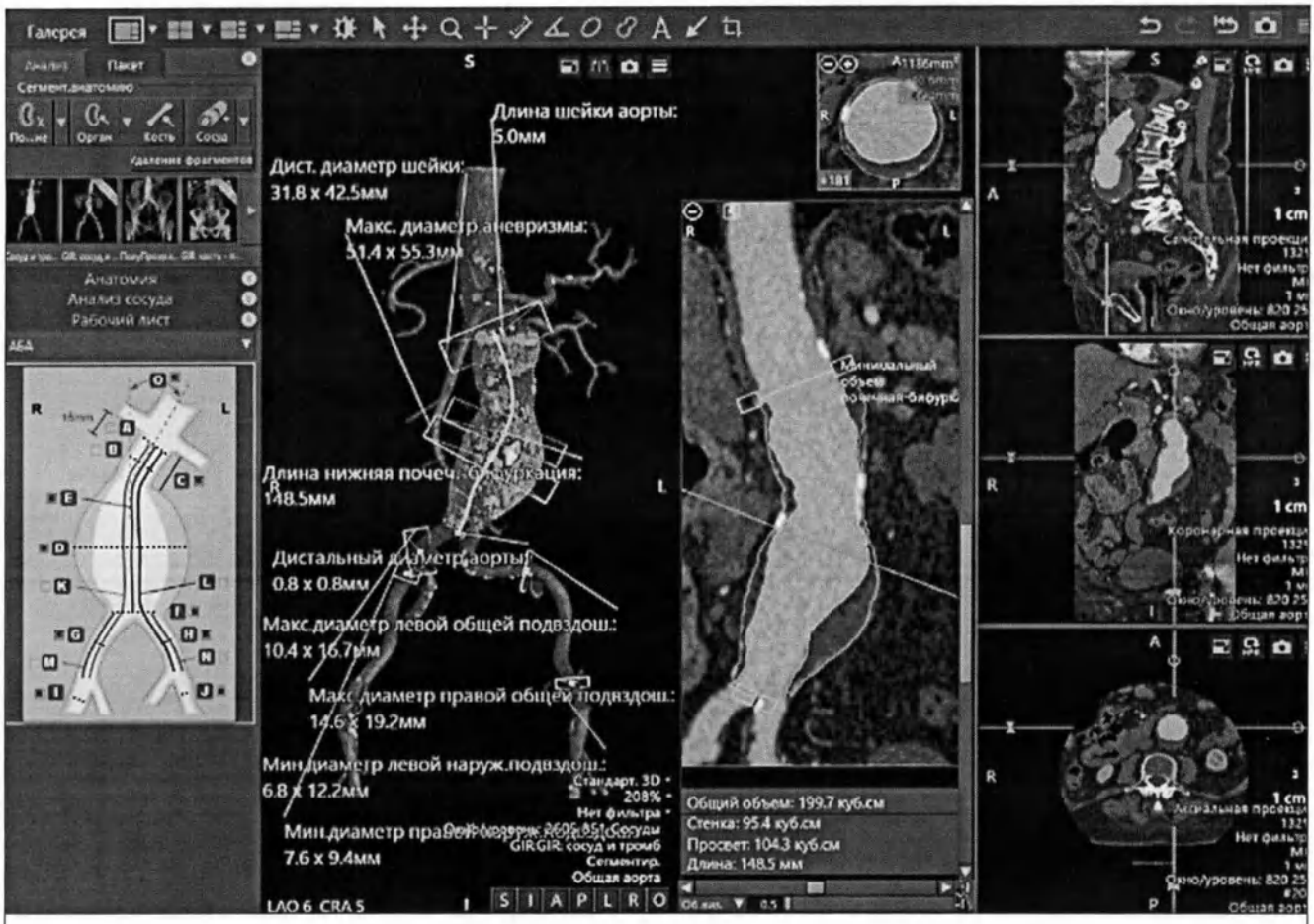
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для электрофизиологического планирования:



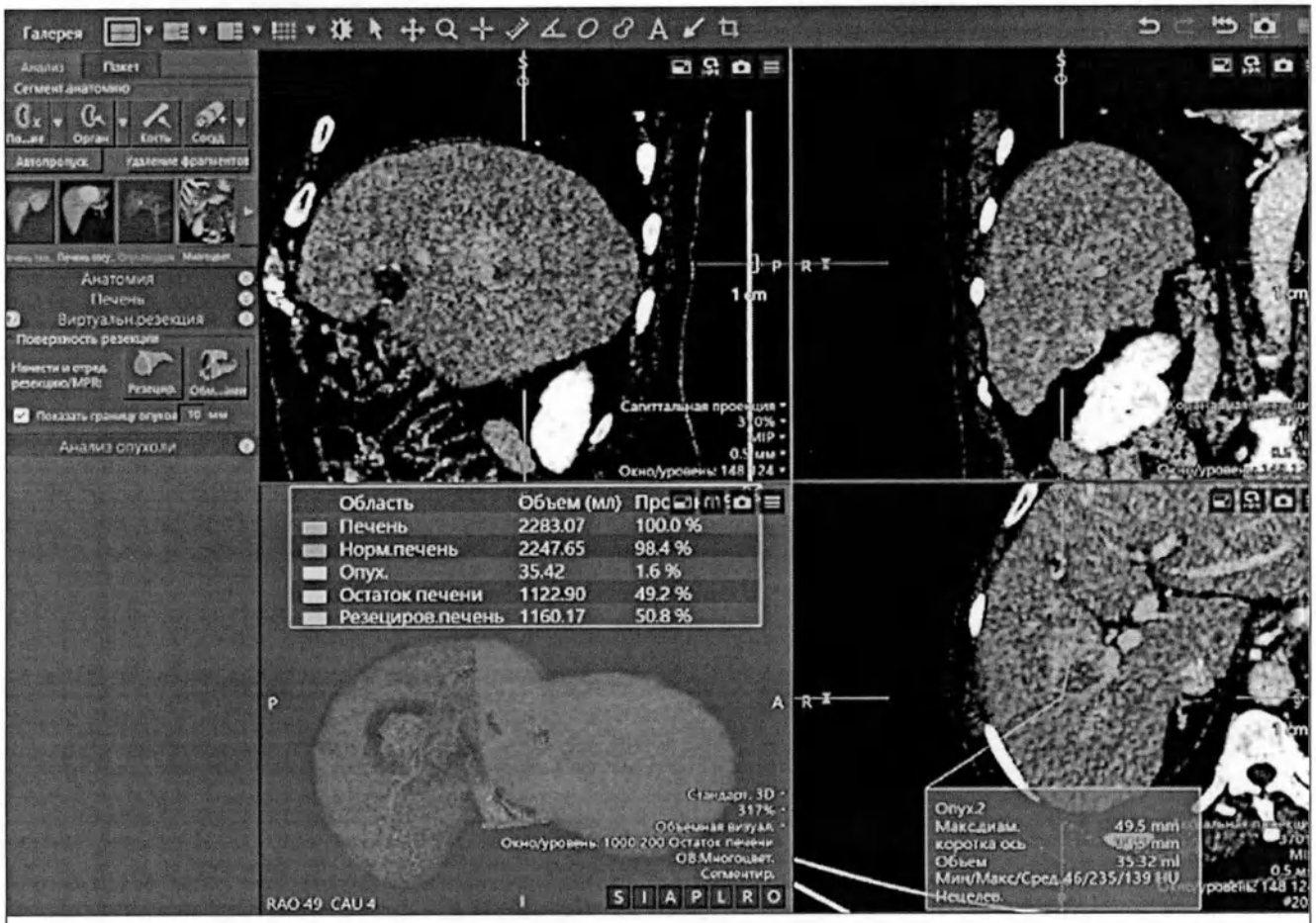
Приложение для планирования установки стента:

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



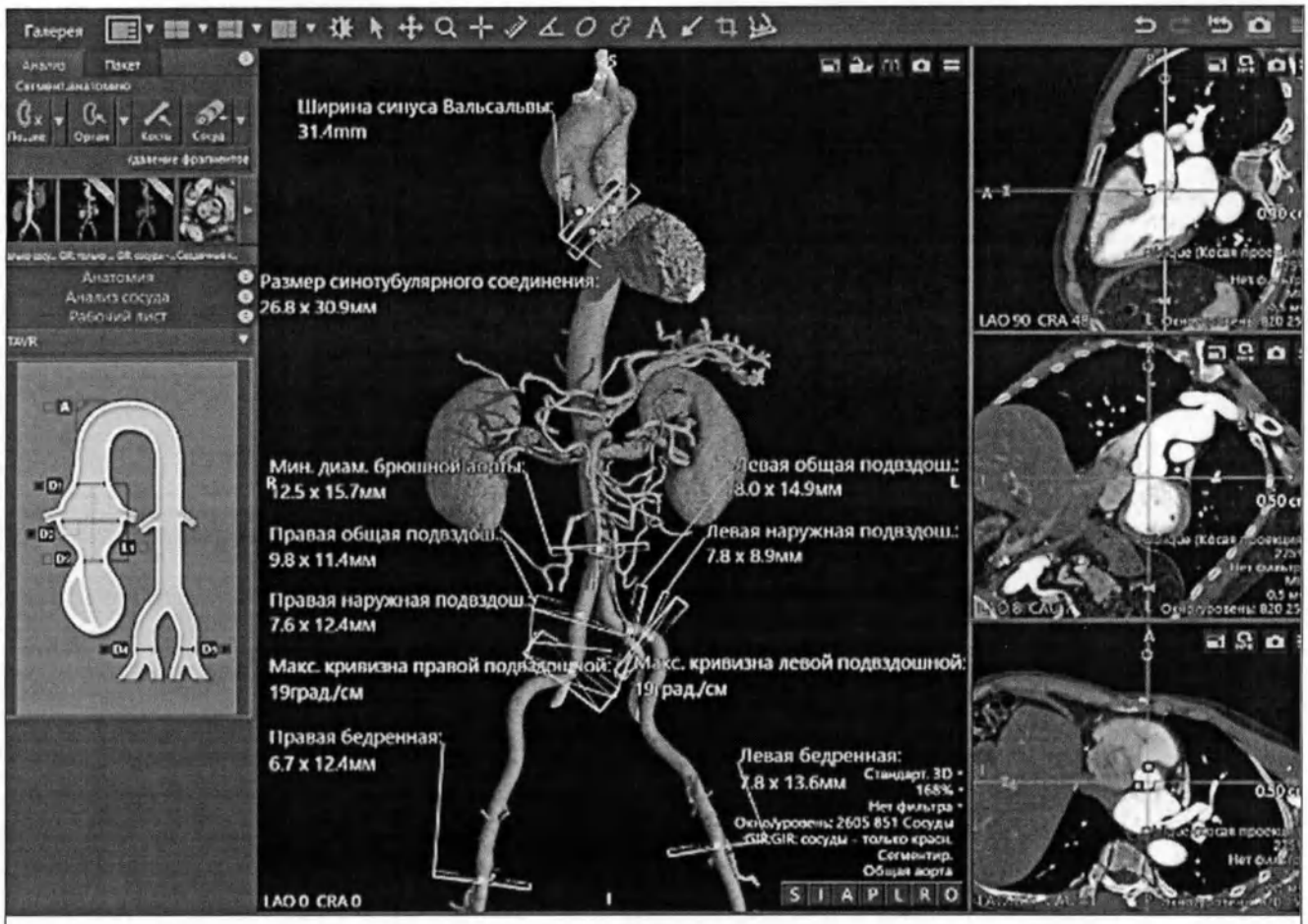
Приложение для анализа печени:

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



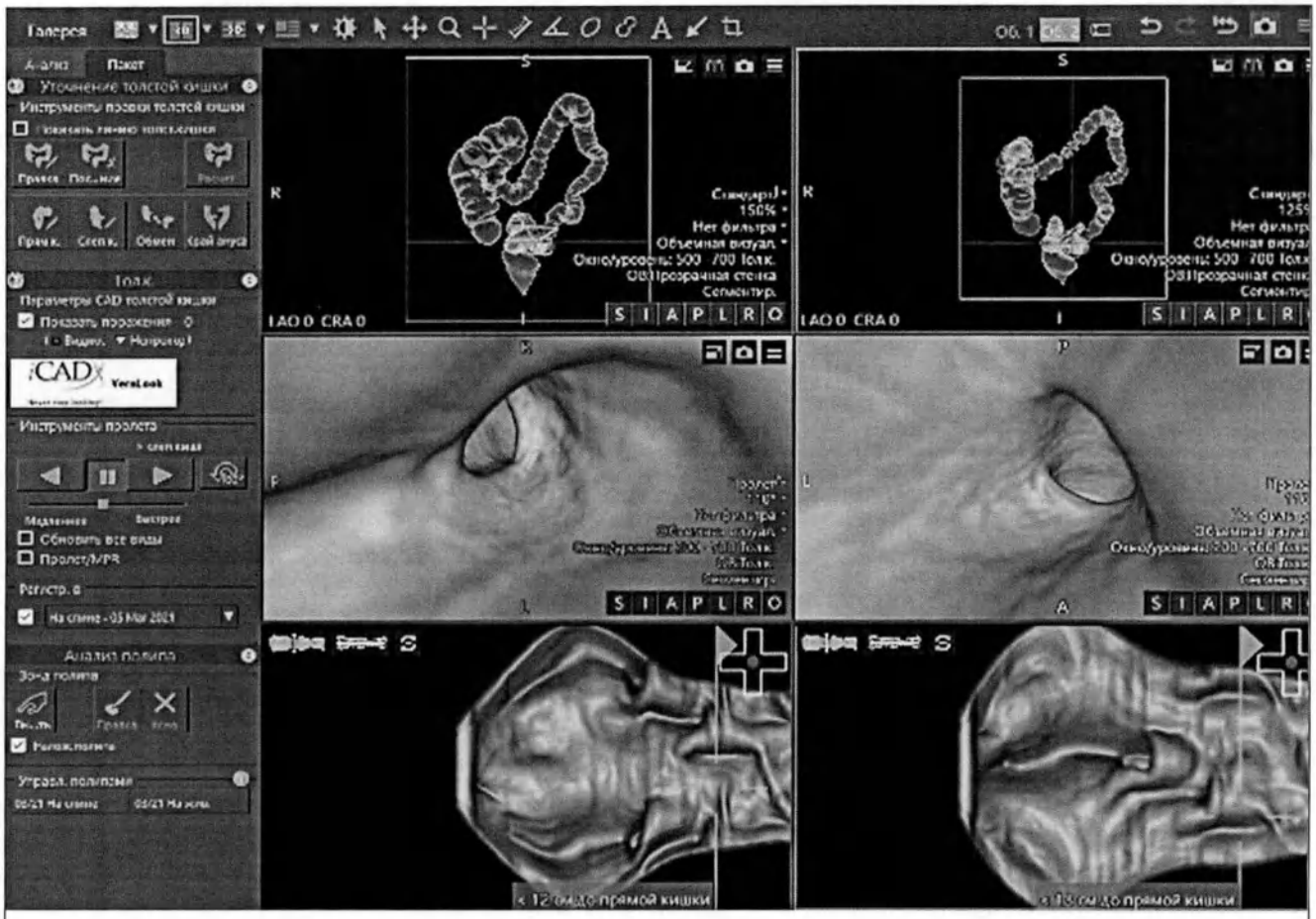
Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций:

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



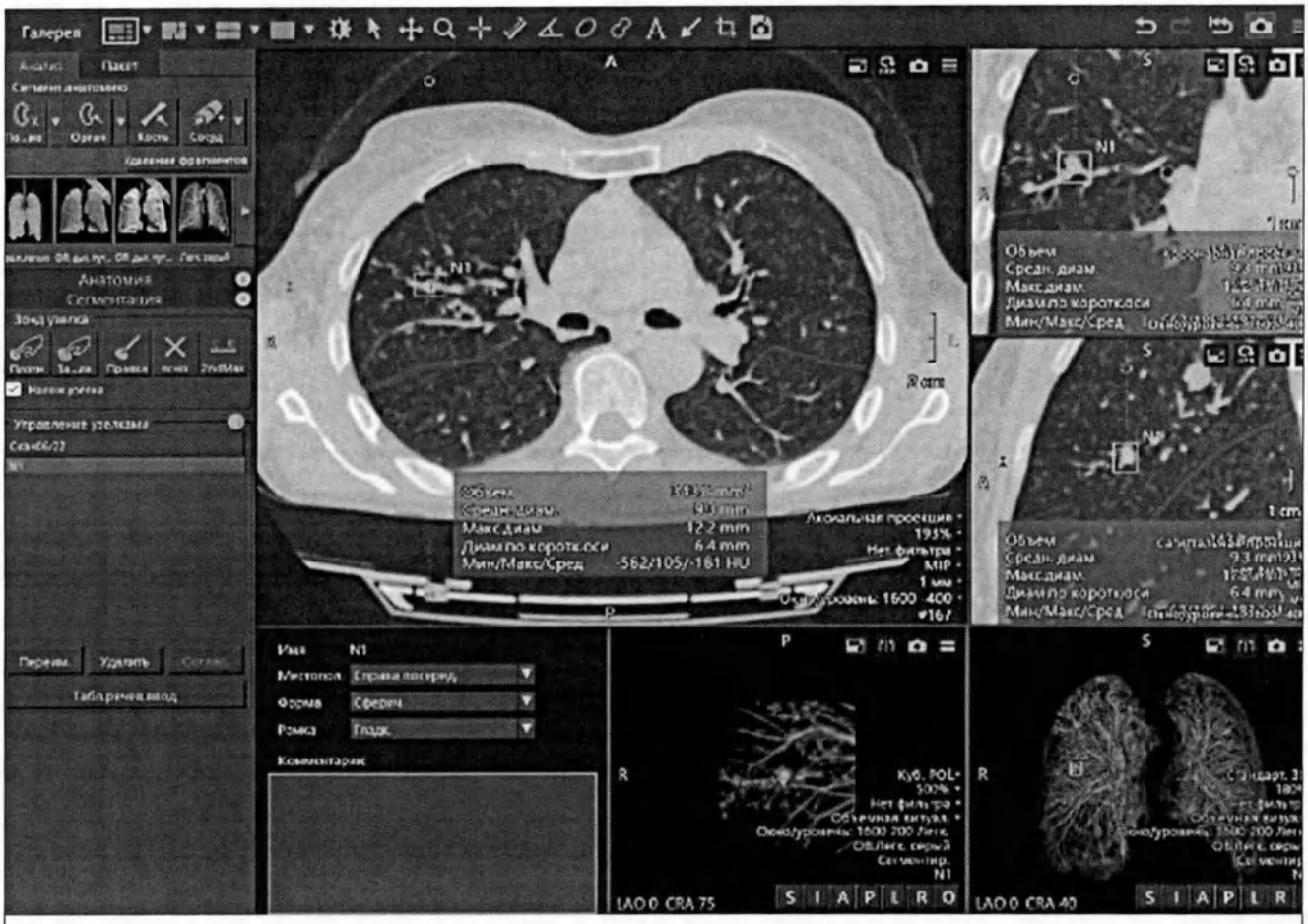
Приложение для виртуальной колоноскопии:

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



Приложение для анализа узелковых образований легких:

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

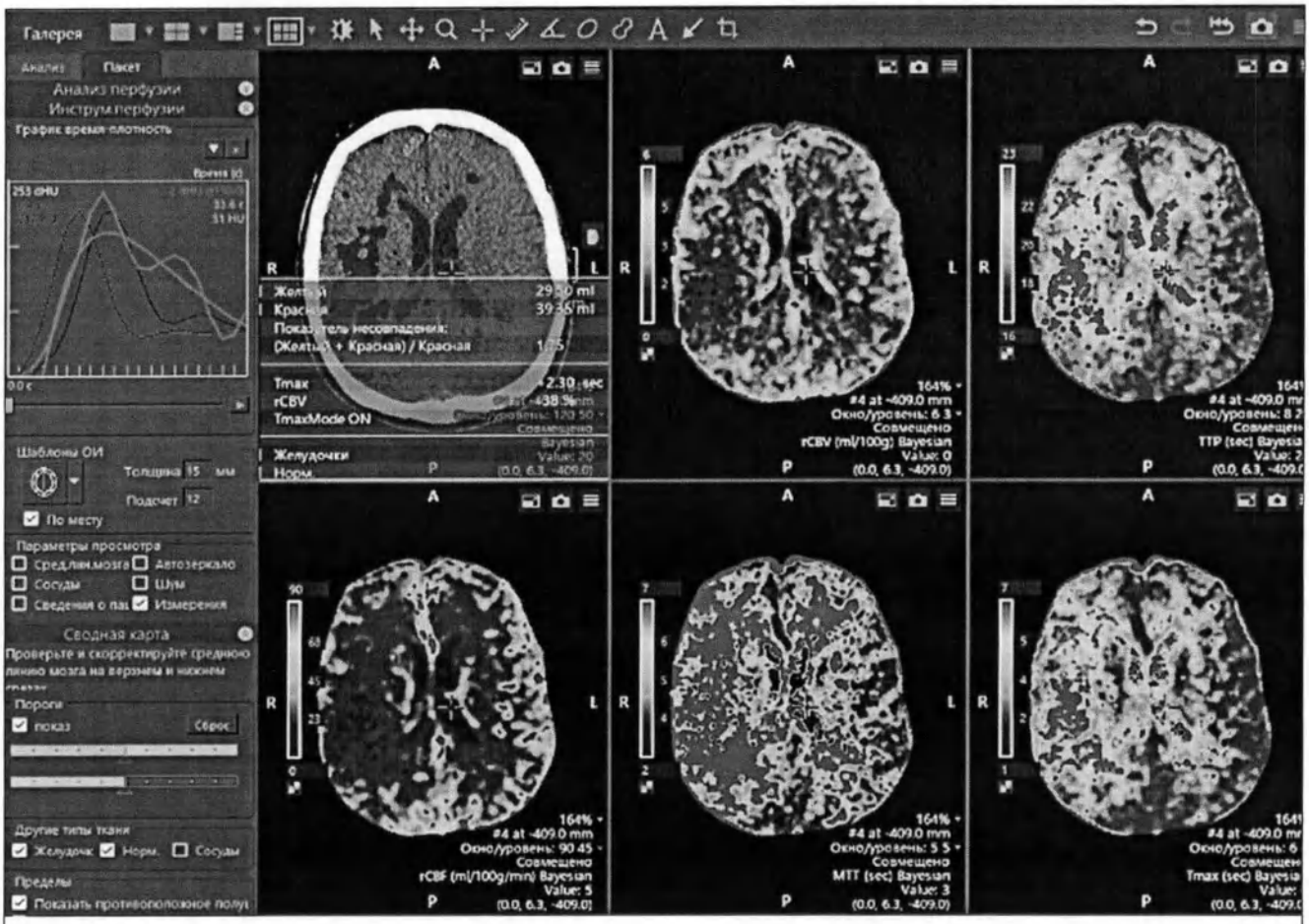


Приложение для анализа плотности легочной ткани:

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

Приложение для анализа перфузии головного мозга:

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



Приложение для оценки содержания кальция:

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

Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов:

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

Приложение для функционального анализа сердца:

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

Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

Приложение для многокамерного анализа функции сердца:

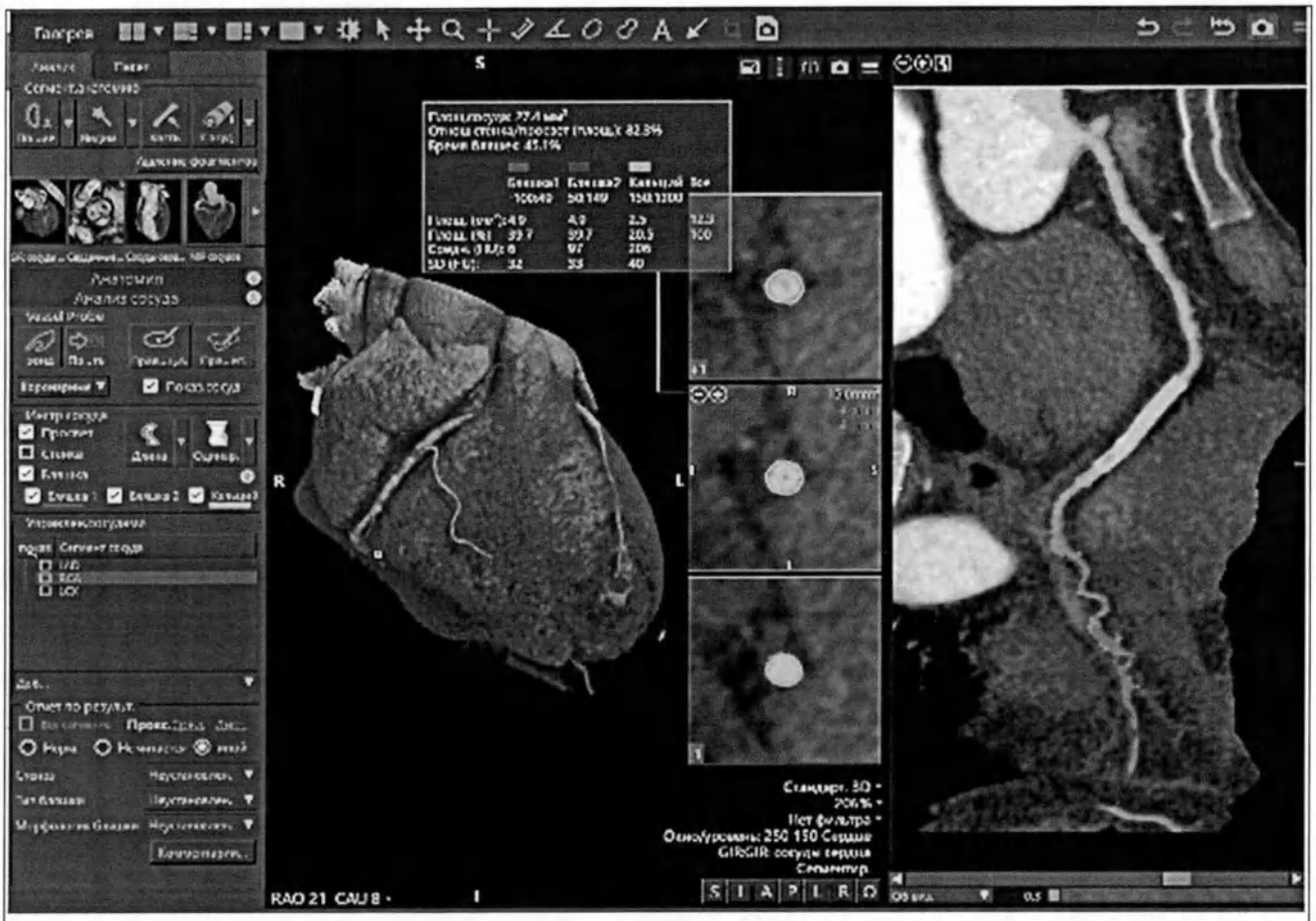
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение для определения жирового индекса:

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

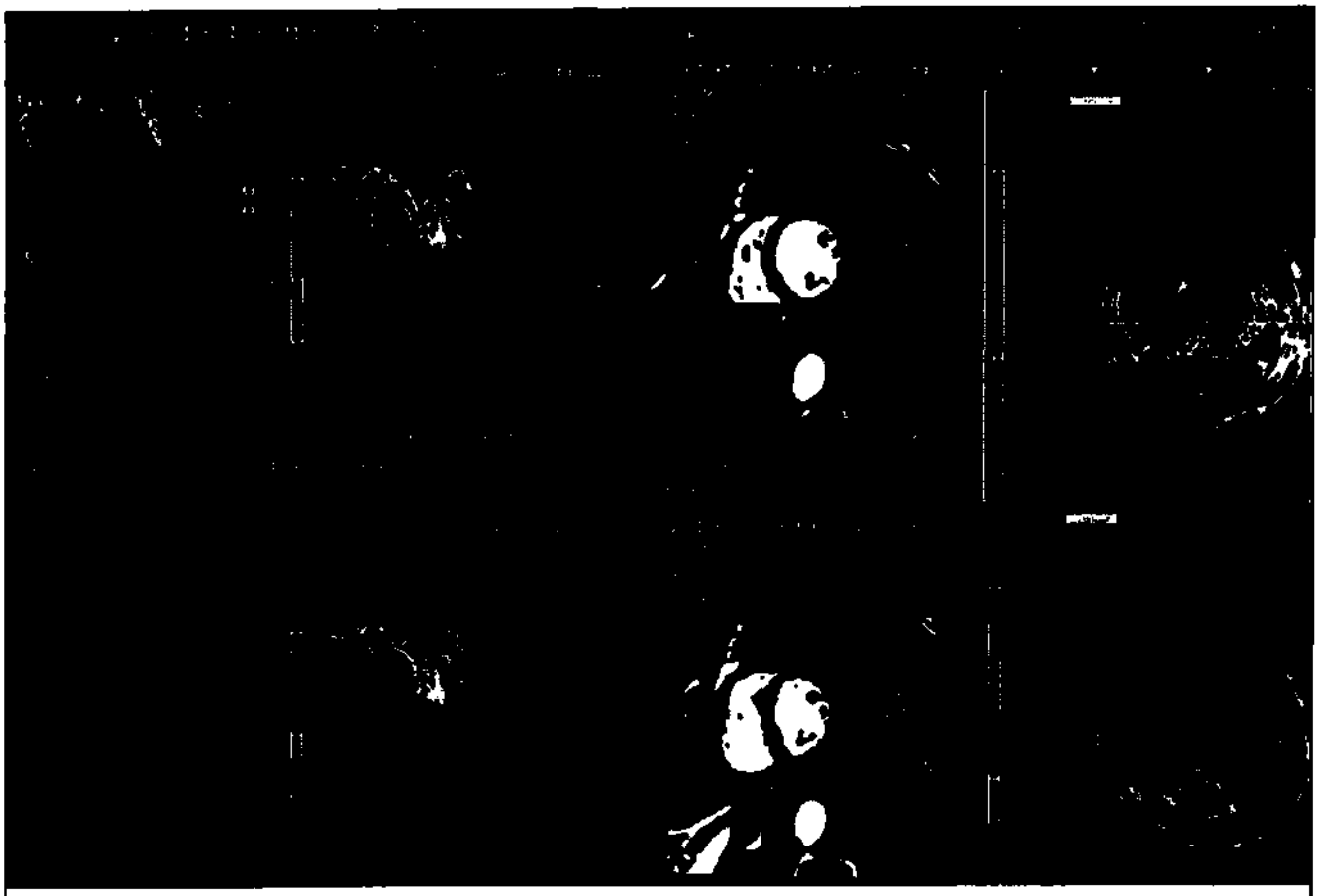
Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек:

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



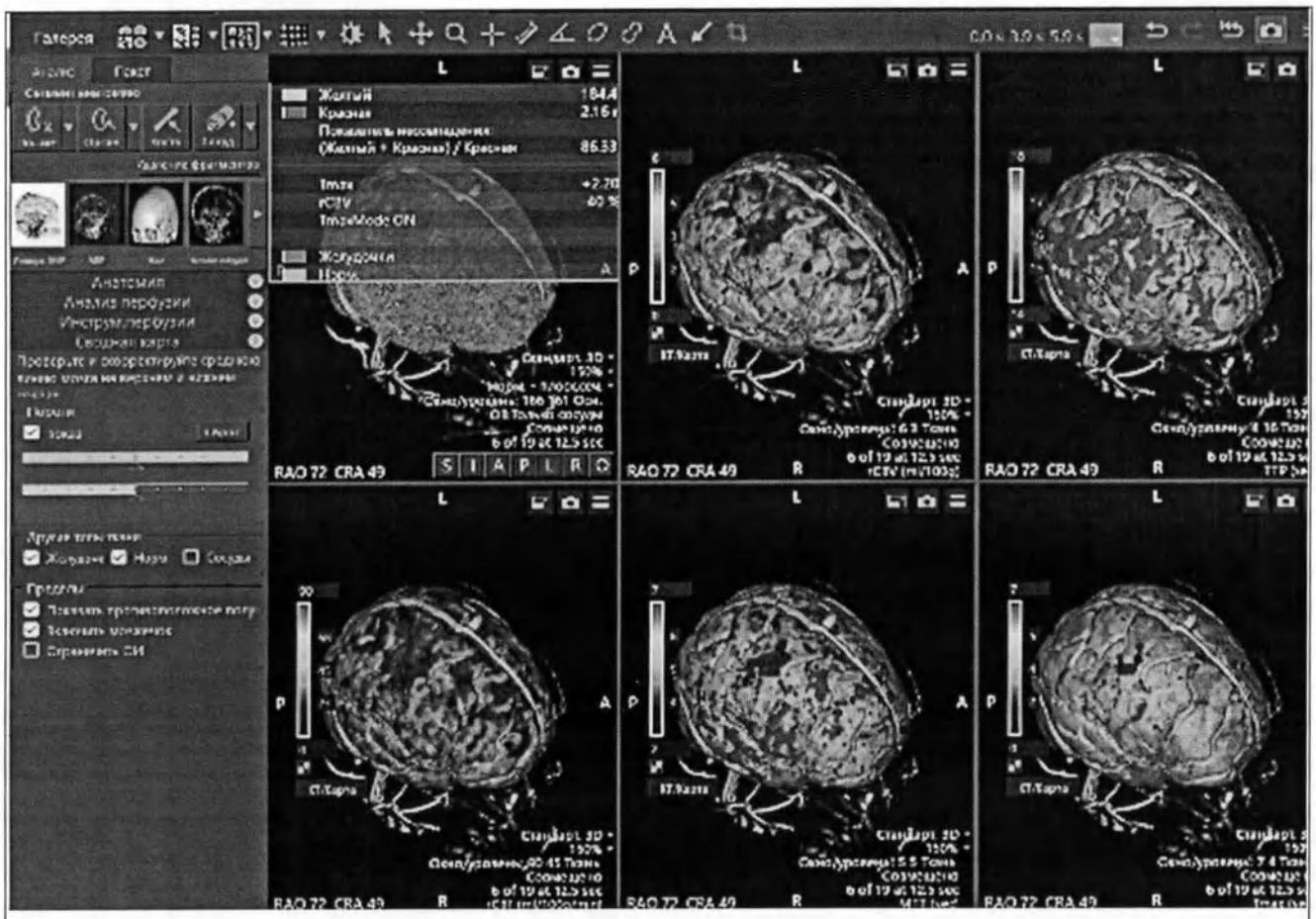
Приложение для оценки перфузии миокарда:

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



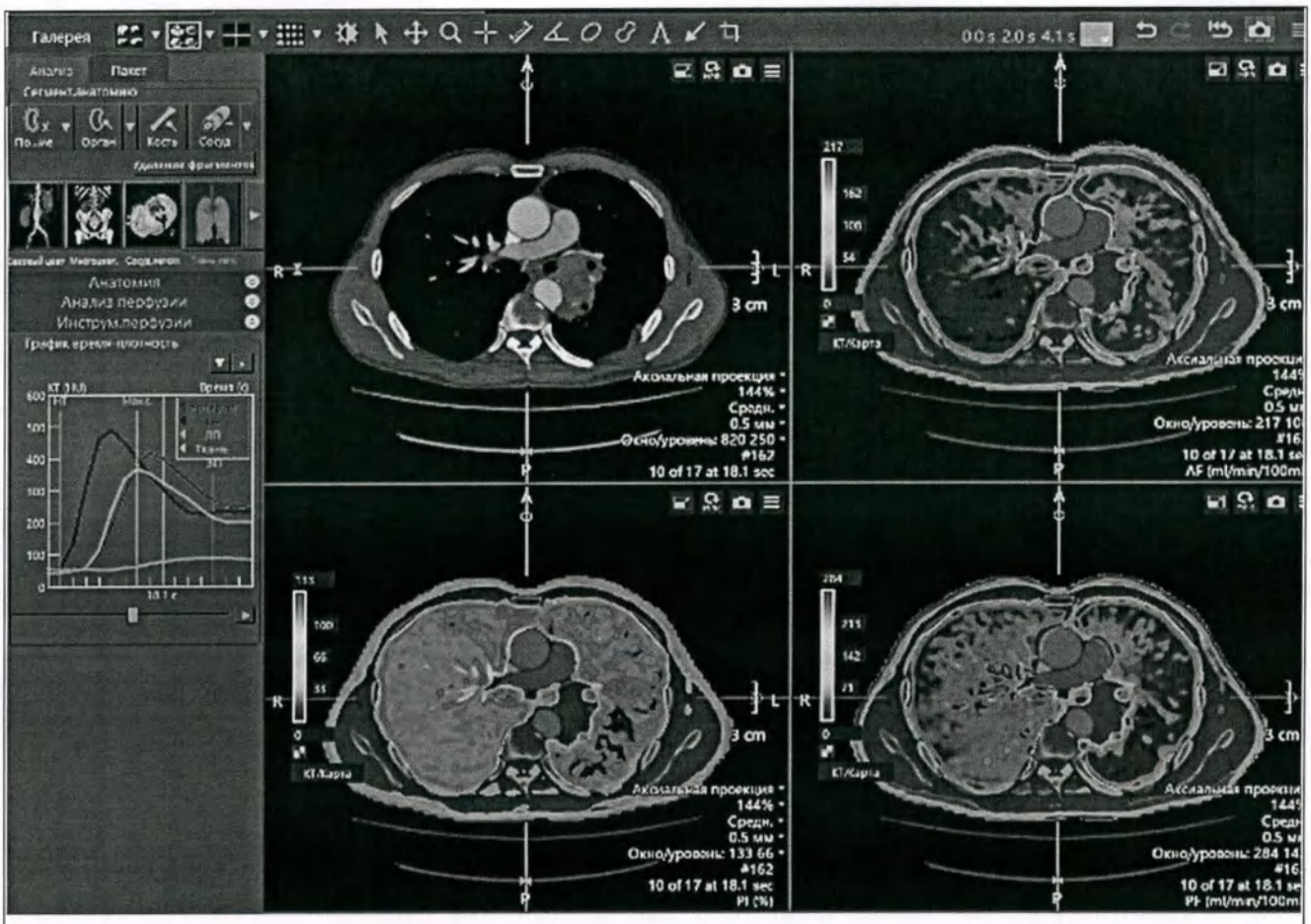
Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга:

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



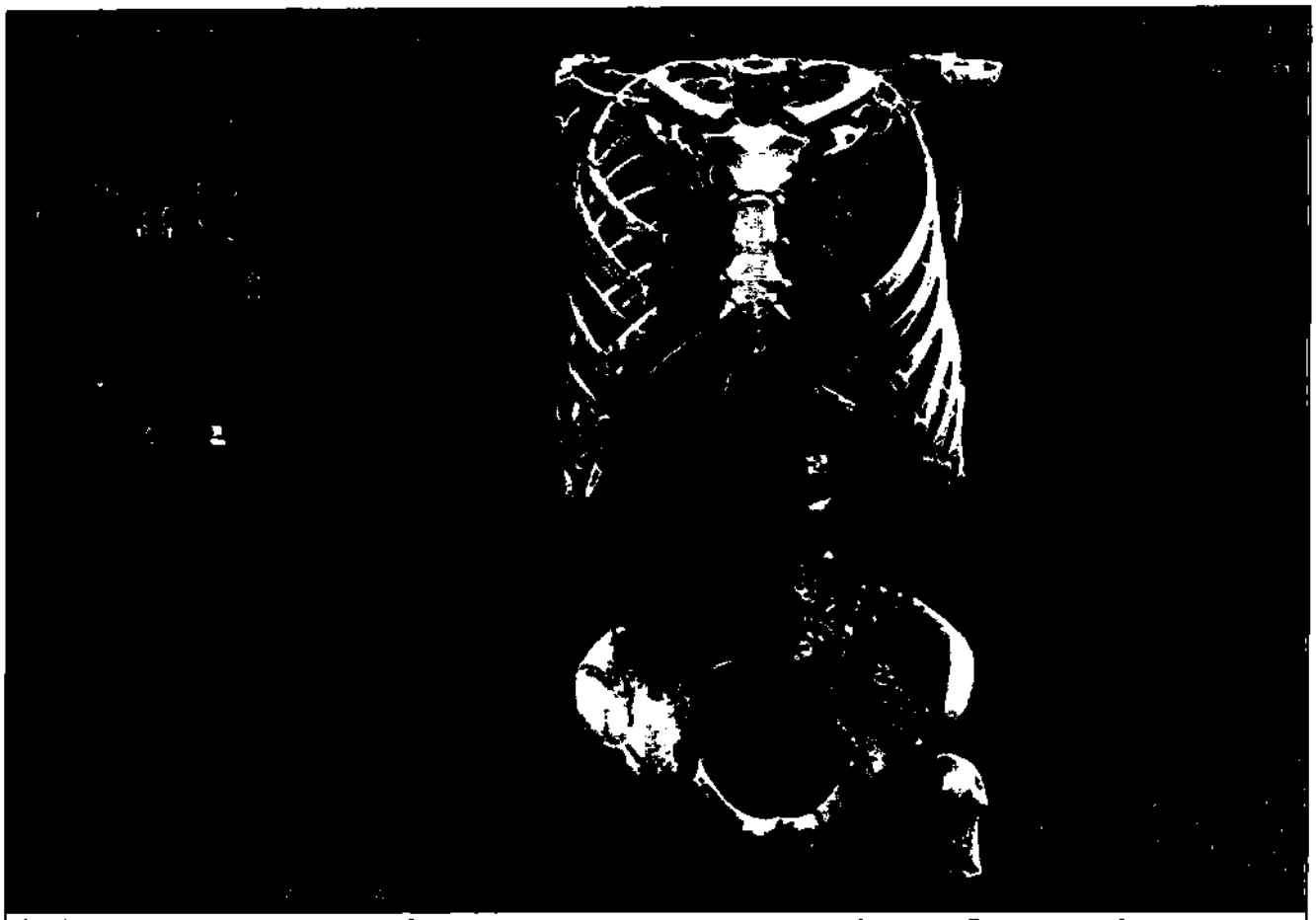
Приложение для оценки перфузии внутренних органов:

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



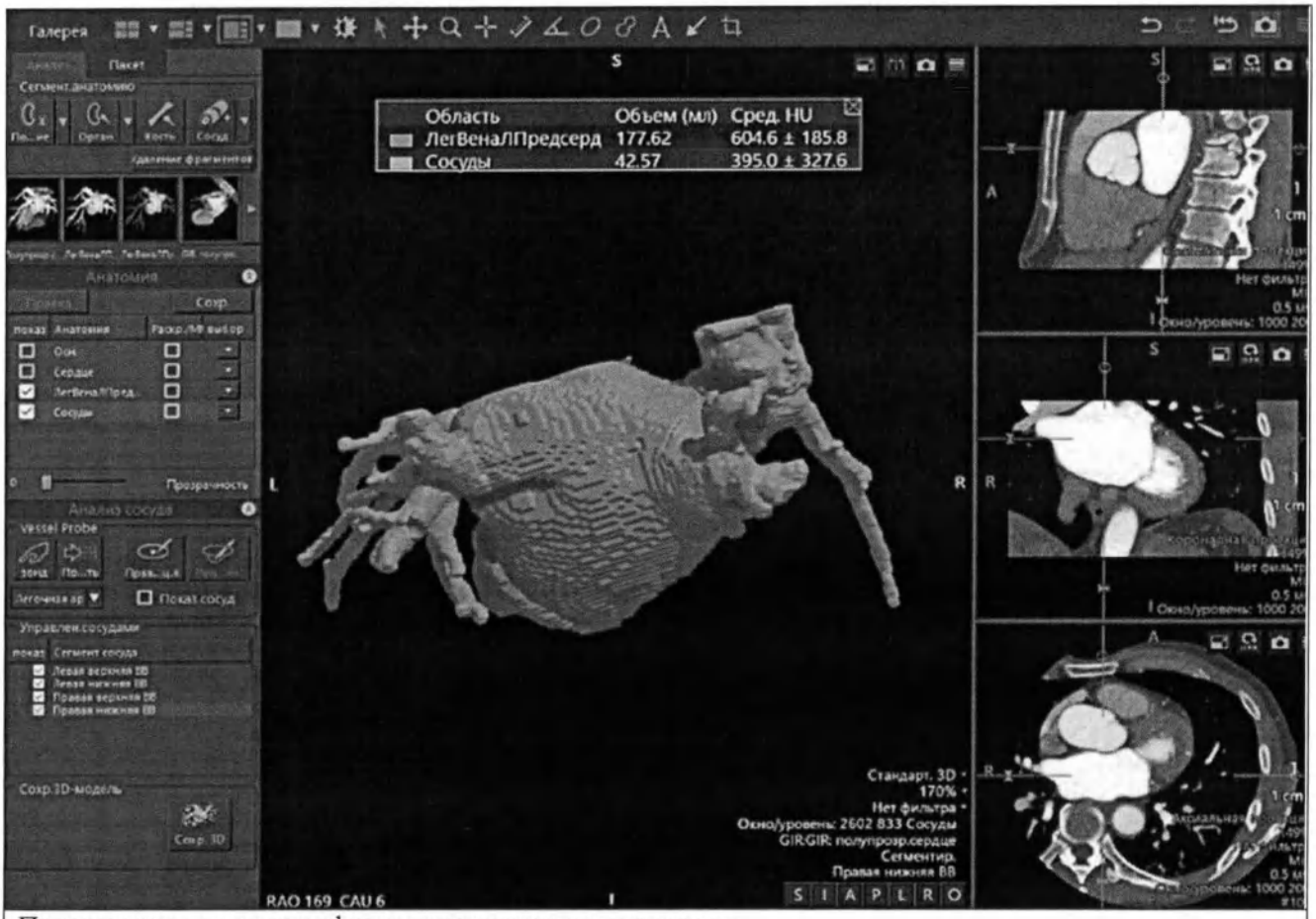
Приложение для улучшения качества изображений:

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



25. Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости)

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



Приложение 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.

Целевая патология: категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация левого предсердия и легочных вен

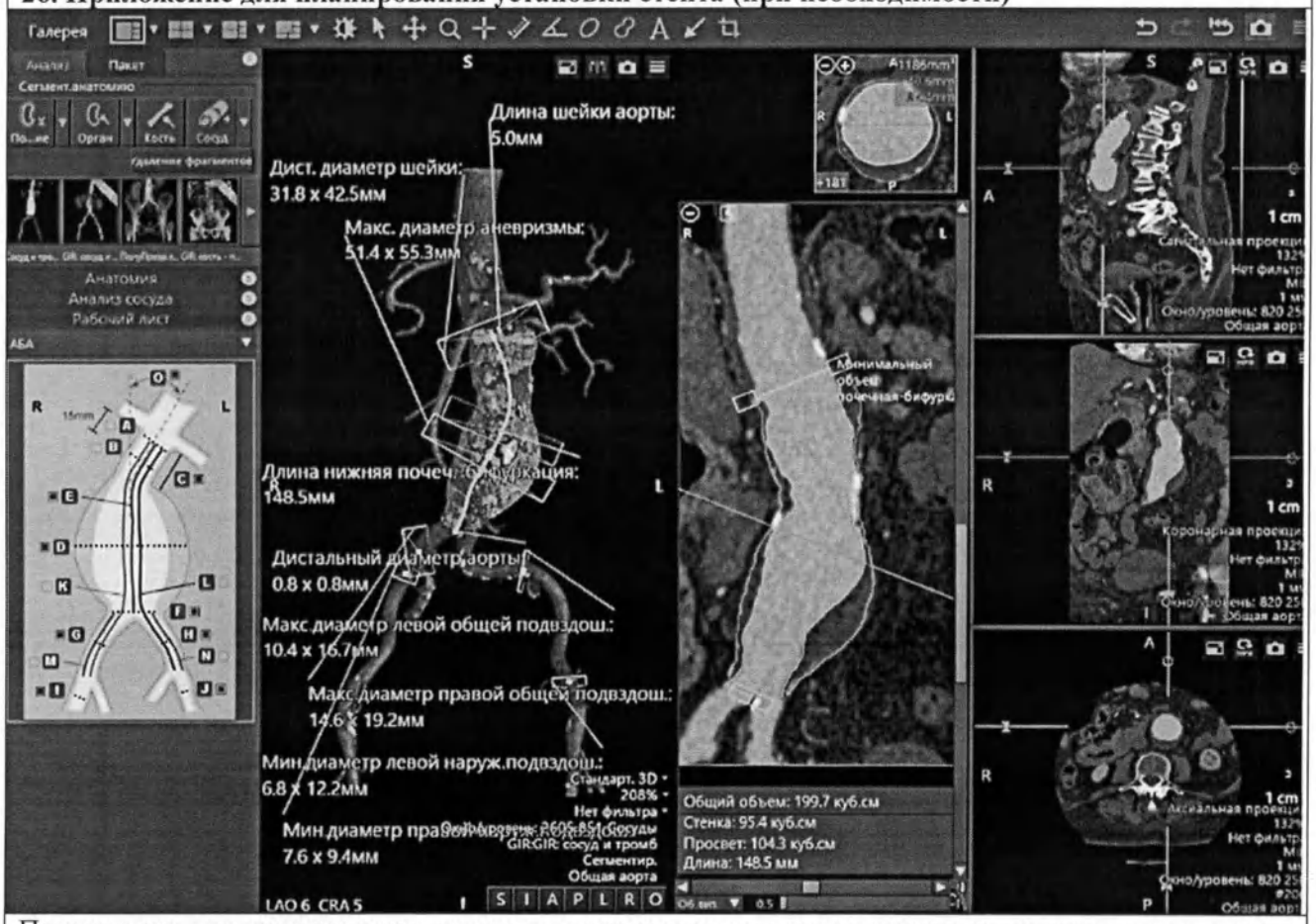
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

26. Приложение для планирования установки стента (при необходимости)



Приложение для планирования стента предназначено для визуализации и измерения параметров аорты для оценки и лечения ее заболеваний и последующего наблюдения за пациентом. Приложение автоматически выполняет 3D-сегментацию аорты и инициирует измерения для установки стента на основе шаблона, предоставленного его производителем.

Основные характеристики:

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

- Автоматическое сегментирование аорты с инструментами для редактирования центральной линии и контура.
- Шаблоны для планирования установки аортального стента при аневризмах грудного и брюшного отделов аорты.
- Управляемый пользователем рабочий процесс с автоматической идентификацией анатомических маркеров и эндоваскулярными измерениями, учитывающими особенности стента.
- Автоматическая рассылка отчета с заданными результатами измерений, проведенными согласно шаблону для планирования установки стента.
- Включение в набор основных измерений для установки аортального эндопротеза с отверстиями специального инструмента измерения углов в виде циферблата, функция наложения изображения циферблата.
- Создание, добавление и изменение шаблонов для планирования установки стента с помощью инструмента «Custom Device Template Editor».

Дополнительные возможности:
- Экспорт таблиц с данными в формате CSV.
- Поддержка нескольких исследований для сравнения результатов в течение продолжительного времени.
- Обзор результатов 3D-измерений для упрощения передачи результатов.
- Объемные измерения для наблюдения перед хирургической операцией и после установки стента.

Целевая патология: аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализации и измерения параметров аорты для планирования установки аортального стента при аневризмах грудного и брюшного отделов аорты и последующего наблюдения.

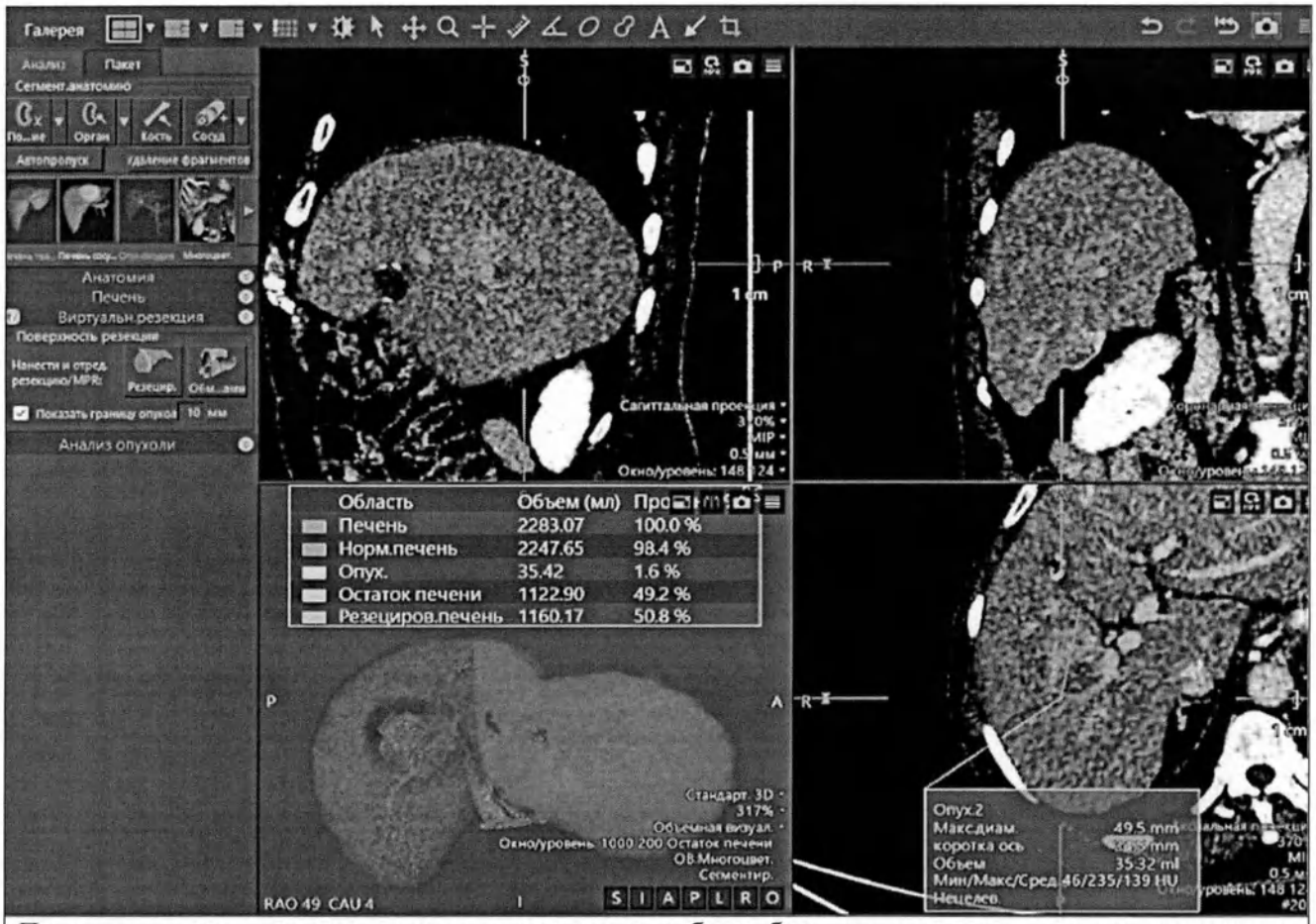
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

27. Приложение для анализа печени (при необходимости)

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



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

Основные характеристики:
- Отслеживание положения опухоли с помощью измерений с критериями RECIST и WHO.
- Сегментация печени и сосудов одним нажатием кнопки компьютерной мыши.
- Оценка опухоли с возможностью отображения ее контуров в режимах 2D/3D.
- Объединение объемных изображений с поддержкой до четырех фаз — например, артериальной, венозной и отсроченной фазы.
- Виртуальное планирование резекции.

Дополнительные возможности:
- Отслеживание опухоли по одной или нескольким (до 5) временным точкам.
- Предусмотрены области просмотра для одного, двух и трех изображений на экране.
- Инструменты для быстрого анализа:
  - сосудов печени;
  - воротной вены и вен печени;
  - печеночной артерии.
- Возможность выбора пользователем стандартного, жесткого или деформируемого совмещения изображений.
- Объемные измерения и измерения долей в процентах для сегментированных областей.

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

- Шаблоны отчетов для документирования сводных данных о поражениях:
  - расчеты с использованием критериев RECIST;
  - расчеты с использованием критериев WHO.
- Возможность редактирования изображений сосудов по отдельности.

Целевая патология: гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множественные метастазы печени, трансплантация печени.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: набор инструментов для сегментации и количественного анализа печени и относящихся к ней опухолей.

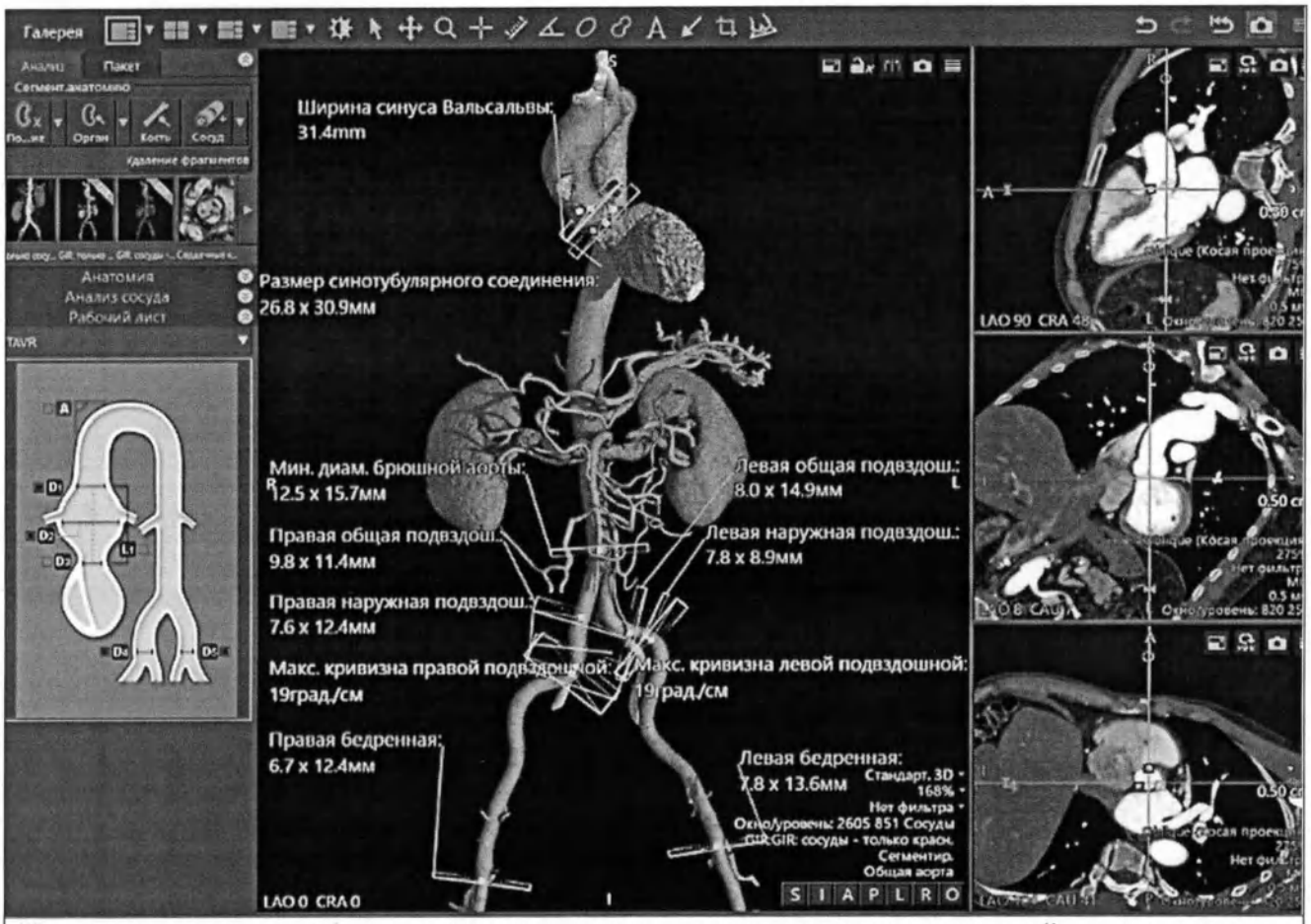
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

28. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости)

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



Приложение 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 артериальной извилистости.
- Гибкие возможности планирования установки клапана с трансфеморальным, подключичным и трансапикальным доступом с выводом на экран углов С-дуги рентгеновского аппарата.

Основные возможности:

- Трехточечное определение плоскости аортального клапана.
- Автоматическое создание изображения плоскости клапана и наложение этой плоскости на 3D-изображение для прогнозирования угла имплантации.

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

- Вывод всех измерений TAVR на 3D-изображении.
- Выборочное измерение дополнительных параметров, в том числе минимальных и максимальных значений, только минимального значения, минимального значения и значения в ортогональном направлении, максимального значения и значения в ортогональном направлении.
- Оптимизированное отображение клапанов сердца и кальциноза.
- Шаблоны измерений для протезов клапанов основных производителей; создание собственного шаблона с помощью редактора пользовательских шаблонов устройств.

Целевая патология: врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализации и измерения параметров корня аорты, отделов аорты и подвздошных артерий с целью планирования внутрисосудистых хирургических манипуляций, в том числе на клапанах сердца.

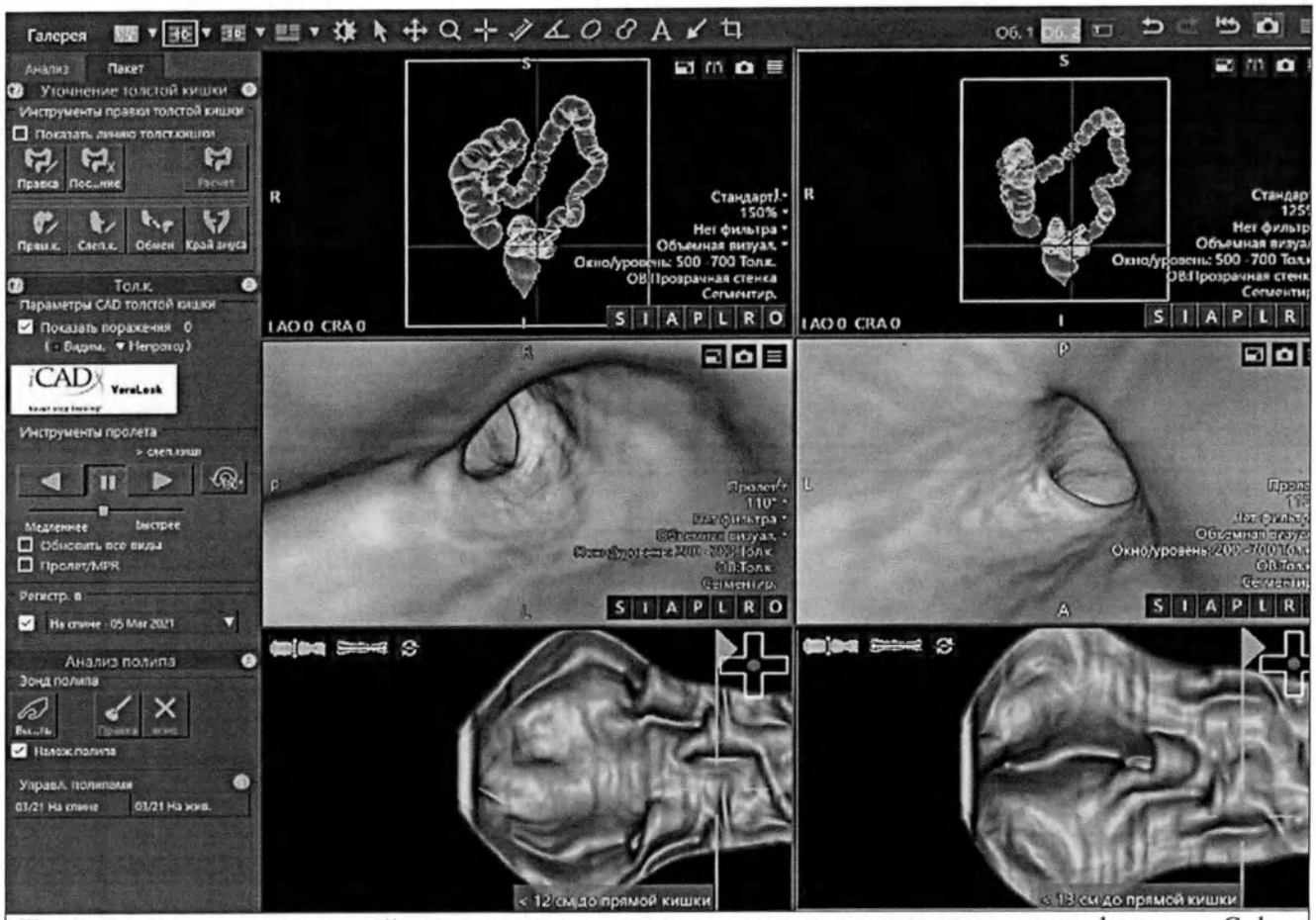
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

29. Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости)

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



Приложение 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 характеризации и определения размера, плотности и расстояния до анального отверстия.
- Интегрированные режимы «развернутой кишки» и виртуальной эндоскопии.
- Оценка полипа и создание отчета по стандартам C-RADS.
- Автоматическая маркировка жидкости/кала и субтракция из изображений.

Основные возможности:

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

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

- «Показ» осевой линии на 2D- и 3D-изображениях способствует ее правильному проведению.

Целевая патология: полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: проведение исследования «виртуальная колоноскопия» по данным КТ.

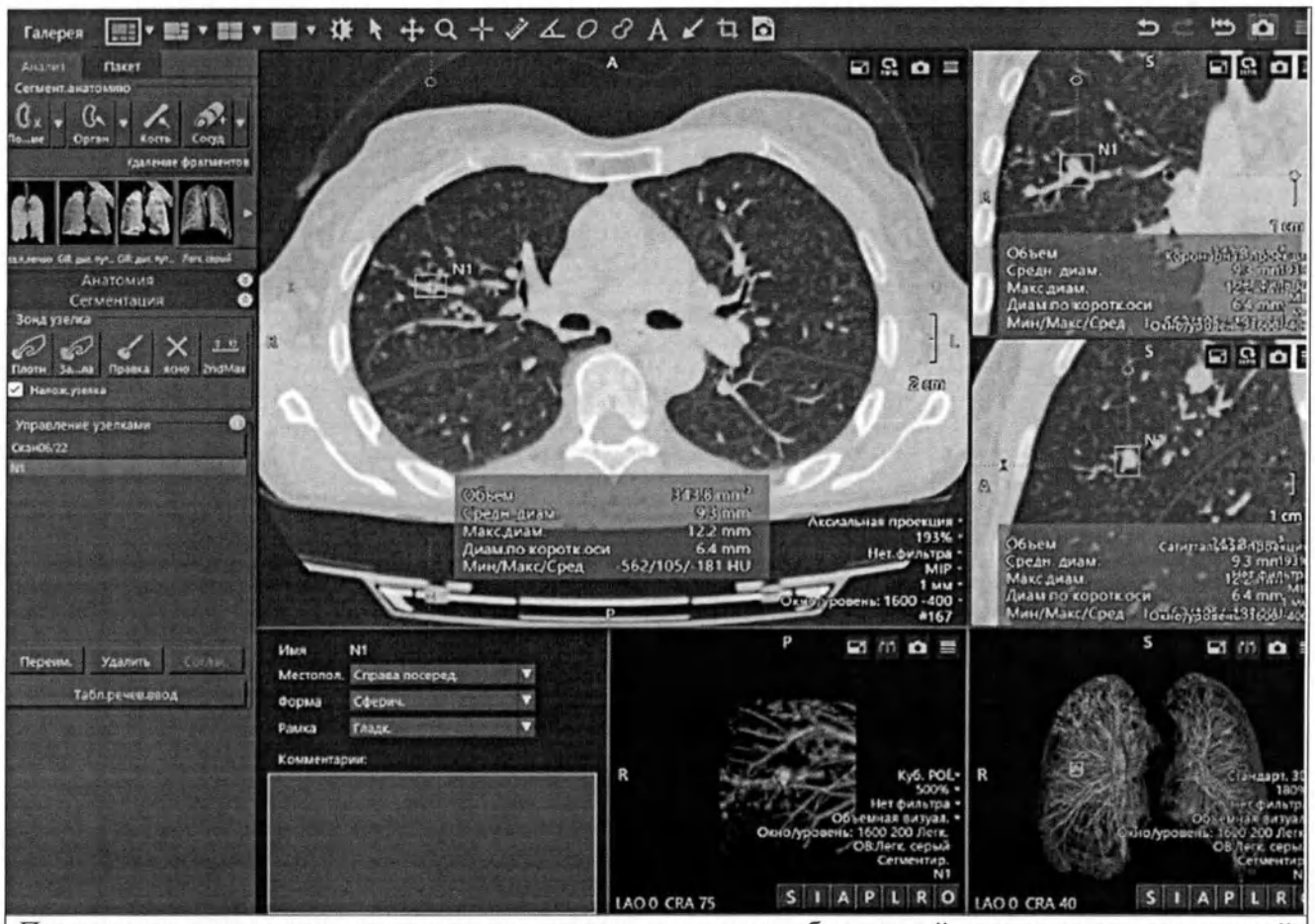
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

30. Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости)

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



Приложение 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-RADS™ и критериям Общества Фляйшнера, а также различные варианты экспорта в систему документирования PowerScribe 360.

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

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

Целевая патология: периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация легких и дыхательных путей, проведение исследования «виртуальная бронхоскопия» по данным КТ с возможностью оценки узелковых образований.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

31. Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости)

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

Приложение для анализа плотности легочной ткани позволяет получать КТ-числа легочной ткани из наборов данных КТ органов грудной полости. В приложение интегрированы средства для трехмерной сегментации левого и правого легкого, объемного анализа, оценки плотности тканей и создания отчетов. Благодаря этому рентгенолог может проводить количественный анализ изображений легких для постановки диагноза и наблюдения за результатами лечения.

Основные характеристики:
- Помощь в характеризации областей легких с низкой плотностью и обеспечение количественного контроля результатов и визуализации при общении с лечащими врачами.
- Количественный анализ плотности легких с указанием диапазона единиц Хаунсфилда, объемные измерения, расчет индекса плотности легких и измерение показателя PD15%.
- Улучшение качества изображения благодаря встроенной функции подавления шума.

Дополнительные возможности:
- Полуавтоматическая сегментация правого и левого легкого, а также дыхательных путей.
- Визуализация плотности легких с помощью цветового представления единиц Хаунсфилда (HU).
- График/гистограмма плотности, характеризующая относительные частоты соответствующих вокселов легких.
- Сравнение индекса плотности верхних и нижних сегментов легких.
- Настраиваемые пороговые значения плотности для оптимизации диапазонов единиц Хаунсфилда.
- Объединение результатов количественного анализа плотности и гистограммы плотности для составления отчета.

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

- Экспорт значений плотности и кривых в таблицы формата CSV или копирование этих значений в буфер обмена для вставки в отчет.

Целевая патология: эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: отображение КТ-чисел (единиц Хаунсфилда, HU) легочной ткани с набором средств визуализации для трехмерной сегментации левого и правого легкого, объемного анализа, оценки плотности тканей.

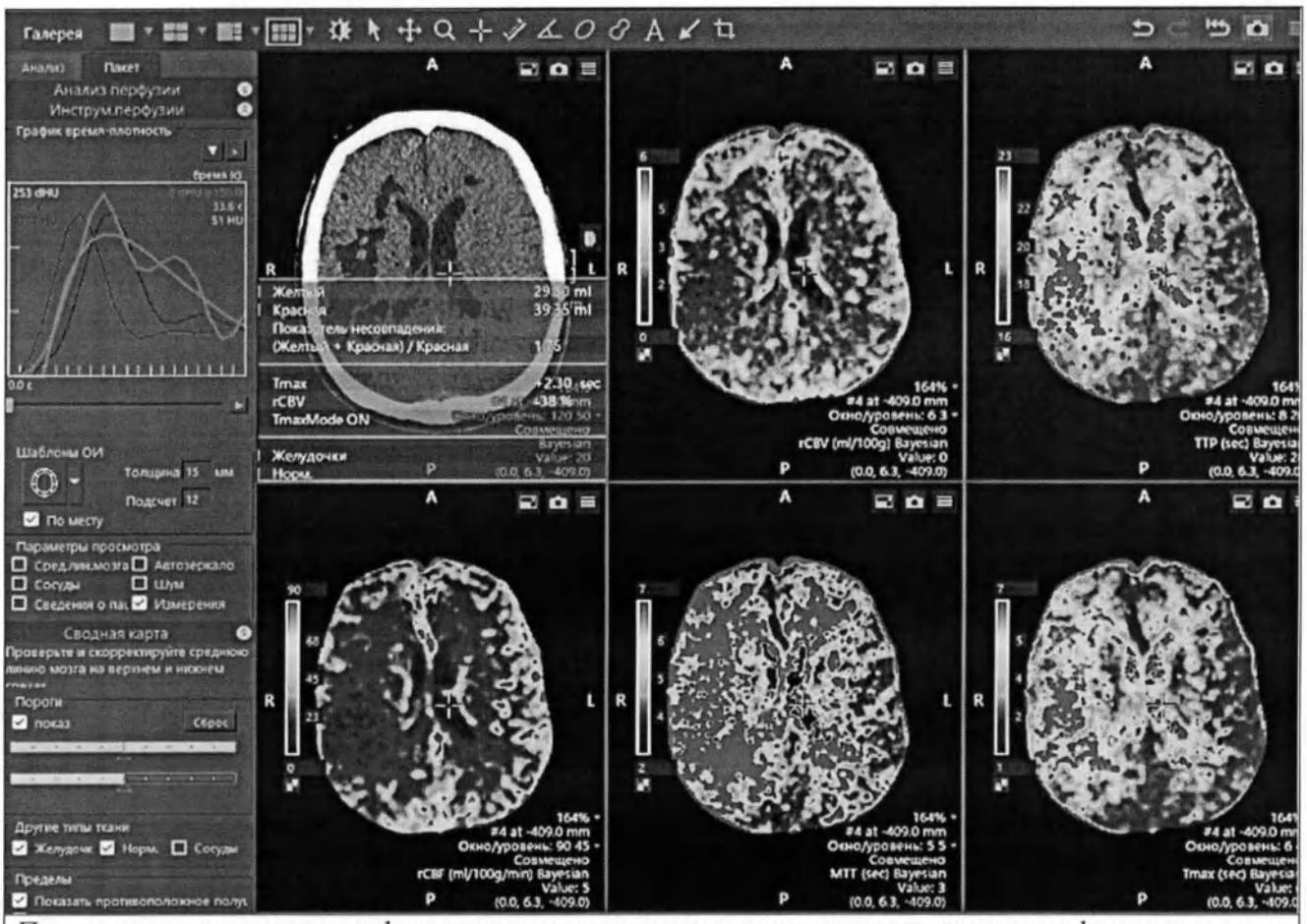
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

32. Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости)

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



Приложение для анализа перфузии головного мозга позволяет 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).
- Баесовский метод анализа.

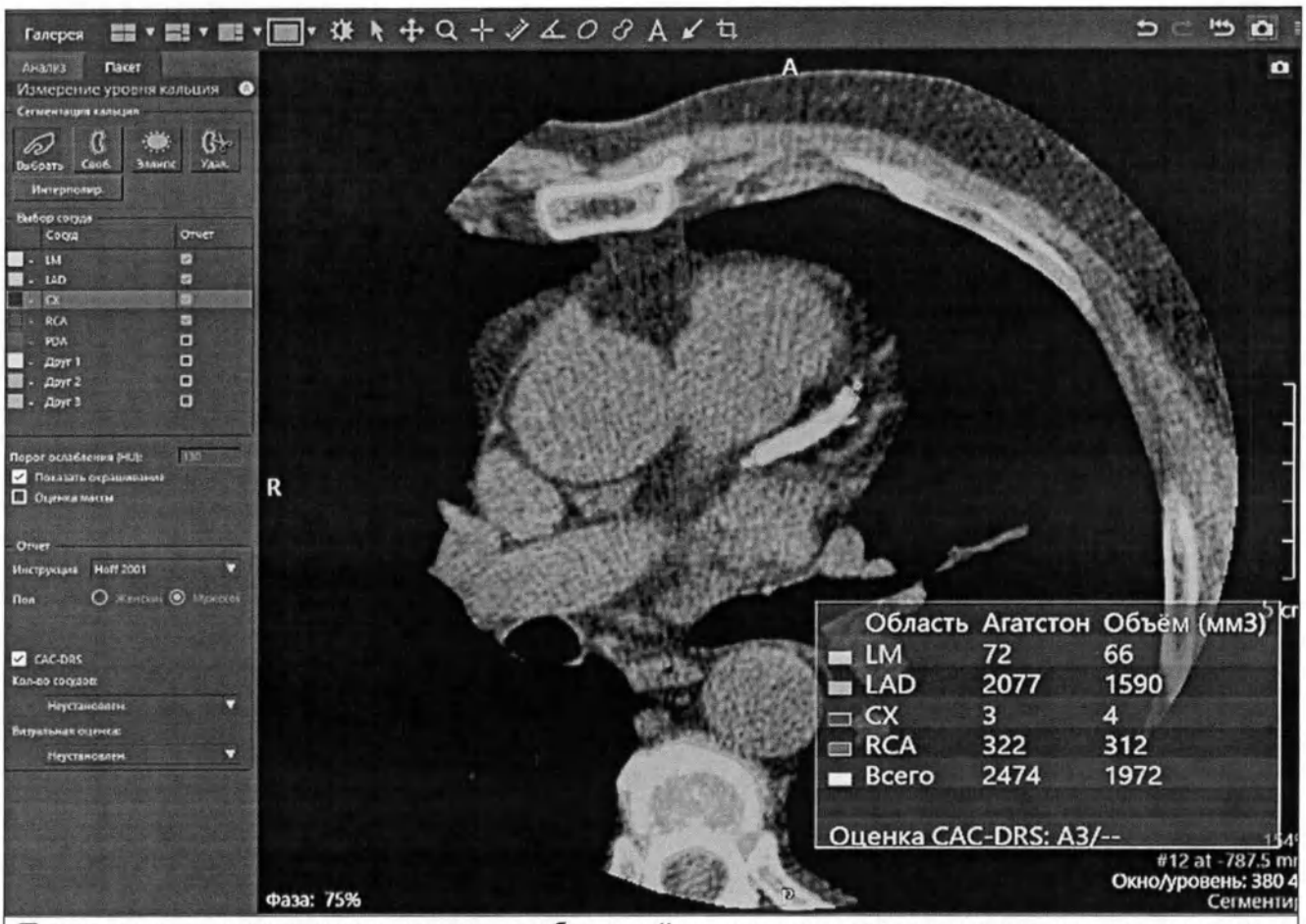
Байесовский метод является вероятностным алгоритмом, который основан на теореме Байеса. Байесовский алгоритм помогает клиницистам оценивать КТ-изображения перфузии с помощью точного перфузионного картирования, что позволяет более достоверно поставить диагноз.

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

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

Целевая патология: острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты **Тип получаемых изображений (набор данных):** исследования, полученные с системы компьютерной томографии **Функция интерпретации:** построение цветовых карт перфузии головного мозга, расчет количественных показателей (задержка, время до пика, среднее время прохождения, оценка регионарного кровотока, оценка объема регионарного кровотока). **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками - Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
33. Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости)

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



Приложение 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.

Целевая патология: атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: определения содержания кальция в коронарных сосудах, расчет индекса кальциноза по методу Агатстона.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

34. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости)

Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов - CT Cardiac Analysis.

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

Программное приложение CT Cardiac Analysis для анализа сердца и коронарных сосудов позволяет определить наличие и степень выраженности обструкции коронарных артерий по изображениям, полученным в различных режимах. Эффективному анализу коронарных артерий способствуют автоматические средства и интерфейс приложения.

Основные характеристики:
- Автоматическая сегментация сердца, соответствующая одной или нескольким фазам сердечного цикла.
- Автоматическая сегментация коронарных артерий.
- Режим криволинейной плоскостной реконструкции (CPR) и маркировка сосудов.
- Классификация основных результатов исследования для включения в консолидированный кардиологический отчет.
- Возможность одновременного отображения субтракционных и исходных серий изображений для их сравнения.
- Возможность просмотра 3D-изображения сердца с исключением заполненных кровью камер — создание ангиографической проекции максимальной интенсивности.

Дополнительные возможности:
- Средство анализа поражений.
- Сегментация в один «клик» компьютерной мыши с автоматической установкой центральной линии сосуда и границ просвета.
- Возможность просмотра и изменения центральной линии.
- Модельные ангиографические режимы.
- Автоматическое выделение сосудов.
  - Режимы просмотра 3D и CPR одновременно с ортогональными проекциями.
  - Количественный анализ поражений.
- Манипуляторы наклонных линий для отображения коронарных сосудов в разных проекциях.
- Кардиологический режим для ориентации по мультипланарным реконструкциям в косых плоскостях.
  - Одно изображение по короткой оси.
  - Два изображения по длинной оси.
- Функция автоматического сопоставления для серий КТА и субтракционных серий.

Целевая патология: атеросклероз, васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация сердца и коронарных сосудов в различных представлениях.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

35. Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости)

Оригинал	Перевод на русский
Cardiac Functional	Сердечный функциональный

Приложение 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.

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

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.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация сердца, левого желудочка и миокарда в различные фазы сердечного цикла, расчет глобальных и регионарных показателей.

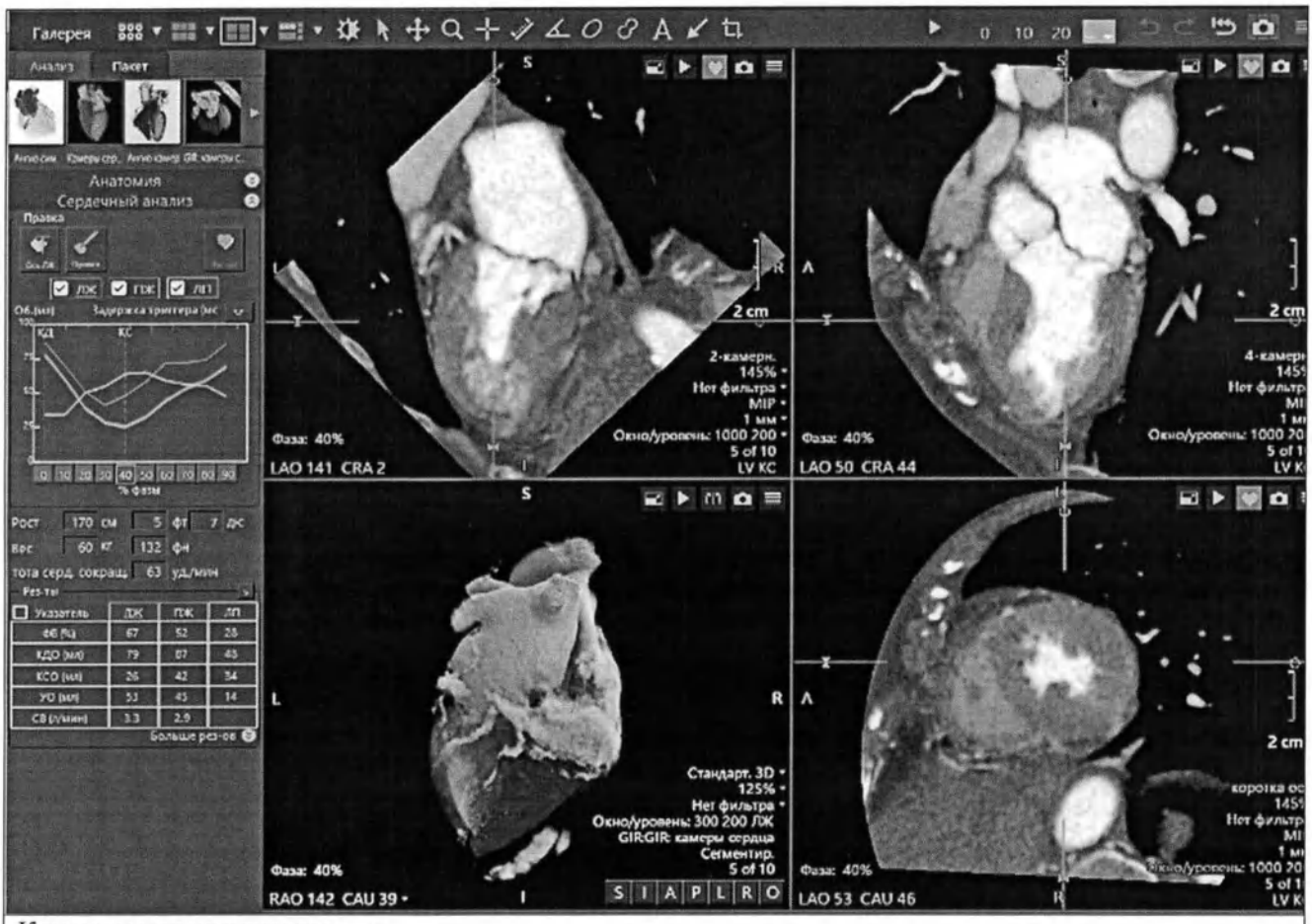
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

36. Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости)

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



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.

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

- Специальные шаблоны отчетов.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: визуализация сердца, левого желудочка, правого желудочка, левого предсердия и миокарда в различные фазы сердечного цикла, расчет глобальных и регионарных показателей.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

37. Приложение для определения жирового индекса (при необходимости)

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

Приложение 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.

Целевая патология: метаболический синдром, сахарный диабет, синдром Кушинга.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: расчет площади жировых тканей тела на основе данных одного КТ-среза без применения контрастного вещества.

Количественные характеристики:

- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

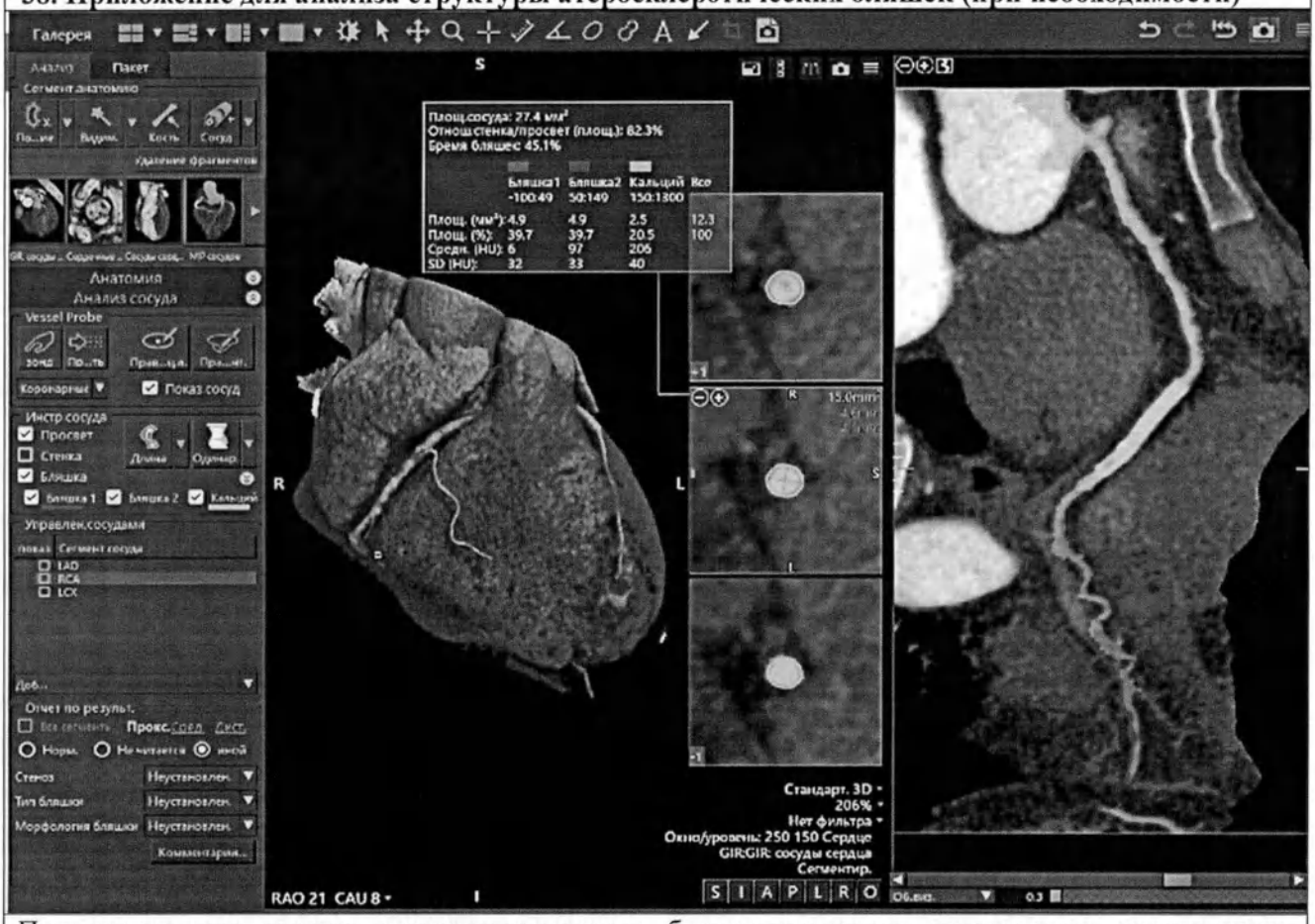
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

38. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости)



Приложение 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;

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

• характеризация поражений стенок сосудов как кальцинированных и некальцинированных.
- Сегментация сосудов одним щелчком мыши с автоматическим определением осевой линии и границ сосудов.
- Автоматическое измерение площади и диаметра просвета, площади атеросклеротической бляшки, скопления бляшек, отношения площади стенки к площади просвета, объема бляшки и атеросклеротического индекса.

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

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, метаболический синдром, атеросклероз коронарных артерий

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: оценка характеристик внутренней части сосуда, количественный анализ скопления атеросклеротических бляшек.

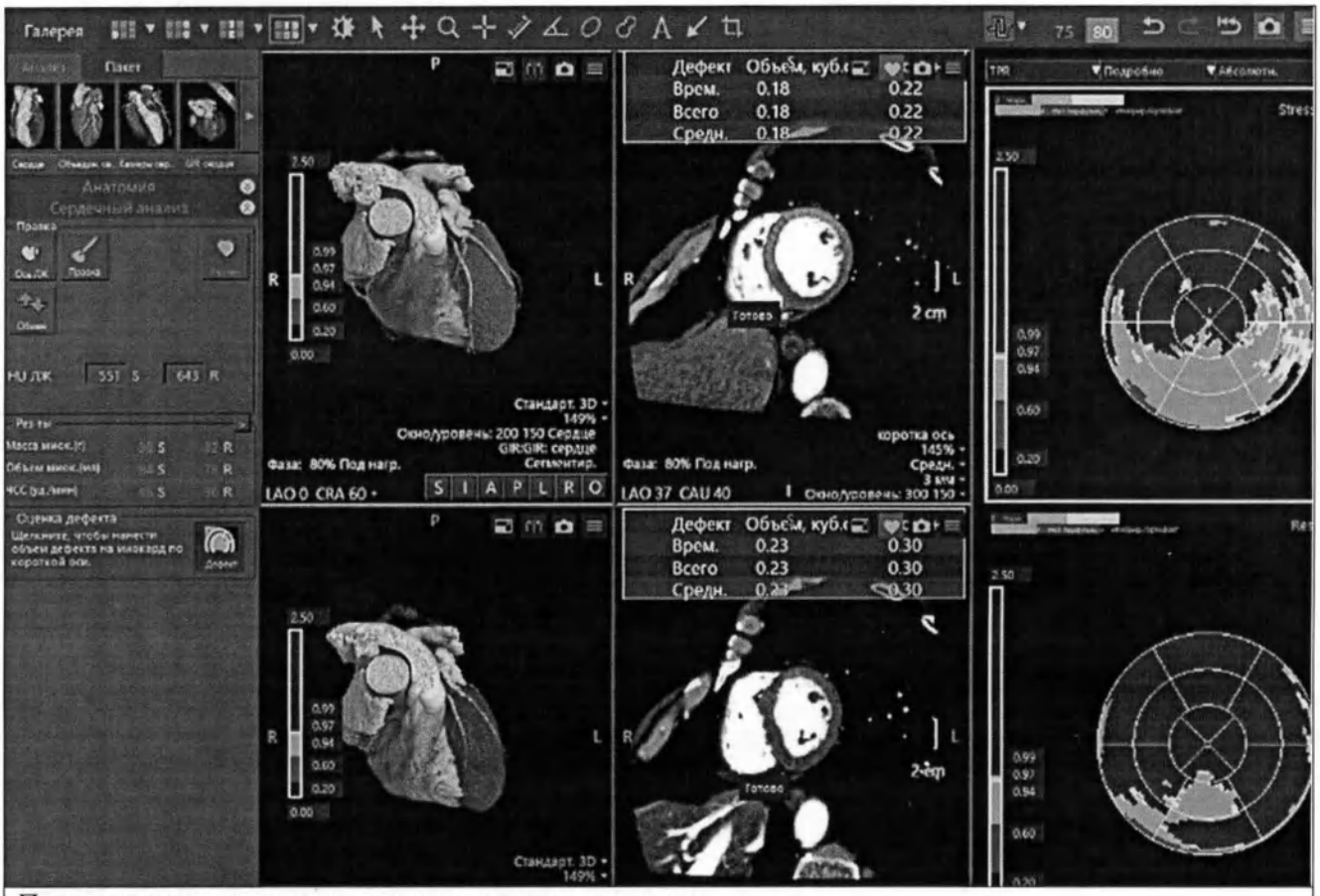
Количественные характеристики:
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

39. Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости)

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



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-сегментые или детализированные полярные карты перфузии.
- Наложение цветных карт ослабления на MPR- и 3D-изображения.
- Средство оценки количественных показателей дефекта, позволяющее:
• Определить размер областей пониженной плотности.
• Рассчитать процентную долю патологии миокарда.
- Шаблоны отчетов для документирования сводных результатов исследования.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

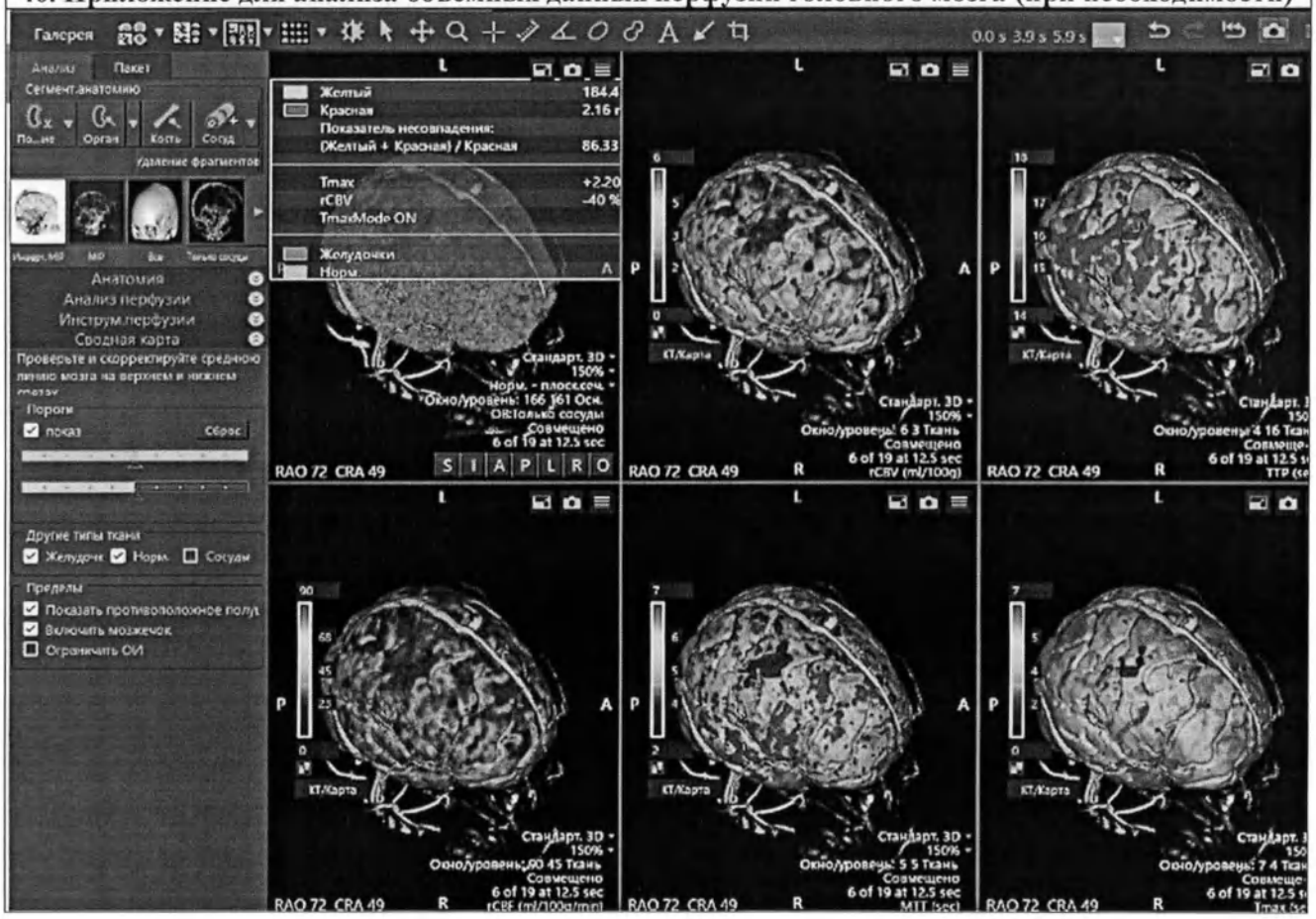
Функция интерпретации: оценка структуры миокарда, расчет количественных показателей перфузии.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

40. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости)



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

Приложение помогает оценить дефицит кровоснабжения всего головного мозга путем получения изображений кровотока в режиме 4D-DSA (цифровая субтракционная ангиография) и 3D-карт перфузии. Автоматические средства помогают эффективно визуализировать анатомию и патологию.
Основные характеристики:
- Автоматический расчет количественных показателей перфузии в головном мозге.
• Регионарный объем крови в головном мозге (rCBV).
• Среднее время прохождения (MTT).
• Регионарный кровоток в головном мозге (rCBF).
• Время достижения пикового значения кривой перфузии ткани (TTP).
• Время задержки для кривой перфузии ткани.
- Единая сводная карта, предназначенная для передачи результатов перфузионного исследования.
- 4D-кинопетля в режиме ЦСА, предназначенная для визуализации прохождения контрастного вещества по сосудам.
- Автоматическое разделение артериальной и венозной фазы на трехмерных артериограммах и венограммах (изображении, сгенерированном в режиме CTA-V).
- Объединение анатомических КТ-изображений и карт параметров.

Дополнительные возможности:
- Алгоритм, основанный на первом прохождении болюса контрастного вещества через ткани головного мозга.
- Полный охват головы.
- Автоматическое построение кривых и внесение поправок на движение.
- Пакетное создание двумерных или трехмерных карт перфузии.
- Кнопки быстрого вызова функций автоматизированной пакетной обработки.
- Алгоритмы разложения SVD+, не зависящий от временной задержки.
- Параметрические карты во всех MPR-ориентациях и в режиме 3D.
- Автоматическое создание шаблона по области интереса (ROI).
- Отображение средней линии головного мозга.
- Зеркальное отображение области интереса в ручном режиме.
- Экспорт и наложение графика «время — плотность» для создания отчетов.

Целевая патология: острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: построение объемных цветовых карт перфузии головного мозга, расчет количественных показателей (задержка, время до пика, среднее время прохождения, оценка регионарного кровотока, оценка объема регионарного кровотока).

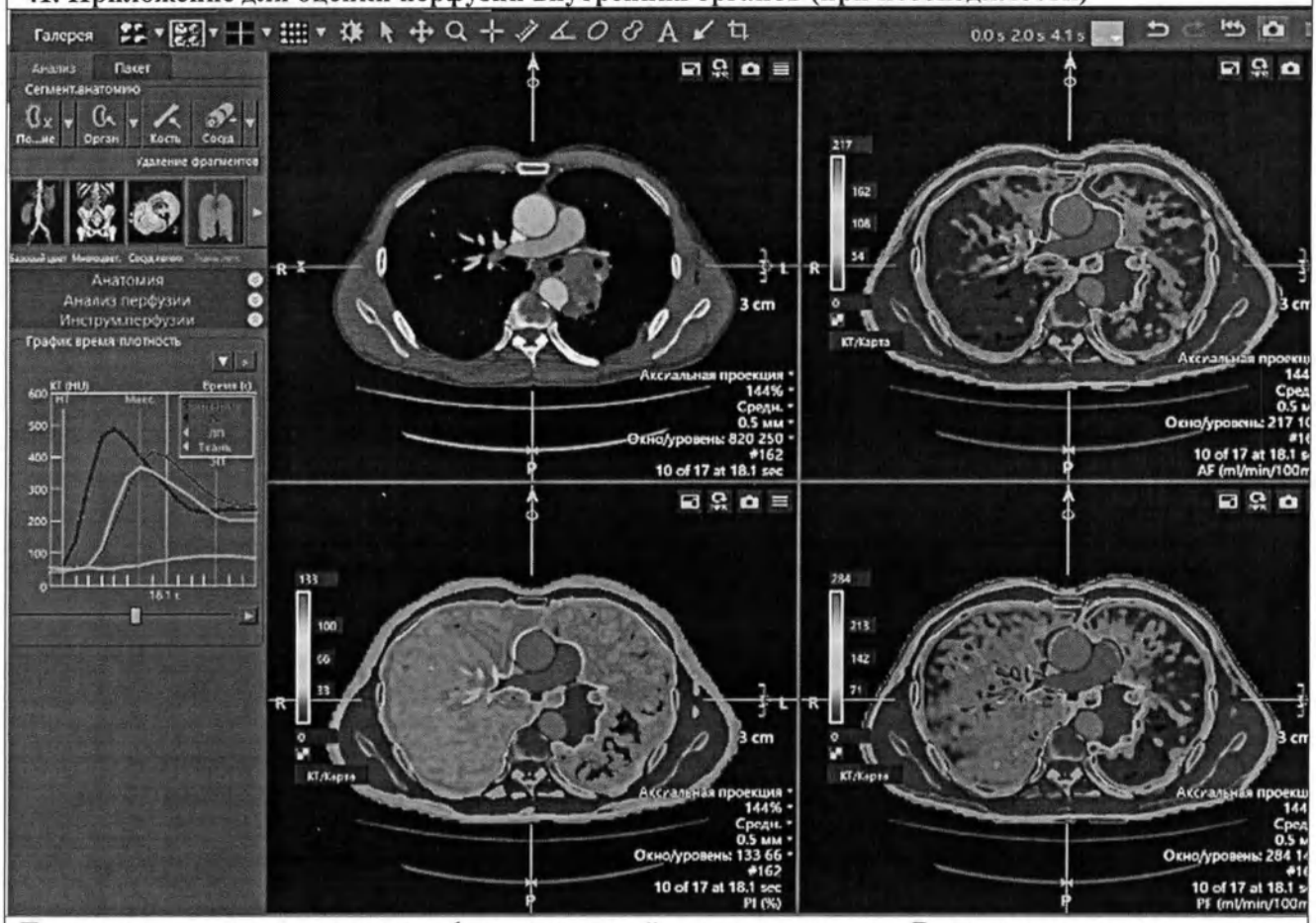
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

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

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

41. Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости)



Приложение дает возможность функциональной оценки органов. В процессе анализа данных сканирования создаются функциональные карты описывающие такие параметры, как объем крови, кровоток, индекс перфузии. В дальнейшем это помогает врачам для диагностики патологии органа.

Основные характеристики:

3D-исследование перфузии для всего выбранного органа.

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

Процесс исследования легких с двойным вводом данных для отображения карт легочного кровотока (PF), артериального кровотока (AF) и индекса перфузии легких (PI).

Процесс исследования печени с двойным вводом данных для отображения карт артериального кровотока (AF), воротного кровотока (PF) и индекса перфузии печени (PI).

Совмещение изображений с возможностью деформации и поправки на движение.

Дополнительные возможности:

Представление измерений на экране.

Отображение параметрической карты во всех MPR-ориентациях.

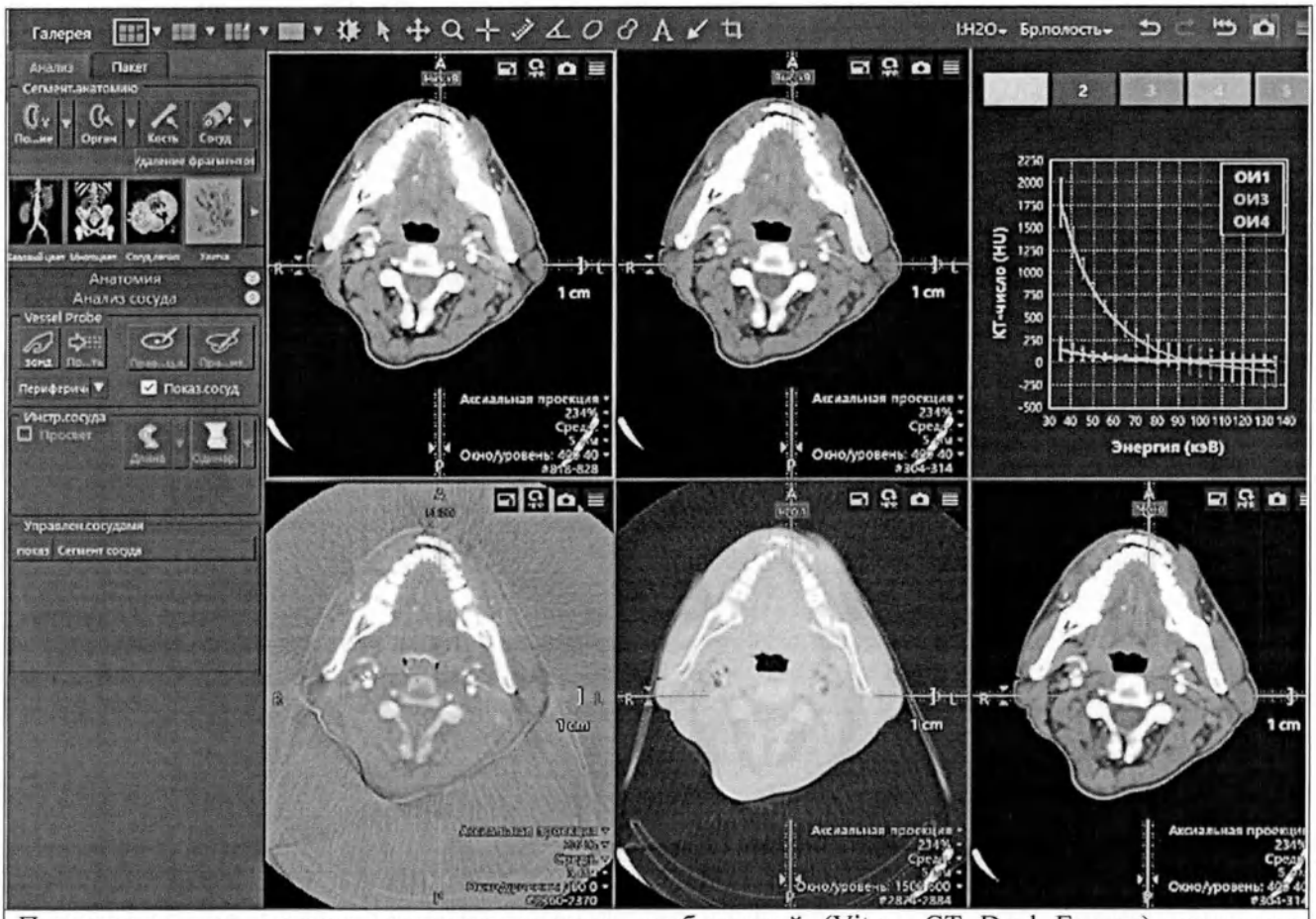
Специализированные шаблоны отчетов.

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

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

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». **Целевая патология:** злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит **Тип получаемых изображений (набор данных):** исследования, полученные с системы компьютерной томографии **Функция интерпретации**: создание функциональных карт, описывающих параметры - объем крови, кровоток, индекс перфузии для оценки патологии выбранного органа. **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками - Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади - Измерение объёма области интереса **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
42. Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости)

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



Приложение для анализа двухэнергетических изображений (Vitrea CT Dual Energy) позволяет пользователям просматривать изображения, полученные с использованием различных напряжений в трубке и / или токов в трубке, и проводить описание. Приложение обладает множеством функций, которые позволяют пользователям оценивать и характеризовать состав материала тканей, используя энергетическую зависимость коэффициента затухания различных материалов. Приложение позволяет пользователям генерировать, визуализировать и манипулировать изображениями с различными энергиями по всему спектру, а также оценивать спектральный контраст и просматривать анатомические и патологические структуры.

Целевая патология: абсцесс подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: оценка КТ исследований, полученных в режиме сканирования с разным напряжением и/или током рентгеновского излучателя.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

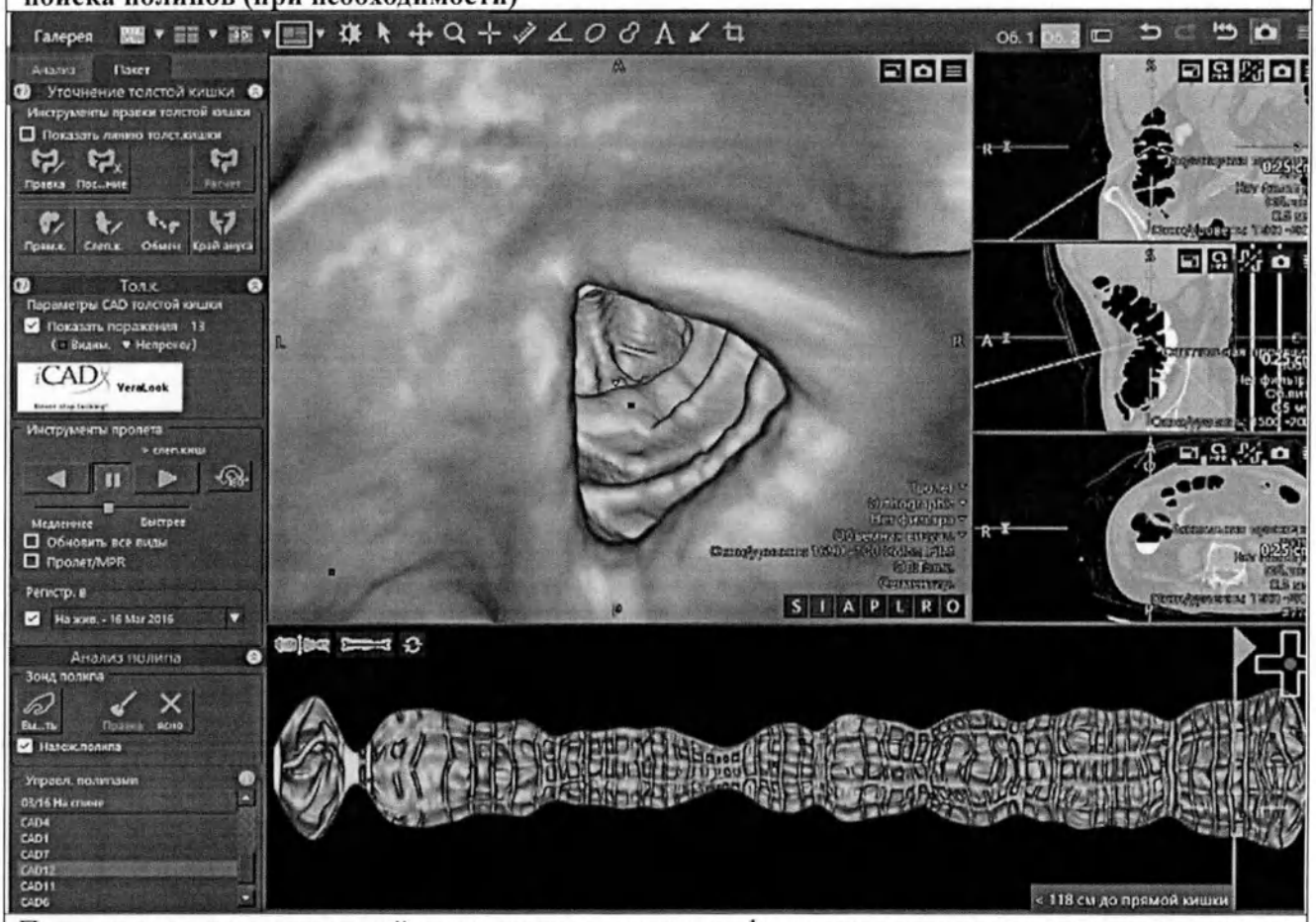
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

43. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости)



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

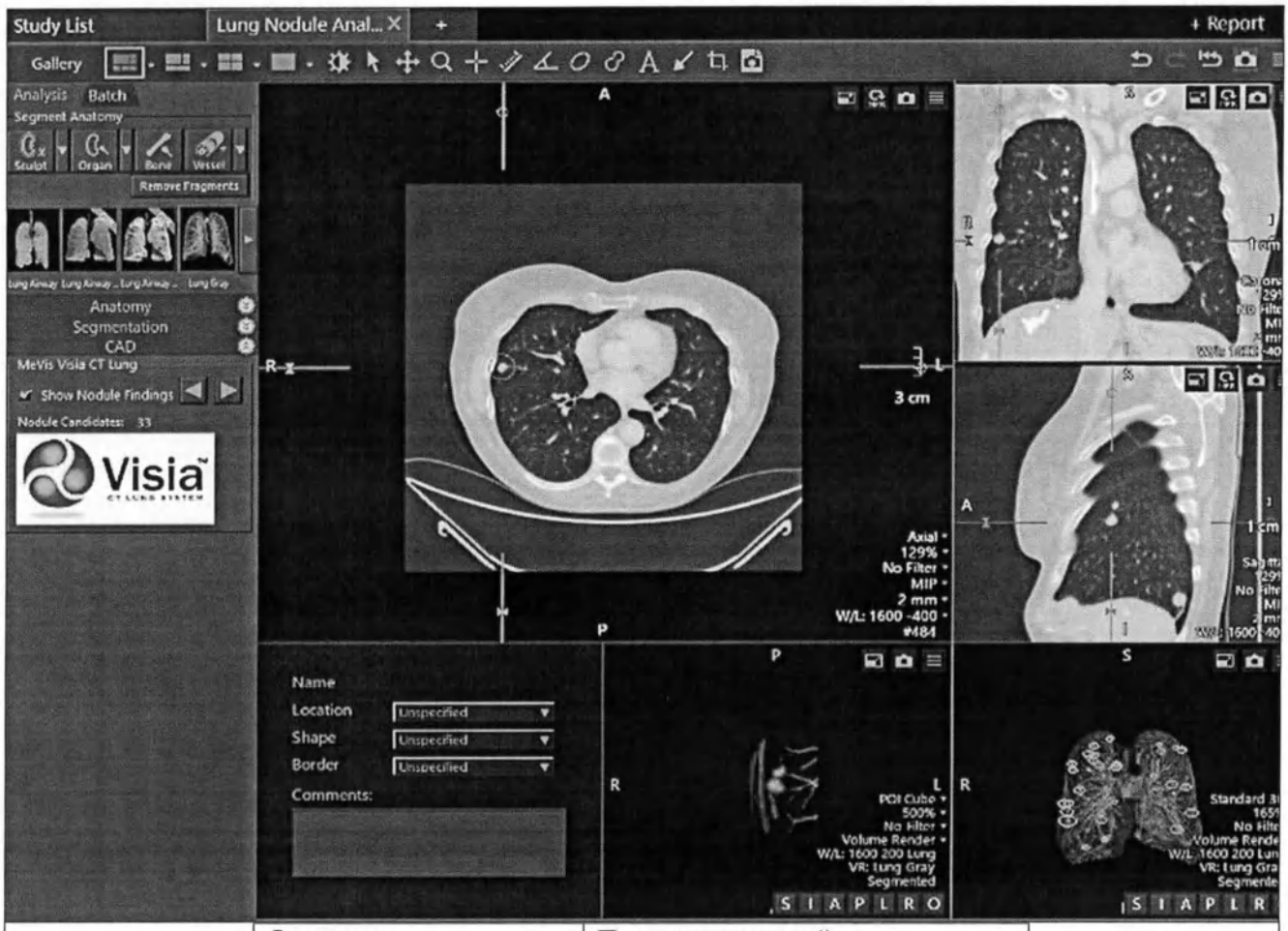
Основные характеристики:
- 2D- и 3D-визуализация в режиме «облета».
- Автоматическое определение областей интереса (ROI).

Дополнительные возможности:
- Сегментация толстой кишки.

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

- 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. **Целевая патология:** полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки. **Тип получаемых изображений (набор данных):** исследования, полученные с системы компьютерной томографии **Функция интерпретации:** проведение исследования «виртуальная колоноскопия» по данным КТ. **Количественные характеристики:** - Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками - Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками - Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади **Методики и точность проводимых измерений** представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений». В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.
44. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Study list	Список исследований
Lung Nodule Anal	Анализ Узелка в легких
Gallery	Галерея
Analysis	Анализ
Batch	Пакет изображений
Segment Anatomy	Анатомия сегмента
Sculpt	Лепить
Organ	Орган
Bone	Кость
Vessel	Сосуд
Remove Fragments	Удалить фрагменты
Lung Airway	Дыхательные пути
Lung Gray	Паренхима легких
Anatomy	Анатомия
Segmentation	Сегментация
MeVis Visia CT Lung	MeVis Visia КТ легких
Show Nodule Findings	Показать обнаруженные узлы
Visia CT Lung	Visia КТ легких
Axial	Аксиальный

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

	No Filter	Нет фильтра	
	Coronal	Фронтальный	
	Sagittal	Сагиттальный	
	Name	Имя	
	Location	Расположение	
	Shape	Форма	
	Border	Граница	
	Unspecified	Неопределенные	
	Comments	Комментарии	
	Volume Render	Объемный рендеринг	
	Segmented	Сегментированный	

Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (MeVis Lung CAD) - это система обнаружения предназначенная для проведения КТ исследования грудной клетки. Visia автоматически распознает предположительно патологические узелки в легких размером от 4 до 30 мм, а не только круглые объекты или области, представляющие интерес. Сложная объемная сегментация исключает нормальную анатомию и обнаруживает узелки на основе размера, формы, плотности и анатомического контекста.

Основные характеристики:
- Сегментация легких и дыхательных путей.
- Инструмент «Nodule Probe» для измерения узелковых образований по одному «клику» компьютерной мыши.
- Измерения объема.
- Предварительная настройка для визуализации эмфиземы легких.

Дополнительные возможности:
- Анализ дыхательных путей.
- Определение динамики роста и времени удвоения узелков.
- Автоматически заполняемый отчет с обобщением результатов для каждого узелка.
- Сопоставление узелковых образований, исследованных в разное время.
- Анализ легочной артерии для обнаружения и оценки областей с низкой плотностью в заполненных контрастным веществом легочных артериях.

Целевая патология: метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: отображение узелковых образований лёгких с возможностью их количественной оценки

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

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

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

45. Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости)

Оригинал	Перевод на русский
Dental	Стоматологический
15 Oct 2021	15 окт 2021
Exposure Time	Время контакта
Aquilion Lightning	Название оборудования - Aquilion Lightning
Volume Rendering	Объемный рендеринг
HEAD	ГОЛОВА
BONE	КОСТЬ

Основные возможности

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

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

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

Создание изображений, ортогональных поверхности панорамного изображения на любом требуемом интервале.
Экспорт изображений натуральной величины (может потребоваться калибровка печатающего устройства).

Дополнительные возможности
Измерение длин, углов и области интереса в режиме 2D.
Сохранение панорамных и ортогональных изображений в виде отдельных изображений и в формате снимков экрана.
Возможность добавления комментария к серии изображений.
Создание и сохранение дополнительных протоколов для более детальной обработки изображений.

Целевая патология: воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: создание панорамных и ортогональных изображений челюсти по данным КТ.

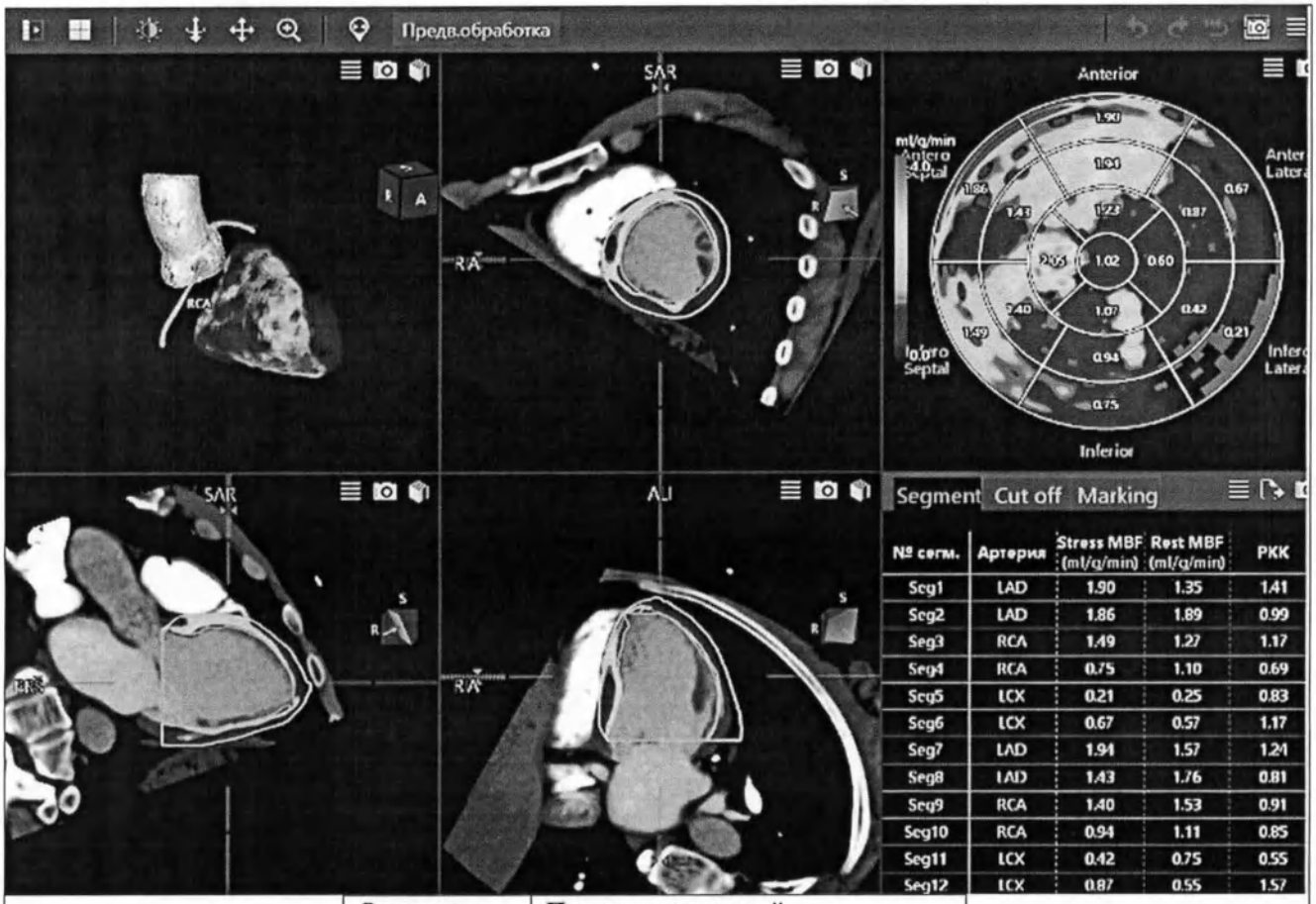
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

46. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Anterior	Передний
Anteroseptal	Передне-перегородочный
Anterolateral	Переднебоковой
Inferior	Нижний
InferoLateral	Нижнебоковой
InferoSeptal	Нижне-перегородочный
Segment	Сегмент
Cutt off	Отключить
Marking	Маркировка
Stress MBF	Кровоток в стрессе
Rest MBF	Кровоток в покое
Seg	Сегмент

Позволяет проводить оценку динамического стресса и КТ-исследований в состоянии покоя. Приложение предоставляет множество результатов, таких как кровоток в миокарде и резерв коронарного кровотока для наборов данных, полученных с помощью компьютерной томографии.

Целевая патология: ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

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

Функция интерпретации: оценка динамического стресса и КТ-исследования в состоянии покоя. Оценка структуры миокарда.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

47. Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости)

Оригинал	Перевод на русский
Non CE Body	Название протокола сканирования – Non CE Body (нативное исследование)
Area	Область

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

	Max Diam	Макс. диаметр	
	Min Diam	Мин. диаметр	

Приложение 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 центральным линиям бронхов.

- Площадь просвета [мм2] (темно-серая область)
- Бронхиальная площадь [мм2] (темные и светло-серые области)
- Максимальный диаметр просвета [мм] (сплошная линия)
- Минимальный диаметр просвета [мм] (пунктирная линия)
- WA% [%] (светло-серая область / бронхиальная область)

(6) Экстрагированные поля левого и правого легких и бронхов можно редактировать.

(7) Результаты анализа можно сохранять и воспроизводить.

(8) Результаты анализа легочных полей можно распечатать в виде отчета.

Целевая патология: трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

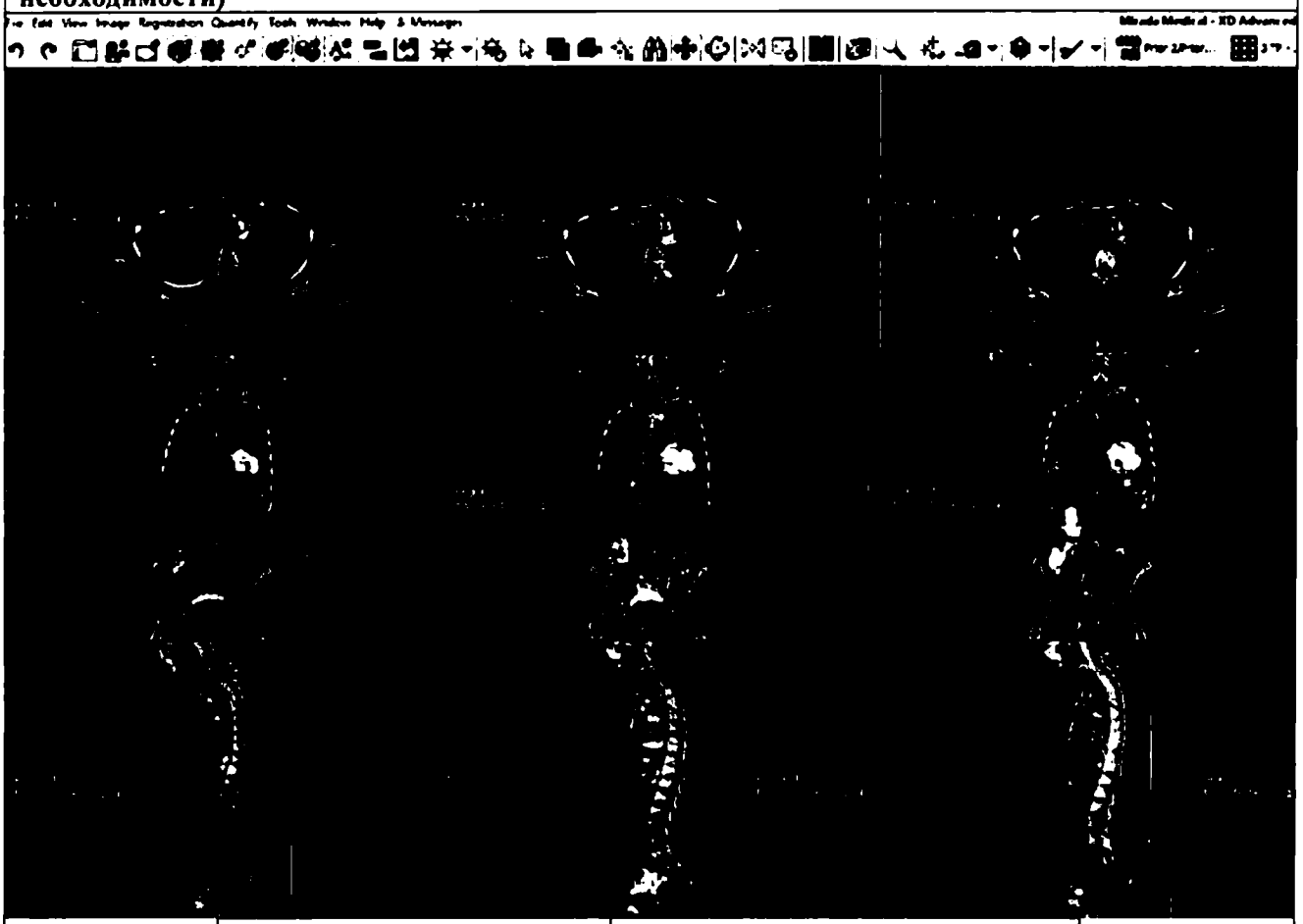
Функция интерпретации: визуализация наборов 3D- и 4D-данных КТ для оценки состояния дыхательной системы, расчет количественных показателей.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

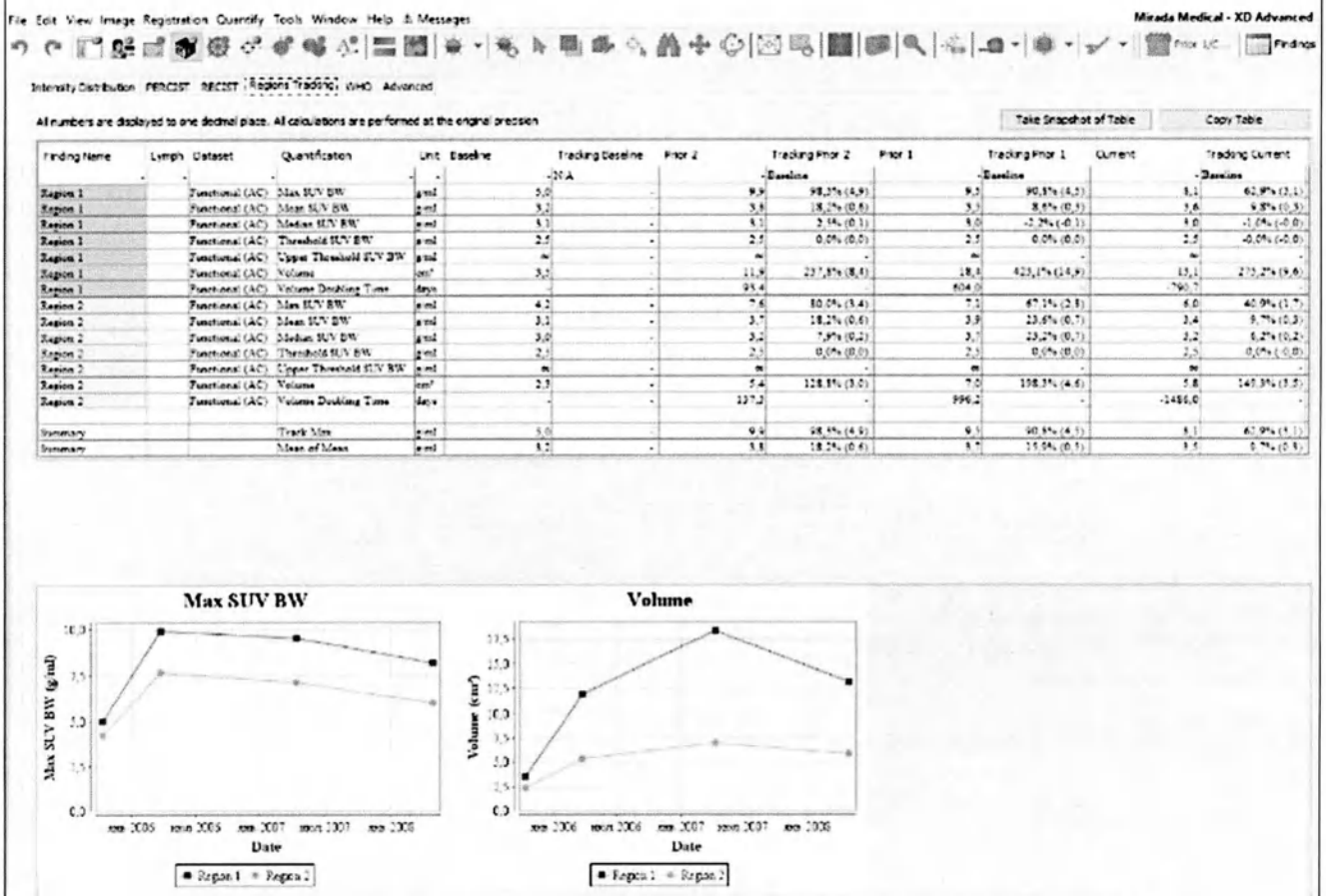
48. Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
File	Файл

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

Edit	Редактировать
View	Вид
Image	Изображение
Registration	Регистрация
Quantify	Определить количество
Tools	Инструменты
Window	Окно
Help	Помощь
Messages	Сообщения
Mirada Medical – XD Advanced	Название функционала - Мирада Медикал - XD (расширенный)
Prior	Предыдущий
Region 1	Область 1
Max Suv BW	Максимальный уровень накопления

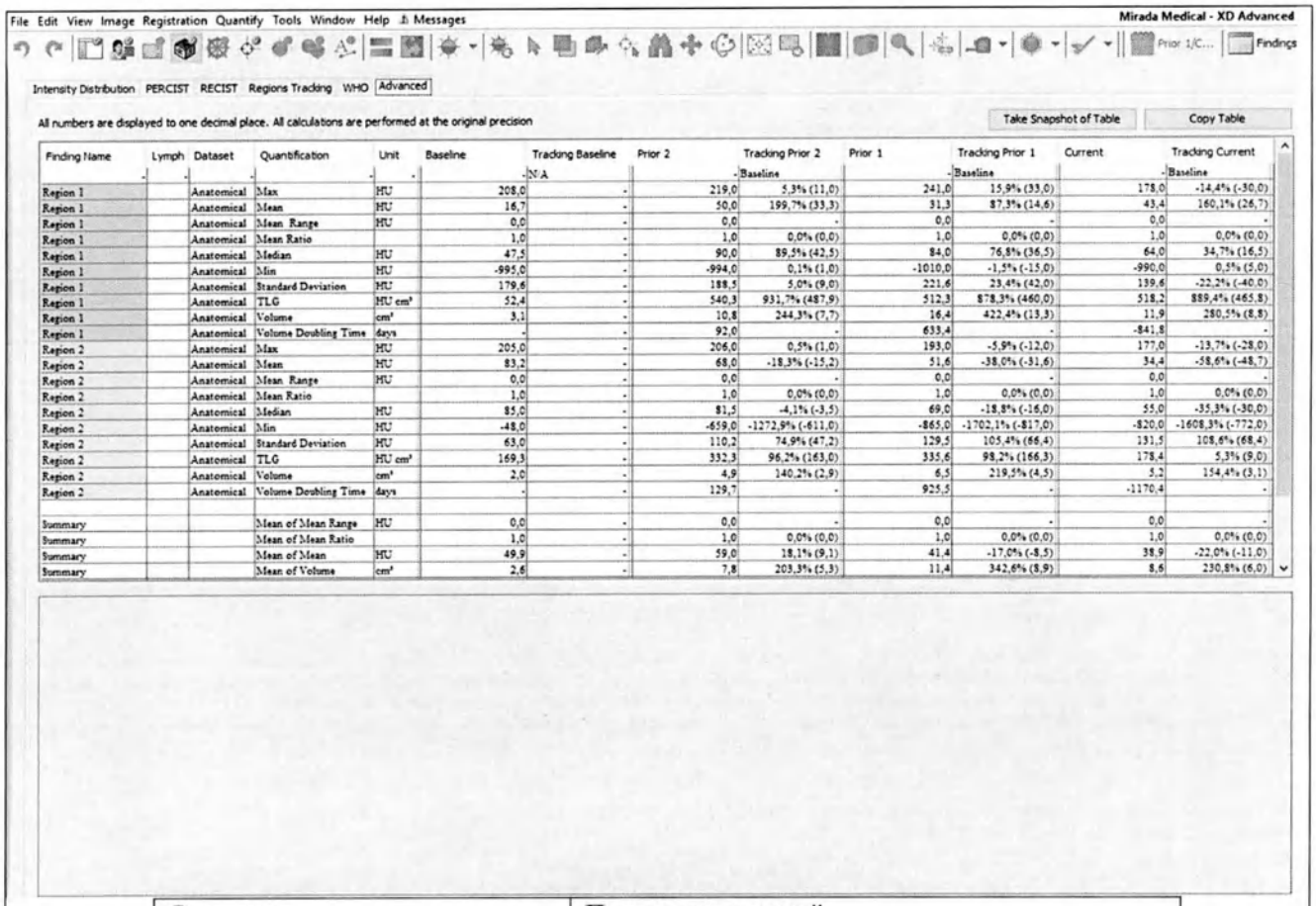


Оригинал	Перевод на русский
File	Файл
Edit	Редактировать
View	Вид
Image	Изображение
Registration	Регистрация
Quantify	Определить количество

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

Tools	Инструменты
Window	Окно
Help	Помощь
Messages	Сообщения
Mirada Medical - XD Advanced	Название функционала - Мирада Медикал - XD (расширенный)
Prior	Предыдущий
Region 1	Регион 1
Max Suv BW	Максимальный уровень накопления
Intencity Distribution	Распределение интенсивности
PERCIST	Международный стандарт - PERCIST
RECIST	Международный стандарт - RECIST
Regions Tracking	Отслеживание регионов
WHO	ВОЗ
Advanced	Расширенный
Findings	Отчет
Take Snapshot of Table	Сделать снимок таблицы
Copy Table	Копировать таблицу
All numbers are displayed to one decimal place. All calculations are performed at the original precision	Все числа отображаются с точностью до одного десятичного знака. Все расчеты выполняются с исходной точностью
Finding Name	Поиск имени
Lymph	Лимфа
Dataset	Набор данных
Quantification	Количественная оценка
Unit	Единица
Baseline	Базовый уровень
Tracking Baseline	Отслеживание базовой линии
Prior 2	Второе предыдущее исследование
Tracking Prior 2	Сравнить со вторым предыдущим исследованием
Summary	Краткое содержание
Track max	Отслеживать макс.
Mean of Mean	Среднее значение
Functional (AC)	Функциональный
Volume	Объем
g/ml	г/мл

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



File Edit View Image Registration Quantify Tools Window Help Messages

Mirada Medical - XD Advanced

Prior 1/C... Findings

Intensity Distribution PERCIST RECIST Regions Tracking WHO Advanced

All numbers are displayed to one decimal place. All calculations are performed at the original precision

Take Snapshot of Table Copy Table

Finding Name	Lymph	Dataset	Quantification	Unit	Baseline	Tracking Baseline	Prior 2	Tracking Prior 2	Prior 1	Tracking Prior 1	Current	Tracking Current
-	-	-	-	-	-	N/A	-	Baseline	-	Baseline	-	Baseline
Region 1		Anatomical	Max	HU	208,0	-	219,0	5,3% (11,0)	241,0	15,9% (33,0)	178,0	-14,4% (-30,0)
Region 1		Anatomical	Mean	HU	16,7	-	50,0	199,7% (33,3)	31,3	87,3% (14,6)	43,4	160,1% (26,7)
Region 1		Anatomical	Mean Range	HU	0,0	-	0,0	-	0,0	-	0,0	-
Region 1		Anatomical	Mean Ratio		1,0	-	1,0	0,0% (0,0)	1,0	0,0% (0,0)	1,0	0,0% (0,0)
Region 1		Anatomical	Median	HU	47,5	-	90,0	89,5% (42,5)	84,0	76,8% (36,5)	64,0	34,7% (16,5)
Region 1		Anatomical	Min	HU	-995,0	-	-994,0	0,1% (1,0)	-1010,0	-1,5% (-15,0)	-990,0	0,5% (5,0)
Region 1		Anatomical	Standard Deviation	HU	179,6	-	188,5	5,0% (9,0)	221,6	23,4% (42,0)	139,6	-22,2% (-40,0)
Region 1		Anatomical	TLG	HU cm³	52,4	-	540,3	931,7% (487,9)	512,3	878,3% (460,0)	518,2	889,4% (465,8)
Region 1		Anatomical	Volume	cm³	3,1	-	10,8	244,3% (7,7)	16,4	422,4% (13,3)	11,9	280,5% (8,8)
Region 1		Anatomical	Volume Doubling Time	days	-	-	92,0	-	633,4	-	-841,8	-
Region 2		Anatomical	Max	HU	205,0	-	206,0	0,5% (1,0)	193,0	-5,9% (-12,0)	177,0	-13,7% (-28,0)
Region 2		Anatomical	Mean	HU	83,2	-	68,0	-18,3% (-15,2)	51,6	-38,0% (-31,6)	34,4	-58,6% (-48,7)
Region 2		Anatomical	Mean Range	HU	0,0	-	0,0	-	0,0	-	0,0	-
Region 2		Anatomical	Mean Ratio		1,0	-	1,0	0,0% (0,0)	1,0	0,0% (0,0)	1,0	0,0% (0,0)
Region 2		Anatomical	Median	HU	85,0	-	81,5	-4,1% (-3,5)	69,0	-18,8% (-16,0)	55,0	-35,3% (-30,0)
Region 2		Anatomical	Min	HU	-48,0	-	-659,0	-1272,9% (-611,0)	-865,0	-1702,1% (-817,0)	-820,0	-1608,3% (-772,0)
Region 2		Anatomical	Standard Deviation	HU	63,0	-	110,2	74,9% (47,2)	129,5	105,4% (66,4)	131,5	108,6% (68,4)
Region 2		Anatomical	TLG	HU cm³	169,3	-	332,3	96,2% (163,0)	335,6	98,2% (166,3)	178,4	5,3% (9,0)
Region 2		Anatomical	Volume	cm³	2,0	-	4,9	140,2% (2,9)	6,5	219,5% (4,5)	5,2	154,4% (3,1)
Region 2		Anatomical	Volume Doubling Time	days	-	-	129,7	-	925,5	-	-1170,4	-
Summary			Mean of Mean Range	HU	0,0	-	0,0	-	0,0	-	0,0	-
Summary			Mean of Mean Ratio		1,0	-	1,0	0,0% (0,0)	1,0	0,0% (0,0)	1,0	0,0% (0,0)
Summary			Mean of Mean	HU	49,9	-	59,0	18,1% (9,1)	41,4	-17,0% (-8,5)	38,9	-22,0% (-11,0)
Summary			Mean of Volume	cm³	2,6	-	7,8	203,3% (5,3)	11,4	342,6% (8,9)	8,6	230,8% (6,0)

Оригинал	Перевод на русский
File	Файл
Edit	Редактировать
View	Вид
Image	Изображение
Registration	Регистрация
Quantify	Определить количество
Tools	Инструменты
Window	Окно
Help	Помощь
Messages	Сообщения
Mirada Medical – XD Advanced	Название функционала – Мирада Медикал – XD (расширенный)
Prior	Предыдущий
Region 1	Регион 1
Max Suv BW	Максимальный уровень накопления
Intencity Distribution	Распределение интенсивности
PERCIST	Международный стандарт PERCIST
RECIST	Международный стандарт RECIST
Regions Tracking	Отслеживание регионов
WHO	ВОЗ
Advanced	Передовой
Findings	Выводы
Take Snapshot of Table	Сделать снимок таблицы
Copy Table	Копировать таблицу

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

	All numbers are displayed to one decimal place. All calculations are performed at the original precision	Все числа отображаются с точностью до одного десятичного знака. Все расчеты выполняются с исходной точностью	
	Finding Name	Поиск имени	
	Lymph	Лимфа	
	Dataset	Набор данных	
	Quantification	Количественная оценка	
	Unit	Единица	
	Baseline	Базовый уровень	
	Tracking Baseline	Отслеживание базовой линии	
	Prior 2	Второе предыдущее исследование	
	Tracking Prior 2	Сравнить со вторым предыдущим исследованием	
	Summary	Краткое содержание	
	Track max	Отслеживание макс.	
	Anatomical	Анатомический	
	Max	Макс	
	Mean	Среднее	
	Mean Range	Средний диапазон	
	Mean Ratio	Среднее соотношение	
	Median	медиана	
	Min	Мин.	
	Standard Deviation	Среднеквадратичное отклонение	
	TLG	Полное поражение гликолиза (TLG)	
	Volume	Объем	
	Volume Doubling Time	Время удвоения объема	
	Mean of Mean Range	Среднее значение среднего диапазона	
	Mean of Mean Ratio	Среднее значение среднего отношения	
	Mean of Mean	Среднее значение	
	HU	Единицы хаунсфилда (HU)	
	cm3	см3	

Описание см. в «Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое».

«Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное» соответствует пакеты выделенному красным цветом в таблице ниже:

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

Характеристики	Базовый	Стандартный	Расширенный
ПЭТ-измерения (SUV, среднее, максимальное значение)	Да	Да	Да
ОФЭКТ-измерения	Нет	Да	Да
Сравнение данных сканирования при последующем наблюдении	Да	Да	Да, исходное сканирование плюс неограниченное количество повторных*
Моментальные снимки	Да	Да	Да
Поддержка синхронизированных 4D-данных с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка МРТ с несколькими последовательностями и несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка многофазной КТ с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Автоматическое сопоставление исследований с помощью деформируемого совмещения изображений	Нет	Да	Да
Объединение изображений тремя способами	Нет	Нет	Да
Усовершенствованное деформируемое совмещение изображений с учетом типа визуализационной системы	Нет	Нет	Да
Сохранение параметров сеанса: состояния, закладок, объемных областей интереса и линеек в PACS-системе	Нет	Да	Да
Определение линейки для объемной области интереса	Нет	Да	Да
Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ	Нет	Нет	Да
Передача заключений (отчетов)	Нет	Да	Да
Измерения с критериями RECIST, PERCIST и WHO (ВОЗ)	Нет	Да	Да
Инструмент сегментации для КТ	Нет	Нет	Да

* Количество временных точек, которые могут быть загружены, и объем данных для каждой точки зависят от используемого оборудования и объема доступной памяти.

Целевая патология: лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

Функция интерпретации: объединение и отображение изображений, полученных на основе мультимодальных данных сканирования любых органов, расчет количественных параметров

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-)

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

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

49. Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное (при необходимости)

Оригинал	Перевод на русский
File	Файл
Edit	Редактировать
View	Вид
Image	Изображение
Registration	Регистрация
Quantify	Определить количество
Tools	Инструменты
Window	Окно
Help	Помощь
Messages	Сообщения
Mirada Medical - XD Advanced	Название функционала – Мирада Медикал – XD (расширенный)
Prior	Предыдущий
Region 2	Регион 2
Max Suv BW	Максимальный уровень накопления

Описание см. в «приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое».

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

«Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное» соответствует пакеты выделенному красным цветом в таблице ниже:

Характеристики	Базовый	Стандартный	Расширенный
ПЭТ-измерения (SUV, среднее, максимальное значение)	Да	Да	Да
ОФЭКТ-измерения	Нет	Да	Да
Сравнение данных сканирования при последующем наблюдении	Да	Да	Да, исходное сканирование плюс неограниченное количество повторных*
Моментальные снимки	Да	Да	Да
Поддержка синхронизированных 4D-данных с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка МРТ с несколькими последовательностями и несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка многофазной КТ с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Автоматическое сопоставление исследований с помощью деформируемого совмещения изображений	Нет	Да	Да
Объединение изображений тремя способами	Нет	Нет	Да
Усовершенствованное деформируемое совмещение изображений с учетом типа визуализационной системы	Нет	Нет	Да
Сохранение параметров сеанса: состояния, закладок, объемных областей интереса и линеек в PACS-системе	Нет	Да	Да
Определение линейки для объемной области интереса	Нет	Да	Да
Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ	Нет	Нет	Да
Передача заключений (отчетов)	Нет	Да	Да
Измерения с критериями RECIST, PERCIST и WHO (ВОЗ)	Нет	Да	Да
Инструмент сегментации для КТ	Нет	Нет	Да

Целевая патология: лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

Функция интерпретации: объединение и отображение изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования любых органов, расчет количественных параметров

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-)

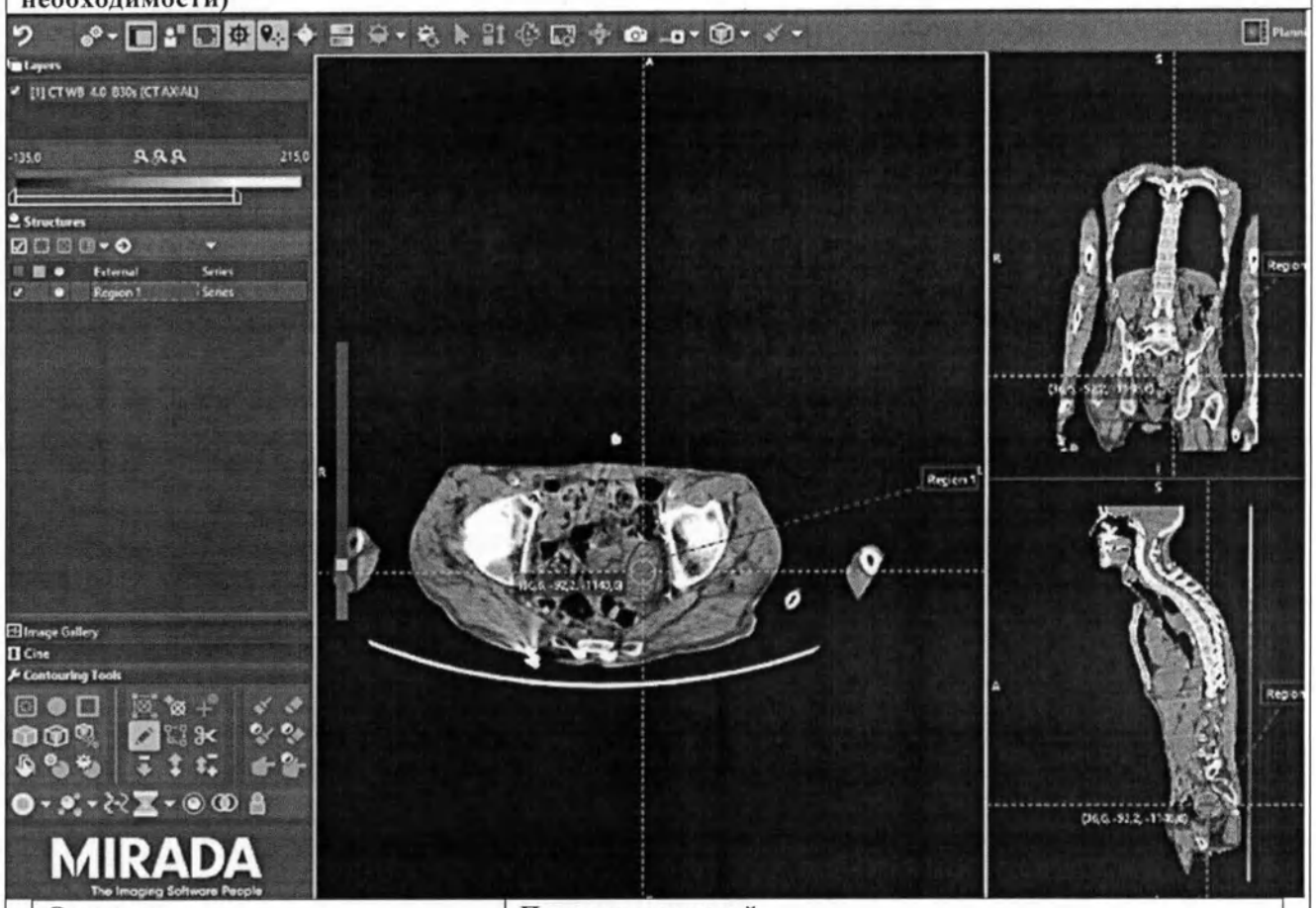
Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия

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

программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

50. Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое (при необходимости)



Оригинал	Перевод на русский
Layers	Слои
CT AXIAL	КТ АКСИАЛЬНЫЙ
Structures	Структуры
External	Внешний
Region 1	Регион 1
Series	Серии
Image Gallery	Галерея
Cine	Кинопетля
Contouring Tools	Контурные инструменты
MIRADA The Imaging Software People	MIRADA Программное обеспечение для обработки изображений

Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое — это интегрированное мультимодальное приложение для оценки онкологических заболеваний. Оно позволяет объединить возможности визуализации КТ, МРТ, ПЭТ и ОФЭКТ в едином модуле просмотра на платформе Vital. Рабочие процессы Oncology Fusion легко
встраиваются в эту платформу, которая позволяет использовать их в любом месте учреждения.

Основные характеристики:

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

- Ведущая полнофункциональная платформа анализа изображений ПЭТ/КТ.
- Настраиваемые форматы отображения и отчеты, а также клавиши быстрого доступа для каждого инструмента.
- ПЭТ/МРТ на основе программного обеспечения.
- Поддержка критериев оценки ответа для пациентов с солидными опухолями (RECIST), аналогичных критериев ПЭТ (PERCIST) и критериев Всемирной организации здравоохранения (WHO).
- Поддержка данных МРТ с несколькими последовательностями и несколькими временными точками синхронизации, а также данных многофазной КТ.
- Автоматическое сопоставление наборов данных сразу после загрузки.
- Инструмент сегментации для КТ.

Дополнительные возможности:
- Контроль качества данных с автоматическим предупреждением о вариациях в пределах одного сканирования.
- Превосходные средства количественного анализа.
- Стандартизованные показатели накопления (SUV) контрастного вещества, отношение минимальной, максимальной, средней и пиковой активности или ее медианы относительно массы тела, массы тела без жира или площади поверхности тела. Общий гликолиз опухолевого поражения (TLG), анатомический и метаболический объемы опухоли.
- Деформируемое совмещение изображений.
- Неограниченный одновременный просмотр томограмм контрольных исследований.

Пользователи могут выбрать один из трех пакетов, наилучшим образом отвечающий их потребностям. (См. таблицу ниже для сравнения вариантов)

Характеристики	Базовый	Стандартный	Расширенный
ПЭТ-измерения (SUV, среднее, максимальное значение)	Да	Да	Да
ОФЭКТ-измерения	Нет	Да	Да
Сравнение данных сканирования при последующем наблюдении	Да	Да	Да, исходное сканирование плюс неограниченное количество повторных*
Моментальные снимки	Да	Да	Да
Поддержка синхронизированных 4D-данных с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка МРТ с несколькими последовательностями и несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка многофазной КТ с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Автоматическое сопоставление исследований с помощью деформируемого совмещения изображений	Нет	Да	Да
Объединение изображений тремя способами	Нет	Нет	Да
Усовершенствованное деформируемое совмещение изображений с учетом типа визуализационной системы	Нет	Нет	Да
Сохранение параметров сеанса: состояния, закладок, объемных областей интереса и линеек в PACS-системе	Нет	Да	Да
Определение линейки для объемной области интереса	Нет	Да	Да
Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ	Нет	Нет	Да
Передача заключений (отчетов)	Нет	Да	Да
Измерения с критериями RECIST, PERCIST и WHO (ВОЗ)	Нет	Да	Да
Инструмент сегментации для КТ	Нет	Нет	Да

«Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое» соответствует пакеты выделенному красным цветом в таблице ниже:

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

Характеристики	Базовый	Стандартный	Расширенный
ПЭТ-измерения (SUV, среднее, максимальное значение)	Да	Да	Да
ОФЭКТ-измерения	Нет	Да	Да
Сравнение данных сканирования при последующем наблюдении	Да	Да	Да, исходное сканирование плюс неограниченное количество повторных*
Моментальные снимки	Да	Да	Да
Поддержка синхронизированных 4D-данных с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка МРТ с несколькими последовательностями и несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Поддержка многофазной КТ с несколькими временными точками	Нет	Нет	Да
Автоматическое сопоставление исследований с помощью деформируемого совмещения изображений	Нет	Да	Да
Объединение изображений тремя способами	Нет	Нет	Да
Усовершенствованное деформируемое совмещение изображений с учетом типа визуализационной системы	Нет	Нет	Да
Сохранение параметров сеанса: состояния, закладок, объемных областей интереса и линеек в PACS-системе	Нет	Да	Да
Определение линейки для объемной области интереса	Нет	Да	Да
Просмотр изображений МРТ/ПЭТ/КТ	Нет	Нет	Да
Передача заключений (отчетов)	Нет	Да	Да
Измерения с критериями RECIST, PERCIST и WHO (ВОЗ)	Нет	Да	Да
Инструмент сегментации для КТ	Нет	Нет	Да

Целевая патология: лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

Функция интерпретации: объединение и отображение изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования любых, расчет количественных параметров

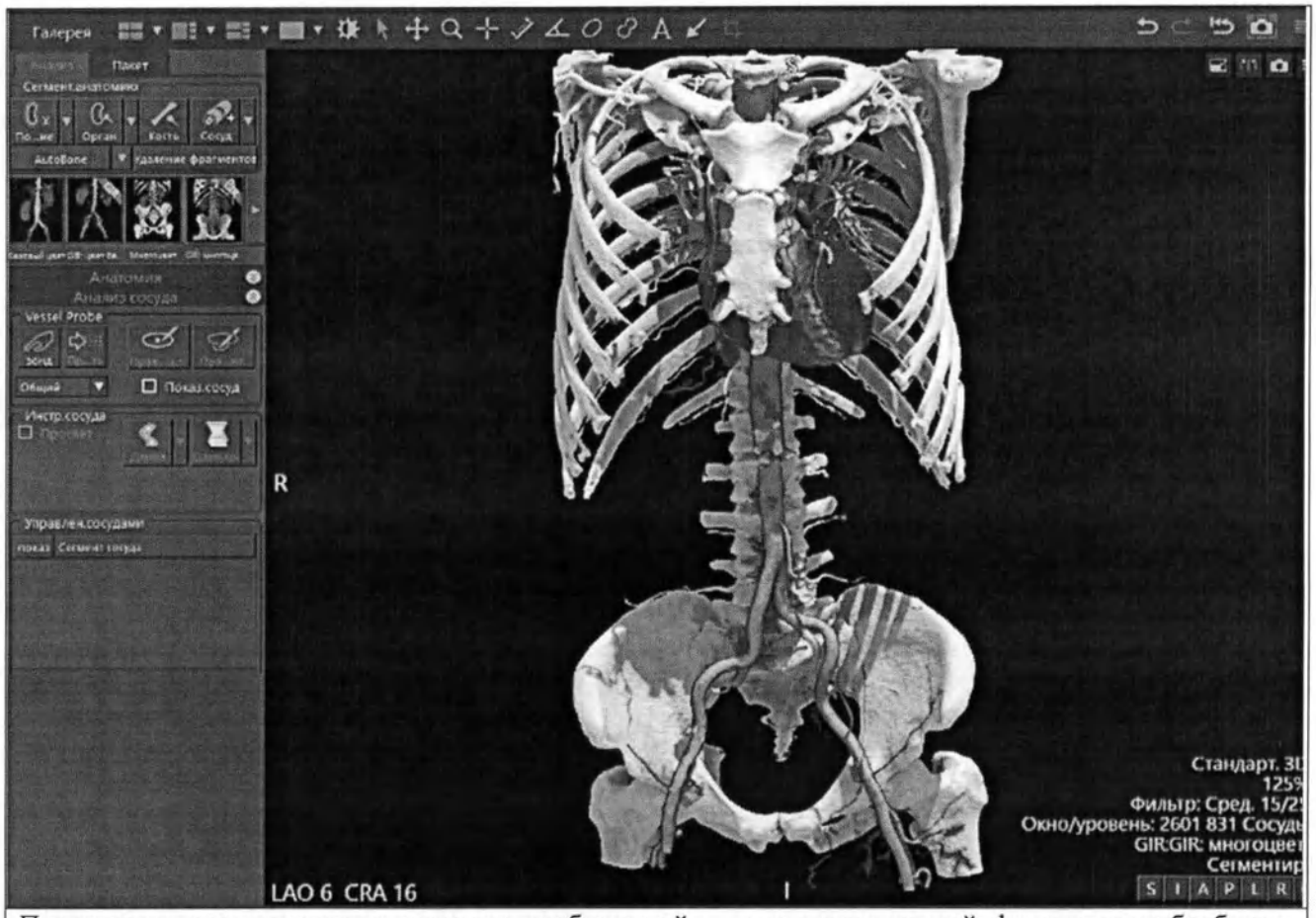
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-)

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

51. Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости)

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



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

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

Основные характеристики

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

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

Целевая патология: Вариантная анатомия, распространённая патология, вторичные изменения, онкопоиск, миеломная болезнь; Первичные и вторичные новообразования любой этиологии, имфопролиферативные образования; Стеноз, окклюзия, аномалии брюшной аорты и ее ветвей; Аномалии почечных артерий; патологическая извитость брахиоцефальных артерий; Аневризма сосудов головного мозга, сосудистые мальформации сосудов головного мозга, васкулиты; Атеросклероз артерий, диссекция артерий, состояние после операции; Вазоренальный конфликт, аномалии развития мочевыдельнельной системы, новообразования мочеточника; Перелом костей, аномалии развития костей, дегенеративные изменения Кисты сосудистых сплетений; Сегментация и объем опухолей головного мозга;, сосудистая патология; Опухолевая патология, дифференциальная диагностика; Патологические изменения молочных желез, динамическое наблюдение; Расчет координат и глубины введения иглы до зоны интереса при проведении биопсии молочной железы; Количественное определение движущихся жидкостей, таких как кровь в артериях и венах, спинномозговая жидкость в черепе или позвоночнике; Ишемия, опухоли сердца, миокардит, кардиомиопатия; Оценка тканевой и клеточной диффузии; Абсцесс; Оценка капиллярного кровотока. Инфаркт головного мозга. Оценка ответа на лечение; Построение графиков и карт распределения контрастного препарата в пространстве и времени с оценкой качественных, полуколичественных и количественных показателей; Воспаления, аномалии развития, функциональные исследования; Оценка динамики патологического процесса во времени, демиелинизация; Оценка ядра и пенумбры при ишемии головного мозга; Ишемические изменения головного и спинного мозга; Опухолевая и неопухолевая патология молочных желез, динамическое наблюдение; Аномалии волокон белого вещества головного мозга, опухоли, РС, травма, эпилепсия. Предоперационное планирование; Аномалии волокон спинного мозга, РС, травма; Опухолевая и неопухолевая патология малого таза; очаговые изменения печени; оценка жировой дистрофии печени; оценка перегрузки печени железом; опухолевая и неопухолевая патология молочных желез. Оценка по BI-RADS, встроенный редактор отчета; опухолевая и неопухолевая патология предстательной железы. Оценка по PI-RADS; опухолевая и неопухолевая патология прямой кишки, оценка местной распространённости, скандирование, предоперационное планирование; оценка состояния хряща, спортивная травма, дегенеративные изменения; оценка состояния и функции миокарда, количественная оценка потоков; аномалии развития, патология коронарных артерий; Исследование сосудов в интересах предстоящей ангиопластики, эмболизации, стентирования, койлинга при стенозе, или патологическом кровотоке; Использование в случае аневризм сосудов головного мозга с целью планирования койлинга, стентирования, эмболизации. Анализ аневризматического выпячивания, автоматические измерения объёма. Длины, ширины, высоты, автоматическая сегментация, размеры и положение шейки и относительно основных сосудов; Первичная гепатоцеллюлярная карцинома, Холангиоцеллюлярный рак, метастазы аденокарциномы, Эмболизация, химиоэмболизация, радиоэмболизация; полипы толстой кишки, воспалительные заболевания кишки, злокачественное заболевания толстой кишки, дивертикулез толстой кишки; атеросклероз, сахарный диабет, метаболический синдром, гиперпаратиреоз; васкулиты, аневризмы коронарных артерий, аномалии развития коронарных артерий, состояние после стентирования коронарных артерий; ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, фибрилляция предсердий, гипертоническая кардиомиопатия, дилатическая кардиомиопатия; периферический рак легкого, метастазы легких, лимфома, карциноид, гранулема, ретенционная киста; аневризма брюшной аорты любой этиологии до и после стентирования; острый ишемический инсульт, хроническая ишемическая болезнь головного мозга, злокачественные новообразования головного мозга, васкулиты; атеросклероз коронарных артерий; эмфизема легких, синдром Маклеода, врожденная лобарная эмфизема легких, гистиоцитоз, лейомиоматоз легких; категории пациентов с фибрилляцией предсердий, пороками сердца любой этиологии; гепатоцеллюлярная карцинома, холангиоцеллюлярная карцинома, солитарные и множестенные метастазы печени, трансплантация печени; врожденный аортальный стеноз, двустворчатый аортальный клапан, аортальный стеноз при ревматизме, ревматоидном артрите, системной красной волчанке, гиперпаратиреозе; синдром Кушинга; злокачественное новообразование легких, печени, поджелудочной железы, толстой кишки, метастазы печени, острый панкреатит; Абсцесс

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

подчелюстной области, первичные злокачественные новообразования полости органов, прогрессирование злокачественных новообразований, новообразование головного мозга с кровоизлиянием; Метастазы легких, пневмокониозы, туберкулез легких; Воспаление (кариес), адентия, киста носового синуса, ретенированные зубы, травма; Трахеомаляция, бронхиальная астма, трахеомегалия; Лимфопролиферативные заболевания, злокачественные новообразования, метастатическое поражение любых органов; Злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха; Лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов; Политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, метастазы, аневризмы костей; Тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

Функция интерпретации: снижение уровня шума с сохранением детализации границ, пространственных размеров и трехмерной структуры исходных изображений

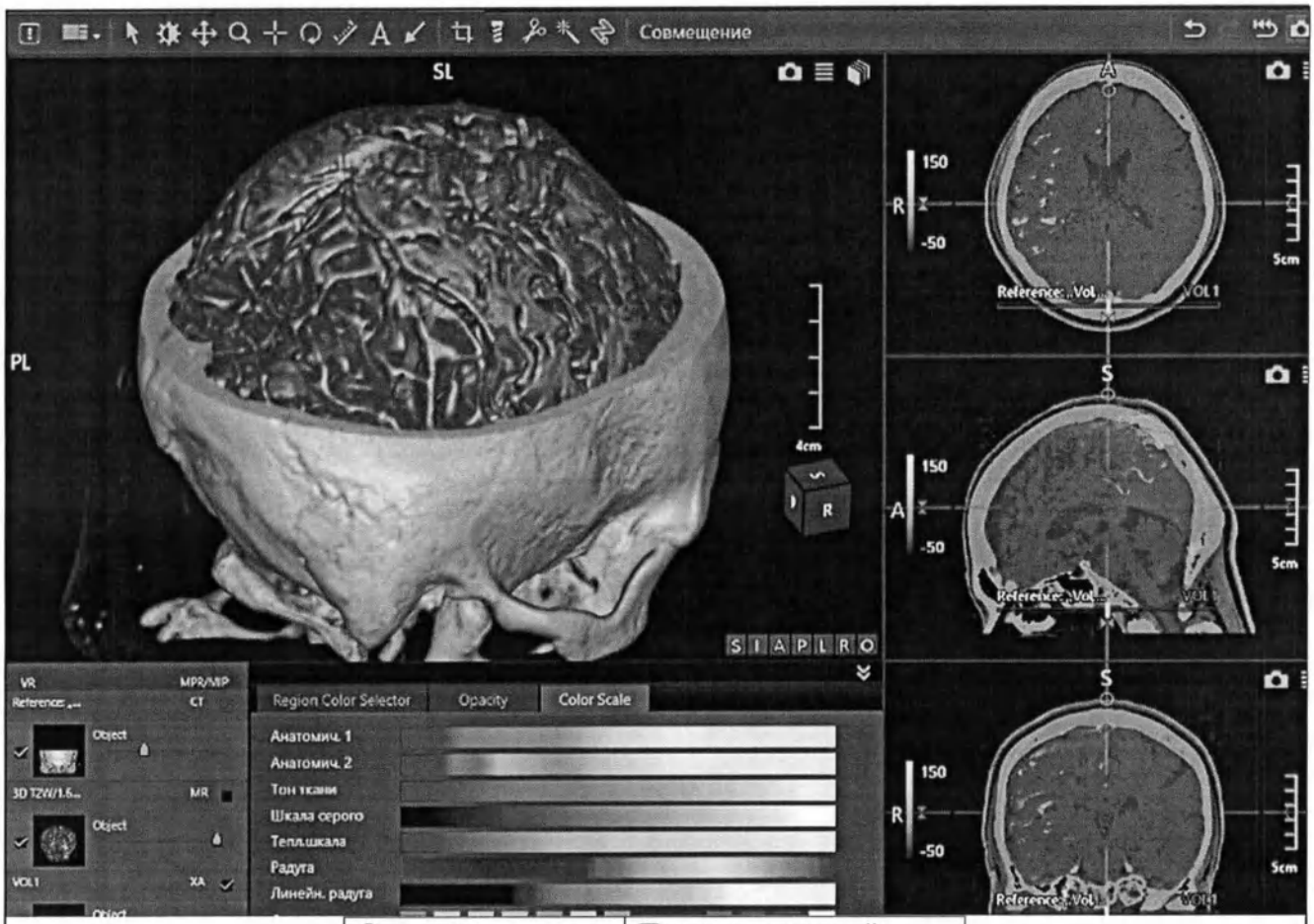
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

52. Приложение для совмещения изображений (при необходимости)

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



Оригинал	Перевод на русский
Reference Vol	Референтный объем
Object	Объект
Region Color Selector	Выбор цвета области
Color Scale	Цветовая шкала

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

Целевая патология: злокачественные новообразования головного мозга, сосудистые мальформации, новообразование среднего уха

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы комбинированной позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии, системы комбинированной позитронно-эмиссионной томографии, системы компьютерной томографии, системы магнитной резонансной томографии, системы интервенционной ангиографической, системы рентгенографии и рентгеноскопии

Функция интерпретации: объединение и отображение изображений, полученных на основе мультимодальных объемных данных сканирования головы

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

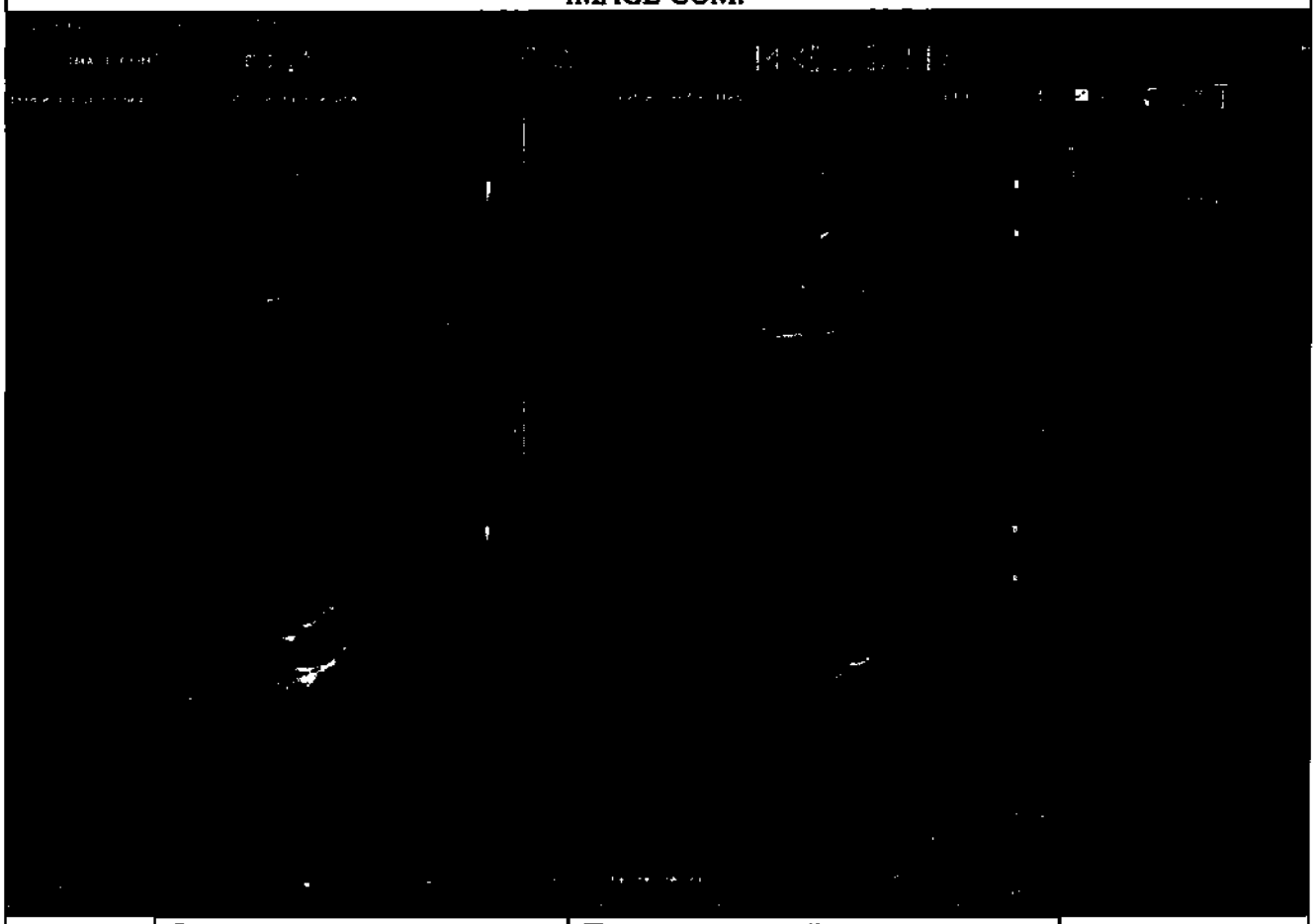
Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

53. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости)

IMAGE-COM:



Оригинал	Перевод на русский
IMAGE-COM	Название функционала IMAGE-COM
TOMTEC	Наименование TOMTEK
Extra-Cardiac Mass Polycystic liver Disease (D), PID Case 2	Наименование исследования - Extra-Cardiac Mass Polycystic liver Disease (D), PID Case 2
Default-P	По умолчанию

Digital Subtraction Angiography:

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

Оригинал	Перевод на русский
TOMTEC	ТОМТЕК
Coronary Angio	Коронография

Cath-QCA:

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

Оригинал	Перевод на русский
Cath-QCA	Название функционала Cath-QCA
LAD	левая передняя нисходящая
Reference diam	Референтный диаметр
Lesion diam	Диаметр поражения
Stenosis (diam)	Стеноз (диам.)
Stenosis (area)	Стеноз (площадь)
Lesion length	Длина поражения

Cath-QLVA:

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

Оригинал	Перевод на русский
Cath-QLVA	Название функционала Cath-QLVA
Study date	Дата исследования
Patients Age	Возраст пациентов
Volume	Объем
Calibration method: Catheter	Метод калибровки: Катетер
Calibration factor	Калибровочный коэффициент
Catheter size: French	Размер катетера: французский
FrameNo	№ рамы

Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии — это пакет приложений для проведения рутинной катетеризации.

Ключевые функции:

- IMAGE-COM - 2D и 3D мультимодальный просмотрщик изображений с автоматическими измерениями и доступом к расширенной количественной оценке
- Цифровая Субтракционная ангиография (Digital Subtraction Angiography) - Улучшенное отображение периферических сосудов с автоматическим суммированием изображений по времени и компенсацией артефактов движения
- Cath-QCA – Программное приложение для количественного анализа, основанное на автоматическом определении контуров на коронарных ангиограммах
- Cath-QLVA - Количественная оценка объема и функции левого желудочка

Целевая патология: лечение острых, тотальных окклюзий коронарных артерий, обструкции периферических сосудов, ишемическая болезнь сердца

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

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные от системы диагностической ультразвуковой и системы интервенционной ангиографической

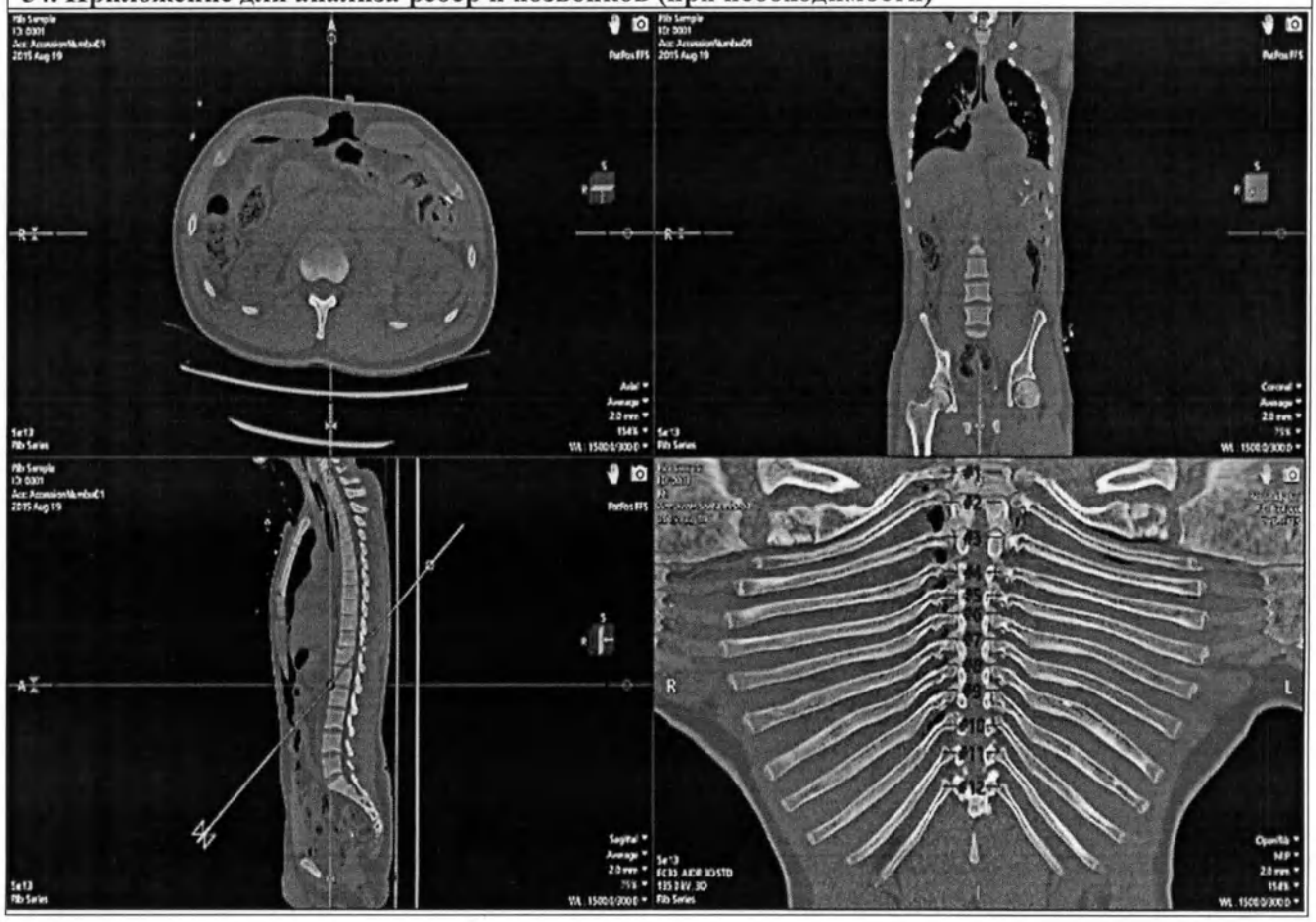
Функция интерпретации: отображение изображений в режимах 2D, 3D, количественная оценка левого желудочка, определение контуров сосуда, вычитание контрастированного изображения из нативного (субтракция)

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение площади
- Измерение объёма области интереса

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

54. Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости)



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

Оригинал	Перевод на русский
Rib Sample	Образец ребра
Acc: AccessionNumbe01	Acc: Регистрационный номер 01
19 Aug 2015	19 августа 2015 г.
Rib Series	Ребра серии
Axial	Аксиальный
Average	Средний
Coronal	Фронтальный
Rib Protocol	Реберный протокол
Rib Study	Исследование ребер
Sagittal	Сагиттальный
OpenRib	Открытое ребро

Приложение для анализа рёбер и позвонков - Open Rib.
Приложение Open Rib автоматически отображает развернутый беспрепятственный вид всей грудной клетки, называемый Open Rib. Это позволяет врачу мгновенно просмотреть всю анатомию ребер в одной плоскости. В приложении Open Rib развернутый вид ребер можно быстро и легко триангулировать в соответствии с обычными видами MPR для интерактивного просмотра изображений. Уровни ребер автоматически помечаются или аннотируются на открытом виде ребер, обеспечивая быструю ссылку на анализируемый уровень ребер.
В дополнение к стандартным компьютерным проекциям приложение Open Rib может также отображать вид развернутого ребра как в SVR, так и в глобальном освещении.
Приложение Open Rib предлагает инструменты для геометрических измерений, инструменты для измерения HU, а также автоматические или ручные инструменты для маркировки ребер.

Целевая патология: политравма, переломы ребер, позвонков грудного и шейного отделов, вторичные переломы при иной костной патологии, например метастазы, аневризмы костей.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: отображение грудной клетки с разверткой костей в одну плоскость, маркировка ребер и позвонков.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

55. Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости)

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

Это приложение использует нелинейную процедуру совмещения систем координат при создании субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением. Субтракция может выполняться для одного или нескольких сканов после контрастного усиления, полученных в динамическом режиме за определенное время.
Программное обеспечение позволяет производить сегментацию
легочной ткани с дальнейшим созданием цветовых карт для выявления зон с пониженным
содержанием контрастного вещества. Это программное обеспечение (ПО) предназначено для визуализации контрастного усиления паренхимы легких путем вычитания набора объемных данных без контрастного усиления из набора объемных данных с контрастным усилением.

Целевая патология: тромбоэмболия легочной артерии, сосудистые мальформации.

Тип получаемых изображений (набор данных): исследования, полученные с системы компьютерной томографии

Функция интерпретации: создание субтракционных изображений путем вычитания неконтрастированных изображений из изображений с контрастным усилением.

Количественные характеристики:
- Линейные измерения (инструмент линейка): расстояние между двумя произвольными точками
- Угловые измерения (инструмент угол, инструмент угол Кобба): измерение угла между тремя произвольными точками

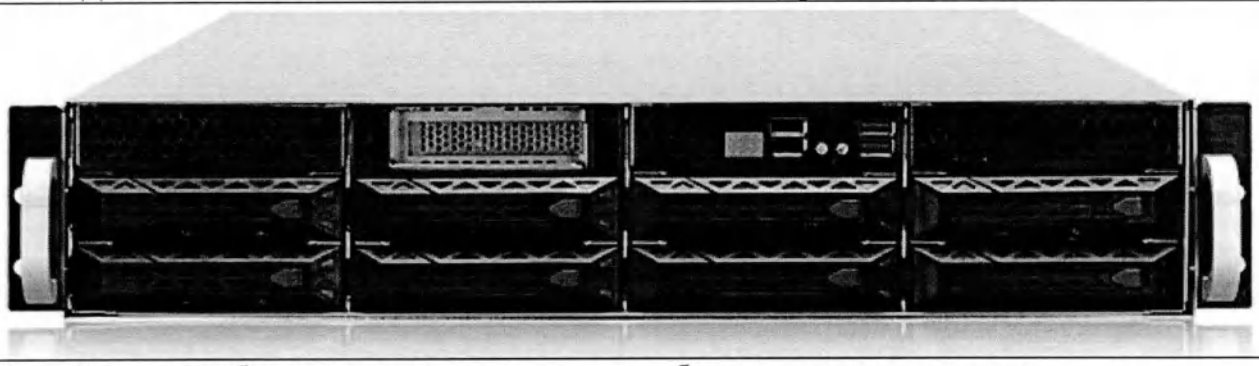
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Оценка области интереса (область интереса эллиптической или произвольной формы): измерение среднего значения HU и стандартного отклонения (+/-), площади

Методики и точность проводимых измерений представлены в разделе «15. Методики и точность проводимых измерений».

В медицинском изделии «Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями» отсутствуют технологии искусственного интеллекта. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме. Окончательное решение принимает врач.

56. Сервер управления данными марки DEPO (модель DEPO Storm 3450A2), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости)



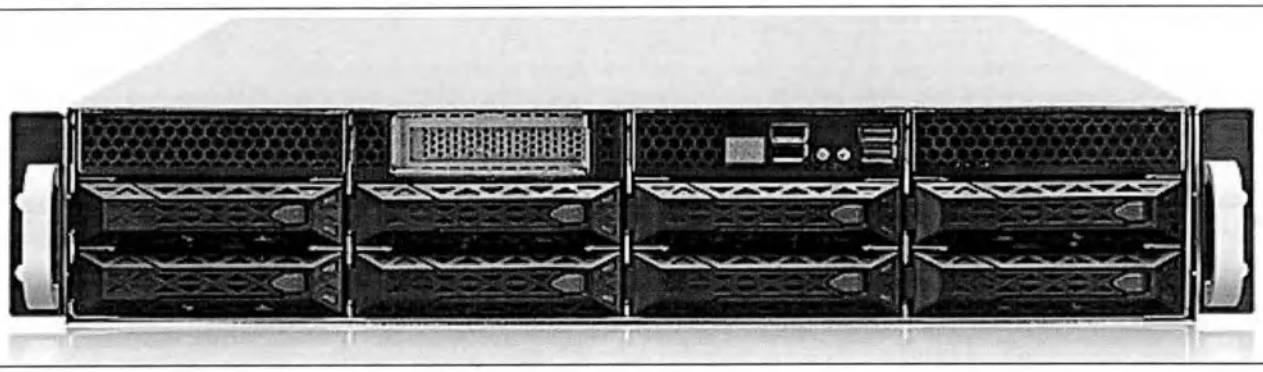
Данный сервер необходим для управления данными об исследованиях пациентов.
Сервер обеспечивает высочайший уровень безопасности, универсальности и гибкости.

Минимальные технические характеристики:
Процессор – не менее Intel® Xeon® 2.5 ГГц, 10 ядер
Оперативная память – не менее 32 ГБ (4 x 8 ГБ) DDR4-2933
Жесткий диск – не менее двух (2) 960 GB многофункциональных твердотельных накопителя в RAID-1
Модульный контроллер хранилища
Два (2) блока питания, не менее 500 Вт
Операционная система – не менее Microsoft® Windows Server® 2016

Сервер может быть укомплектован хранилищем данных для организации краткосрочного хранилища данных серверного решения.

57. Сервер обработки изображений марки DEPO (модель DEPO Race GX255 или модель DEPO Storm 3470G2X), производства ООО «ДЕПО ЭЛЕКТРОНИКС», Россия, не более 100 шт. (при необходимости)

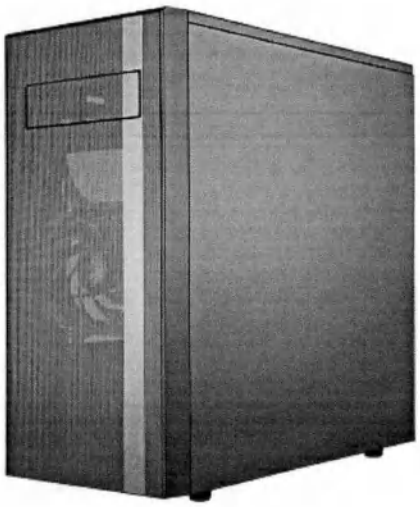
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Данный сервер используется для реконструкции изображений необходимых для проведения исследований пациентов. Обеспечивает одно- или многопользовательскую работу в зависимости от технических характеристик.

Минимальные технические характеристики:
Процессор – не менее Intel® Xeon® 2.5 ГГц, 10 ядер
Оперативная память – не менее 32 ГБ (4 x 8 ГБ) DDR4-2933
Жесткий диск – не менее двух (2) 480 GB многофункциональных твердотельных накопителя в RAID-1
Графическая карта – не хуже NVIDIA серии Quadro – объем видеопамяти не менее 5 ГБ, тип видеопамяти не менее GDDR5, разрядность шины видеопамяти не менее 160 бит
Модульный контроллер хранилища
Два (2) блока питания, не менее 500 Вт каждый
Операционная система – не менее Microsoft® Windows Server® 2016

58. Блок системный марки HP (модель HP Z4 G4), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости)



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

Минимальные характеристики:

Процессор:	Не хуже 6-ядерного процессора с тактовой частотой не менее 2,2 ГГц
ОЗУ:	Не менее 32 ГБ DDR4-2666 ECC
Жесткий диск:	Не менее четырех дисков по 1 ТБ объединенных в RAID 10
Графическая плата:	Профессиональная видеокарта NVIDIA серии Quadro – объем видеопамяти не менее 5 ГБ, тип видеопамяти не менее GDDR5, разрядность шины видеопамяти не менее 160 бит.
Операционная система:	Не менее Microsoft Windows 10 Professional, 64 бит.

59. Монитор марки HP (модель HP z24i), производства HP Inc., США, не более 100 шт. (при необходимости)

Минимальные характеристики:

Размер панели по диагонали*:	Не менее 60 см
Тип матрицы*:	Не хуже TFT IPS или LCD LED
Разрешение*:	Не менее 1920 x 1200

60. Мышь компьютерная, не более 100 шт. (при необходимости)

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

Габаритные размеры:	55 x 110 x 35 мм ±10%
Масса:	0,07 кг ±10%

61. Клавиатура, не более 100 шт. (при необходимости)

Габаритные размеры:	130 x 454 x 21 мм ±10%
Масса:	0,4 кг ±10%

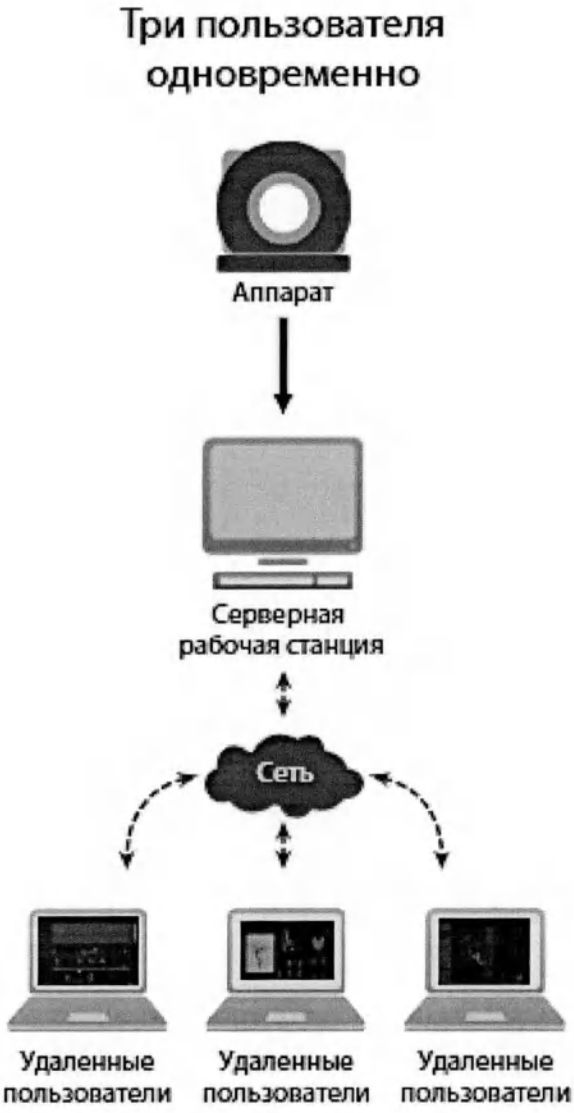
Принадлежности

1. Лицензия для расширенной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.

Лицензия для рабочей станции с возможностью одновременной работы трех пользователей со специализированными средствами визуализации. Этот вариант развертывания помогает улучшить работу при диагностике путем сокращения задержек в передаче информации и обеспечения быстрого доступа к данным исследований. Благодаря централизации и нескольким точкам доступа врачи могут взаимодействовать без трудностей, связанных с разными базами данных, разными клиническими инструментами и незнакомыми интерфейсами.

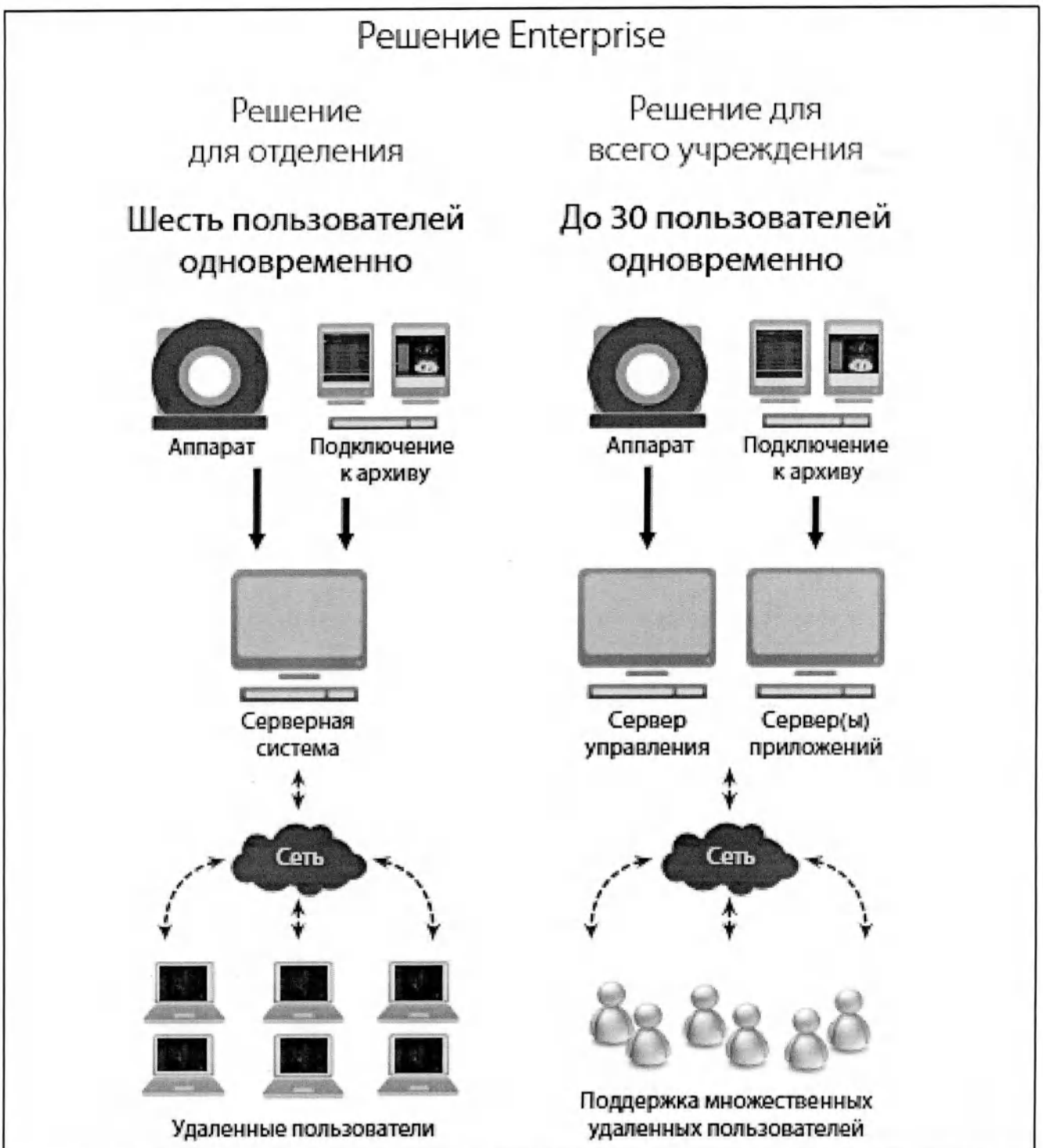
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Решение Extend



2. Лицензия для корпоративной версии основного программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
Решение для специализированной 3D-визуализации и анализа, которое предоставляет удобный набор специализированных мультимодальных клинических приложений и программных инструментов, доступ к которым можно получить в любом месте и в любое время. С помощью приложения Multi Modality Viewer это решение обеспечивает одновременную работу до восьми пользователей.

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



3. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, не более 100 шт.
Лицензия позволяет гибко масштабировать количество одновременно подключаемых пользователей к серверной версии рабочей станции, кратно одному рабочему месту.

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

4. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя Vitrea, пакет из 3 шт, не более 100 шт.
Данная лицензия позволяет увеличить на три количество одновременно подключаемых пользователей к серверной версии рабочей станции.

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

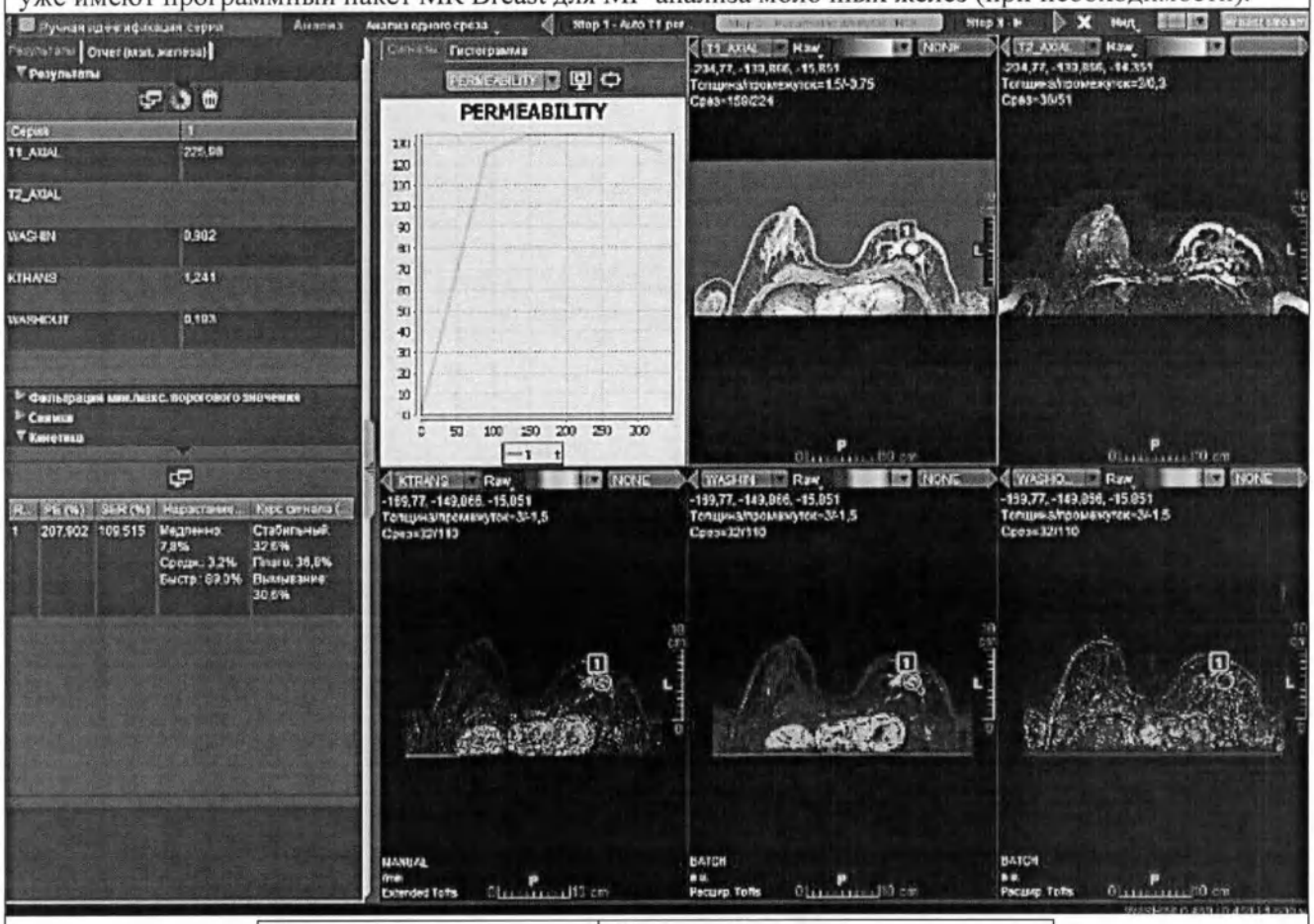
5. Лицензия для дополнительного конкурентного пользователя программного обеспечения Vitrea, пакет из 5 шт, не более 100 шт.
Данная лицензия позволяет увеличить на пять количество одновременно подключаемых пользователей к серверной версии рабочей станции

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

6. Лицензия для расширения функционала приложения МР-анализа молочных желез до функционала приложения для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения

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

Данная лицензия позволяет открыть функционал программного пакета MR Breast Advanced для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения для тех пользователей, которые уже имеют программный пакет MR Breast для МР-анализа молочных желез (при необходимости).



Оригинал	Перевод на русский
PERMEABILITY	ПРОНИЦАЕМОСТЬ
WASHIN	ПРИТОК
WASHOUT	ОТТОК
Step 1	Шаг 1
Step 2 -Parametric analysis	Шаг 2 - Параметрический анализ
Step 3	Шаг 3
T1_AXIAL	T1_АКСИАЛЬНЫЙ
Raw	Необработанный
KTRANS	KTRANS (КОНСТАНТА СКОРОСТИ ПЕРЕНОСА КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЗ ПЛАЗМЫ ВО ВНЕСОСУДИСТОЕ ВНЕКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО)
NONE	ОТСУТСТВУЕТ
Breast Streamlined	Функционал обработки молочных желез (базовый)
BATCH	ПАКЕТ ИЗОБРАЖЕНИЙ
MANUAL	РУКОВОДСТВО

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

7. Лицензия для обновления версии основного программного обеспечения Vitrea - не более 100 шт.
Приложение позволяет обновить основное программное обеспечение рабочей станции до актуальной версии.

[redacted]

	Оригинал	Перевод на русский	
	default	По умолчанию	
	PACS	Системы передачи архивации DICOM изображений (PACS)	

Диапазон напряжений и частот, применяемых для электропитания изделия - 100-240 В, 50-60 Гц (отклонение составляет +/-10%)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия – 10 минут

5. Информация о техническом обслуживании и ремонте

Квалифицированная поддержка на основании запросов технических специалистов компании-заказчика включает консультации по инсталляции и деинсталляции, использованию, конфигурированию, администрированию ПО, решению проблемных ситуаций и восстановлению работоспособности.

По данным вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
ООО «АрПи Канон Медикал Системз»

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

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

6. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание мер по управлению этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Анализ рисков пришел к следующим выводам:

- План рисков был реализован должным образом
- Все риски были снижены, насколько это возможно, без негативного влияния на соотношение пользы и риска.
- Медицинские преимущества устройства перевешивают остаточный риск для каждого отдельного риска и всех рисков вместе взятых.
- Общий остаточный риск для проекта считается приемлемым по следующим критериям:

o Все риски причинения вреда снижены до приемлемого уровня

o Было определено, что все риски вреда должны быть снижены, насколько это возможно, без негативного влияния на соотношение пользы и риска.

o Все известные и предсказуемые риски, а также любые нежелательные побочные эффекты сведены к минимуму и приемлемы при сопоставлении с предполагаемой пользой для пациента и/или пользователя, возникающей в результате достигнутых характеристик устройства при нормальных условиях использования.

o Все риски причинения вреда имеют вероятность Невероятно или меньше

o Было определено, что каждый отдельный риск имеет приемлемое соотношение польза/риск.

o Известных неустраненных дефектов серьезности 0 нет.

o Сочетание различных последовательностей событий для рисков не приводит к неприемлемому риску.

o Не выявлено ситуаций, при которых меры по управлению рисками могут конфликтовать друг с другом, приводя к изменению уровня риска

o Нет чрезмерной зависимости от предупреждающих сообщений

o Любая проверка конструкции, исследования удобства использования, клинические оценки или клинические исследования не указывают на неприемлемый остаточный риск.

o Тестирование Инструкций по применению не выявило, что Инструкции непоследовательны или слишком сложны для выполнения.

o Текущая информация из пострегистрационного надзора и отчета о клинической оценке не вызывает беспокойства по поводу остаточных рисков для наших устройств или аналогичных устройств.

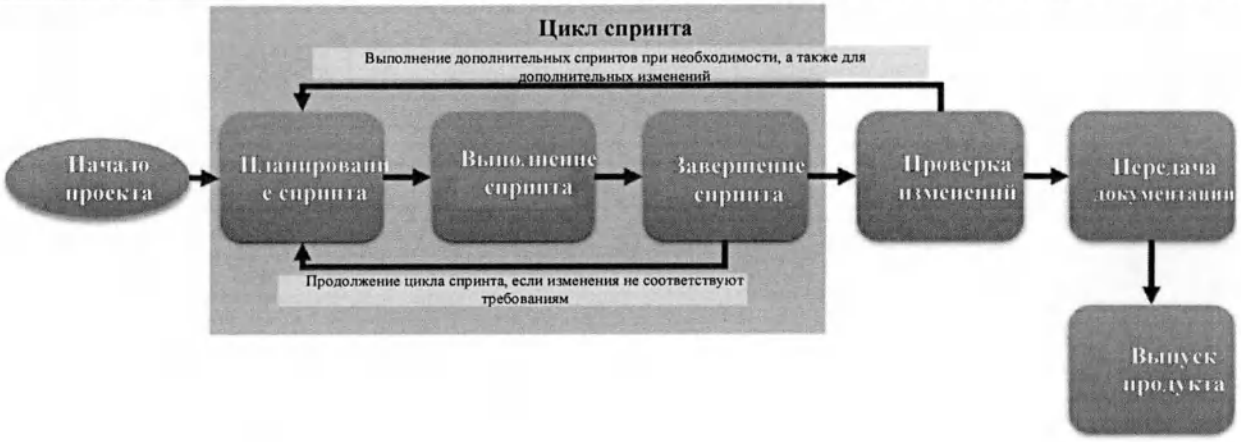
o На совещании по анализу управления рисками все участники соглашаются, что общий остаточный риск является приемлемым.

o Участниками этой встречи являются лица, обладающие соответствующими знаниями и опытом работы с медицинским изделием.

- Существуют соответствующие методы для сбора и анализа производственной и постпроизводственной информации.

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

7. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия



8. Утилизация / Удаление

Удаление производится стандартным методом, предусмотренным установленной операционной системой.

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

9. Данные о маркировке и упаковке

Программное обеспечение основное, программные приложения и пакеты поставляются по электронным средствам связи или предустановленными на блоке системном «HP».
Ввиду вышеуказанных обстоятельств, медицинское изделие не предусматривает наличия маркировки. Базовую информацию о программном продукте можно узнать в меню «информация», а именно: торговое наименование, версия ПО, дата изготовления.

Vitrea

обратитесь к инструкции по эксплуатации

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по распоряжению врача согласно Своду федеральных нормативных актов, раздел 21, часть 801.109(b)(1).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ VITREA ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДОКУМЕНТОМ «ОБЩЕЕ УЧЕБНО-СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО VITREA».
Этот документ содержит важную информацию по технике безопасности при использовании ПО Vitrea и вопросам нормативно-правового регулирования. Доступность продуктов и отдельных функций зависит от вашего географического положения. За дополнительной информацией обращайтесь к торговому представителю или в службу поддержки клиентов.

Контактная информация

- По общим вопросам, не связанным с технической поддержкой, см. наш веб-сайт по адресу https://www.us.medical.canon/HIT
- Для получения технической поддержки свяжитесь с нами:
  - Если вы находитесь в США, позвоните в службу поддержки клиентов по телефону 1-800-208-3005.
  - Если вы находитесь за пределами США, обратитесь к дистрибьютору компании Canon Medical.
  - Адрес электронной почты: support@mi.medical.canon.
- Для получения печатной версии примечаний к выпуску, учебно-справочного руководства или руководств по установке обратитесь в службу поддержки по телефону 1-800-208-3005.

Информация о договоре

- Регион: другой
- Лицензиат: RP CANON MEDICAL SYSTEMS, LLC
- Идентификатор клиента: 79909
- Серийный номер: 00000000
- Идентификатор договора: 00000000

Информация о версии

Версия: 7.15.4.204

UDI (01)00850025268158(11)220808(10)7.15.4

08.03.2022

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

10. Перечень применимых стандартов и директив

Стандарты производителя:

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/EEC	1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий.
EN ISO 15223-1:2016 Медицинские устройства	2016	Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться.
EN 1041:2008	2008	Информация предоставляется производителем медицинских устройств.
EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства	2016	Системы менеджмента качества.
EN ISO 14971:2019 Медицинские устройства	2019	Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN 62304:2006 Программное обеспечение медицинских устройств	2006	Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
EN 62366:2008 Медицинские устройства	2008	Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям.
MEDDEV 2.7/1 rev. 4 Оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC and 90/385/EEC
MDCG 2020-6 Регламент (EU) 2017/745	2020	Клинические доказательства, необходимые для медицинских изделий, ранее маркированных CE в соответствии с Директивами 93/42/EEC или 90/385/EEC. Руководство для производителей и нотифицированных органов

Национальные стандарты Российской Федерации:

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

11. Требования по охране окружающей среды

При соблюдении требований эксплуатационной документации не оказывает воздействия на окружающую среду.

12. Общая информация

Информация о: стерильности/нестерильности, пирогенности, срокам годности и службы, перечне и описании материалов медицинского изделия, содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях) - неприменима к медицинскому изделию.

13. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «АрПи Канон Медикал Системз»
Юридический адрес: 119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Обручевский, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1, этаж 5, ком. 129. Контактный телефон: +7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948.

14. Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему

Клинические приложения, входящие в состав системы, помогают пользователю в оценке данных клинических изображений за счет совмещения функций обработки, расширенной визуализации и проведения измерений. Когда клинические приложения системы Vitrea® Advanced Visualization используются в соответствии с Предусмотренным применением в обстоятельствах и условиях, установленных в Показаниях к применению, они помогают пользователю структурировать данные клинических изображений за счет обеспечения последовательного рабочего процесса. Поэтому прогнозируемая польза от применения Vitrea® Advanced Visualization для пациента состоит в последовательном способе предоставления диагностической информации, получаемой из изображений, что оказывает положительное влияние на лечение пациента. Результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме.

Основные клинические функции Vitrea® Advanced Visualization:
- Обработка: преобразование или объединение изображений в объединенные изображения, карты или сегментированные объекты.
- Измерения: предоставление количественного анализа исходных и объединенных изображений, а также помощь пользователю в их оценке (например, получение информации, касающейся определенных частей тела и физиологических систем).

Источником набора данных для обработки являются все средства (включая медицинские изделия КТ, МРТ, ЯМ, УЗИ и рентгеновских сканеров (типов iXR и DXR)) и информационные системы, используемых в лечебном учреждении.

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

15. Методика и точность проводимых измерений

Для проведения тестирования привлекаются два независимых тестировщика:
Тестировщик 1.
Тестировщик 2.
Тестируемые изделия:
Образец 1.
Образец 2.
Перечень действий для выполнения двумя тестировщиками для проведения оценки точности линейных измерений. Каждый тестировщик должен выполнить шаги этого теста один раз.

15.1 Линейные измерения

15.1.1 Точность линейных измерений

Во всех случаях на точность измерений влияют различные параметры сбора данных (доза, толщина среза и т. д.), а также параметры визуализации (окно/уровень, масштабирование и т. д.). Для проверки точности различных инструментов важно установить приемлемое окно/уровень для анатомической особенности или измеряемого объекта. То же самое относится и к масштабированию, чтобы изображения масштабировались до уровня, соответствующего размеру измеряемого объекта. Приведенные ниже ожидания относительно точности зависят от параметров разделения пикселей и срезов. Предполагается, что другие параметры воздействия учитываются в указанных диапазонах допусков.

Максимум разделения пикселей и срезов	Допуск ошибки
≤ 1 мм	±1,4 мм
> 1 и ≤ 3 мм	±4,2 мм
> 3 мм	±sqrt (2) * максимальное расстояние между пикселями и расстояние между слоями

15.1.2 Методика проведения линейных измерений

Измерения для группы №1

1.1. Линейка на двумерном изображении (плоскость съемки)

1.1.1. Загрузите изображения в «Образец 1»:

Измерения 1. 62 Perfusion 4D, Серия 3;

Измерения 2. 56 58cardiac 882, Серия 7;

Измерения 3. A/P Liver 3PH HCC, Серия 16;

Измерения 4. 69_Dental, Серия 7;

Измерения 5. Lightning_80_emphizema, Серия 4.

1.1.2. Измерения проводятся последовательно на каждом изображении.

1.1.3. Выберите общий протокол КТ и 2D предустановку.

1.1.4. Установите необходимый для каждого изображения срез:

Измерения 1. 62 Perfusion 4D, Серия 3 – срез 184;

Измерения 2. 56 58cardiac 882, Серия 7 – срез 150;

Измерения 3. A/P Liver 3PH HCC, Серия 16 – срез 215;

Измерения 4. 69_Dental, Серия 7 – срез 379;

Измерения 5. Lightning_80_emphizema, Серия 4 – срез 250.

1.1.5. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

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

Подсказка: для этого измерения и других в этом тесте, возможно, потребуется увеличить изображение, чтобы было легче выполнить точное измерение.

1.1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.1.7. В этом документе сохраните экран как 2D изображения (плоскость съемки).

1.1.8. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.2. Линейка в аксиальной плоскости.

1.2.1. Переключитесь на четырехоконный 3D- режим (аксиальная, сагиттальная, коронарная плоскости и 3D-реконструкция).

1.2.2. Установите необходимый срез для изображений (см подпункт 4 пункта I).

1.2.3. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

1.2.4. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.3. Линейка в сагиттальной плоскости.

1.3.1. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

1.3.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.4. Линейка в коронарной плоскости.

1.4.1. Выполните измерение линейкой по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

1.4.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.5. Графическая фиксация измерений

1.5.1. Сформируйте общий скриншот, покрывающий аксиальную, сагиттальную и коронарную плоскости. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2.

2.1.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 1». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

3. Проверка полученных результатов.

3.1.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.1.3 Список приложений, в которых используются линейные измерения.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:

- Программное обеспечение базовое;
- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;

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

- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции.
3. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения.
4. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.
5. Приложение для визуализации потоков.
6. Приложение для анализа функции сократимости сердца.
7. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей.
8. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии.
9. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов.
10. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии.
11. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии.
12. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
13. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга.
14. Приложение для планирования эмболизации.
15. Приложение для электрофизиологического планирования.
16. Приложение для планирования установки стента.
17. Приложение для анализа печени.
18. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
19. Приложение для виртуальной колоноскопии.
20. Приложение для анализа узелковых образований легких.
21. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
22. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
23. Приложение для оценки содержания кальция.
24. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
25. Приложение для функционального анализа сердца.
26. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
27. Приложение для определения жирового индекса.
28. Приложение для оценки перфузии миокарда.
29. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
30. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
31. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
32. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
33. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
34. Приложение для анализа стоматологических изображений.
35. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
36. Приложение для анализа дыхательных путей.
37. Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное.
38. Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное.
39. Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое.
40. Приложение для улучшения качества изображений.
41. Приложение для совмещения изображений.
42. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.
43. Приложение для анализа рёбер и позвонков.
44. Приложение для анализа субтракционных изображений.

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

Примечание:

Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.1.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.2 Угловые измерения

15.2.1 Точность угловых измерений

Для измерений угла ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от длины двух опорных линий, используемых для построения угла. В следующих таблицах приведены данные по точности в различных стандартных сценариях.

Максимум разделения пикселей и срезов	Длина сторон	Допуск ошибки
< 3 мм	≥ 20 мм и ≤ 40 мм	±6 градусов
< 3 мм	≥ 40 мм	±3 градуса

15.2.2 Методика проведения угловых измерений.

1. Измерения для группы №1

1.1. Углы на двумерном изображении (плоскость съемки)

1.1.1. Загрузите изображение 56 58cardiac 882, Серия 8 в «Образец 1».

1.1.2. Выберите общий протокол КТ и 2D предустановку.

1.1.3. Встаньте на срез 163.

1.1.4. Откройте снимок экрана 56 58cardiac 882, Серия 8 в качестве образца проводимых измерений. В виду того, что производитель предоставляет информацию о точности угловых измерений для длины сторон не менее 20 мм, необходимо нарисовать линейкой длину не менее 20 мм рядом со сторонами углов, параллельно обеим линиям угла. Линейное измерение является только визуальным элементом для построения угла.

1.1.5. Теперь выберите инструмент Angle (Угол) и нарисуйте углы 1-5 со сторонами не менее 20 мм, которые представлены на снимке. Измерения должны быть проведены по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

Подсказка: для этого измерения и других в этом тесте, возможно, потребуется увеличить изображение, чтобы было легче выполнить точное измерение.

1.1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.2. Углы в аксиальной плоскости

1.2.1. Откройте снимок 56 58cardiac 882, Серия 8.

1.2.2. Переключитесь четырехоконный 3D- режим (аксиальная, сагиттальная, коронарная плоскости и 3D-реконструкция).

1.2.3. Установите необходимый срез для изображений (см подпункт 3 пункта I).

1.2.4. Нарисуйте линейку длиной не менее 20 мм рядом со сторонами углов, параллельную линиям, которые будут составлять угол.

1.2.5. Теперь выберите инструмент Angle (Угол) и нарисуйте углы 1-5 со сторонами не менее 20 мм, которые представлены на снимке. Измерения должны быть проведены по тем же произвольным точкам, как и на верифицированных медицинской организацией изображениях.

Подсказка: для этого измерения и других в этом тесте, возможно, потребуется увеличить изображение, чтобы было легче выполнить точное измерение.

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

1.2.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.2.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.3. Углы в сагиттальной плоскости

1.3.1. Выполните измерения в сагиттальной плоскости аналогично действиям п.п. 3 – 6 п. II.

1.3.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.4. Углы в коронарной плоскости

1.4.1. Выполните измерения в сагиттальной плоскости аналогично действиям п.п. 3 – 6 п. II.

1.4.2. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.5. Графическая фиксация измерений

1.5.1. Сформируйте общий скриншот, покрывающий аксиальную, сагиттальную и коронарную плоскости. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2.

2.1.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

3. Проверка полученных результатов.

3.1.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.2.3 Список приложений, в которых используются угловые измерения.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:
- Программное обеспечение базовое;
- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции.
3. Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения.
4. Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.
5. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей.
6. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии.
7. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов.
8. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии.
9. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
10. Приложение для электрофизиологического планирования.
11. Приложение для планирования установки стента.

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

12.Приложение для анализа печени.
13.Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
14.Приложение для виртуальной колоноскопии.
15.Приложение для анализа узелковых образований легких.
16.Приложение для анализа плотности легочной ткани.
17.Приложение для анализа перфузии головного мозга.
18.Приложение для оценки содержания кальция.
19.Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
20.Приложение для функционального анализа сердца.
21.Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
22.Приложение для определения жирового индекса.
23.Приложение для оценки перфузии миокарда.
24.Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
25.Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
26.Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
27.Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
28.Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
29.Приложение для анализа стоматологических изображений.
30.Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
31.Приложение для совмещения изображений разных модальностей.
32.Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное.
33.Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое.
34.Приложение для улучшения качества изображений.
35.Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.
36.Приложение для анализа субтракционных изображений.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.2.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.3 Измерение области интереса: среднее значение и стандартное отклонение

15.3.1 Точность проводимых измерений

Для определения среднего значения и стандартного отклонения ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от относительного размера измеряемого объекта. В следующей таблице приведена информация по точности.

Максимум разделения пикселей и срезов	Площадь ROI	Точность вычисленного среднего	Точность расчета стандартного отклонения
≤ 1 мм	≥ 25 мм^2 и ≤ 100 мм^2	±0,4 * стандартное отклонение	±0,289 * стандартное отклонение
≤ 1 мм	≥ 100 мм^2	±0,2 * стандартное отклонение	±0,142 * стандартное отклонение
> 1 и ≤ 2 мм	≥ 25 мм^2 и ≤ 100 мм^2	±0,8 * стандартное отклонение	±0,617 * стандартное отклонение
> 1 и ≤ 2 мм	≥ 100 мм^2	±0,4 * стандартное отклонение	±0,289 * стандартное отклонение

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

15.3.2 Методика проводимых измерений

Измерения для Группы № 1

1.1. Загрузите исследование XXXXXX-001, Серия 4 в «Образец 1».

1.2. Выберите общий протокол КТ и четырехоконный 3D- режим (аксиальная, сагиттальная, коронарная плоскостн и 3D-реконструкция).

1.3. Установите срез 151.

1.4. Откройте снимок экрана XXXXXX-001, Серия 4, срез 151 в качестве образца проводимых измерений. В виду того, что производитель предоставляет информацию о точности измерений среднего значения и стандартного отклонения для площади измерения 25 до 100 мм^2, для воспроизводимости измерений необходимо нарисовать окружность площадью 85 мм2, как это показано на верифицированном медицинской организацией изображении.

1.5. Теперь выберете инструмент ROI (область интереса) и проведите 5 измерений среднего значения и стандартного отклонения.

1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.8. Сформируйте общий скриншот, покрывающий все 5 измерений. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2.

2.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

2.2. Сформируйте общий скриншот, покрывающий все 5 измерений. Вставьте его в документ.

3. Проверка полученных результатов.

3.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.3.3 Список приложений, в которых используются измерения области интереса.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:
- Программное обеспечение базовое;
- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.
2. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
3. Приложение для электрофизиологического планирования.
4. Приложение для планирования установки стента.
5. Приложение для анализа печени.
6. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
7. Приложение для виртуальной колоноскопии.
8. Приложение для анализа узелковых образований легких.

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

9. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
10. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
11. Приложение для оценки содержания кальция.
12. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
13. Приложение для функционального анализа сердца.
14. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
15. Приложение для определения жирового индекса.
16. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
17. Приложение для оценки перфузии миокарда.
18. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
19. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
20. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
21. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
22. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
23. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
24. Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное.
25. Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное.
26. Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое.
27. Приложение для улучшения качества изображений.
28. Приложение для анализа рёбер и позвонков.
29. Приложение для анализа субтракционных изображений.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.3.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.4 Измерение объема произвольной области

15.4.1 Точность проводимых измерений

Для измерений объема ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от относительного размера измеряемого объекта. С учетом некоторой погрешности всей поверхности измеряемого объема, в следующих таблицах приведены данные по точности в различных стандартных сценариях. Все сценарии основаны на расчете объемов, ограниченных сферами различных диаметров.

Максимум разделения пикселей и срезов	Диаметр сферы	Допуск ошибки
≤ 1 мм	≥ 20 мм	±10 %
> 1 мм и ≤ 3 мм	> 12 мм	±20 %
≤ 1 мм	≥ 8 мм и < 20 мм	±25 %
≤ 1 мм	< 8 мм	±40 %

15.4.2 Методика проведения измерений объема произвольной области

Измерения для группы № 1

1.1. Загрузите изображения в «Образец 1»:

1.1.1. A/P Liver 3PH HCC, Серия 17.

1.1.2. Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 12.

1.1.3. XXXXXX-001, Серия 4.

1.2. Измерения проводятся последовательно на каждом изображении:

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

1.2.1. Измерения 1-2: A/P Liver 3PH HCC, Серия 17.

1.2.2. Измерения 3-4: Glioma_Perf+Angio_Light, Серия 12.

1.2.3. Измерения 5: XXXXXX-001, Серия 4.

1.3. Перед началом измерения объема, с учетом данных о точности измерений от производителя, необходимо провести линейные измерения округлой формы по двум осям, чтобы удостовериться, что диаметр сферы области интереса превышает 20 мм.

1.4. Выберите удобный масштаб и с помощью инструмента для сегментации «Орган» выберите область интереса. Используя инструмент редактирования контура сегментации и прокрутку по срезам проверьте, что контуры выбранной области сформировались корректно так, как как на верифицированных медицинской организацией изображениях.

1.5. Выберите функцию «Показать объем» (Show volume) для области интереса.

1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.8. Сформируйте общий скриншот, покрывающий все 5 измерений. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2

2.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

2.2. Сформируйте общий скриншот, покрывающий все 5 измерений. Вставьте его в документ.

3. Проверка полученных результатов.

3.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.4.3 Список приложений, в которых используются измерения объема произвольной области.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:

- Программное обеспечение базовое;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.

2. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
3. Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга.
4. Приложение для планирования эмболизации.
5. Приложение для электрофизиологического планирования.
6. Приложение для планирования установки стента.
7. Приложение для анализа печени.
8. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
9. Приложение для виртуальной колоноскопии.
10. Приложение для анализа узелковых образований легких.
11. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
12. Приложение для оценки содержания кальция.

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

13. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
14. Приложение для определения жирового индекса.
15. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
16. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
17. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
18. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
19. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
20. Приложение для анализа дыхательных путей.
21. Приложение для улучшения качества изображений.
22. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.4.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

15.5 Измерение площади произвольной области

15.5.1 Точность проводимых измерений

Для измерений площади ожидаемая точность будет зависеть от расстояния между срезами/пикселями, а также от относительного размера измеряемого объекта. С учетом некоторой погрешности по всей границе измеряемой области в следующих таблицах приведены данные по точности в различных стандартных сценариях. Все сценарии основаны на расчете площади диска (или сечения шара) с различным диаметром.

Максимум разделения пикселей и срезов	Диаметр диска	Допуск ошибки
≤ 2 мм	> 20 мм	±5 %
≤ 2 мм	≤ 20 мм	±15 %
> 2 мм	Любой	±20 %

15.5.2 Методика проведения измерений площади произвольной области

Измерения для Группы № 1

1.1. Загрузите исследование XXXXXX-001, Серия 4 в «Образец 1».

1.2. Выберите общий протокол КТ и 2D предустановку.

1.3. Установите срез 135.

1.4. Откройте снимок экрана XXXXXX-001, Серия 4, срез 135 в качестве образца проводимых измерений. В виду того, что производитель предоставляет информацию о точности измерений площади для диаметра от 20 мм, необходимо нарисовать окружность с учетом этих показателей, как это показано на верифицированном медицинской организацией изображении.

1.5. Теперь выберете инструмент ROI (область интереса), отображающий площадь произвольной окружности, и проведите 5 измерений.

1.6. В любом удобном месте создайте документ для сохранения снимков экрана. В качестве имени документа используйте наименование вида измерений (линейный, угловой и т.п).

1.7. Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 1. Группа № 1».

1.8. Сформируйте общий скриншот, покрывающий все 5 измерений. Вставьте его в документ.

2. Измерения для Группы №2.

2.1. Проведите аналогично все измерения с использованием «Образец 2». Запишите результаты измерений в электронную таблицу «Измерения», столбец «Образец 2. Группа № 2».

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

2.2. Сформируйте общий скриншот, покрывающий все 5 измерений. Вставьте его в документ.

3. Проверка полученных результатов.

3.1. Электронная таблица «Измерения» автоматически формирует диапазоны с учетом декларируемой производителем точности. Убедитесь, что полученные значения попадают в допустимый интервал.

15.5.3 Список приложений, в которых используются измерения площади произвольной области.

1. Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization:
- Программное обеспечение базовое;
- Приложение для Мульти-модального просмотра;
- Приложение для КТ-анализа сонных артерий;
- Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга;
- Приложение для КТ-анализа аорты;
- Приложение для КТ-анализа артерий конечностей;
- Приложение для КТ-анализа почечных артерий;
- Приложение для КТ-урографии;
- Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы;
- Приложение для МР-анализа периферических сосудов.
2. Приложение для визуализации потоков.
3. Приложение для анализа функции сократимости сердца.
4. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии.
5. Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений.
6. Приложение для электрофизиологического планирования.
7. Приложение для планирования установки стента.
8. Приложение для анализа печени.
9. Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций.
10. Приложение для виртуальной колоноскопии.
11. Приложение для анализа узелковых образований легких.
12. Приложение для анализа плотности легочной ткани.
13. Приложение для анализа перфузии головного мозга.
14. Приложение для оценки содержания кальция.
15. Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов.
16. Приложение для функционального анализа сердца.
17. Приложение для многокамерного анализа функции сердца.
18. Приложение для определения жирового индекса.
19. Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек.
20. Приложение для оценки перфузии миокарда.
21. Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга.
22. Приложение для оценки перфузии внутренних органов.
23. Приложение для анализа двухэнергетических изображений.
24. Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов.
25. Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска.
26. Приложение для оценки динамической перфузии миокарда.
27. Приложение для анализа дыхательных путей.
28. Приложение для улучшения качества изображений.
29. Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.
30. Приложение для анализа рёбер и позвонков.
31. Приложение для анализа субтракционных изображений.

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

Примечание:
Измерения проводятся в любом приложении, перечисленном в разделе 15.5.3, так как программные приложения используют одни и те же алгоритмы и методики для вычислений.

16. Технические характеристики аппаратного и программного обеспечения.

Ниже приведены минимальные требования программного обеспечения к конфигурации компьютера. Более детальная информация о требованиях к конфигурации оборудования приведена в соответствующих документах производителя.

Таблица 1. Характеристики к аппаратному и общесистемному программному обеспечению для установки Vitrea® Advanced Visualization

Процессор	6-х ядерный процессор Intel или лучше
Частота процессора	3,0 ГГц или выше
ОЗУ	32 ГБ или больше
Жесткий диск	Не менее четырех дисков по 1 ТБ объединенных в RAID 10
Мышь	USB или беспроводная
Разъемы и карты	Ethernet и профессиональная видеокарта NVIDIA серии Quadro – объем видеопамяти не менее 5 ГБ, тип видеопамяти не менее GDDR5, разрядность шины видеопамяти не менее 160 бит.
Дисплей	Поддержка специализированных медицинских диагностических их мониторов, а также офисных мониторов с высоким разрешением
Операционная система (ОС)	Не менее Microsoft Windows 10 Professional, 64 бит.
Объем, занимаемый на диске	Установка ПО производится на системный диск. Рекомендуется выделить не менее 150 GB для системного раздела для обеспечения нормальной работы с установленными компонентами программы.
Рекомендуемое антивирусное программное обеспечение	Пользователь может установить любое другое антивирусное программное обеспечение предварительно проконсультировавшись с представителями компании Canon Medical Informatics, Inc, США. Производитель по запросу владельца системы направляет рекомендации по настройке исключений, применимые к любому антивирусному ПО на усмотрение владельца продукта.

17. Характеристики медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Нет каких-либо специальных требований по совместимости или комбинации с другими МИ. Vitrea® Advanced Visualization полностью или частично (могут быть исключения в рамках уникальных запатентованных технологий, использующимися в совместимом оборудовании других производителей) совместима с медицинскими информационными системами, радиологическими информационными системами и лабораторными информационными системами соответствующих организаций и предприятий, а также медицинским диагностическим оборудованием (например, КТ, МРТ, ЯМ, ЭКГ и УЗИ), поддерживающие отраслевые стандарты DICOM, HL7 и FHIR.

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

18. Сведения об аналогичных (взаимозаменяемых) медицинских изделиях

Сравнение функционального назначения и технических характеристик:

- Медицинское изделие «Станция медицинская рабочая IntelliSpace Portal IX Workstation с принадлежностями», производства Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.»), Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands (Нидерланды). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04360;
- Медицинское изделие «Станция рабочая AW Volume Share для просмотра, обработки и архивирования медицинских изображений и данных, с принадлежностями», производства GE Medical Systems S.C.S. («ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.»), 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France (Франция). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08452;
- Медицинское изделие «Программное обеспечение OLEA SPHERE V3.0 для анализа изображений стандарта DICOM», производства OLEA MEDICAL S.A.S. («ОЛЕА МЕДИКАЛ С.А.С.»), ZI Athelia IV, 93 avenue des Sorbiers, 13600 La Ciotat, France (Франция). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8279

Сравнение качественных характеристик:

- Медицинское изделие «Станция медицинская рабочая IntelliSpace Portal IX Workstation с принадлежностями», производства Philips Medical Systems Nederland B.V. («Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.»), Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands (Нидерланды). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04360;
- Медицинское изделие «Станция рабочая AW Volume Share для просмотра, обработки и архивирования медицинских изображений и данных, с принадлежностями», производства GE Medical Systems S.C.S. («ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс.»), 283, Rue de la Miniere, 78530 BUC, France (Франция). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08452;
- Медицинское изделие «Программное обеспечение OLEA SPHERE V3.0 для анализа изображений стандарта DICOM», производства OLEA MEDICAL S.A.S. («ОЛЕА МЕДИКАЛ С.А.С.»), ZI Athelia IV, 93 avenue des Sorbiers, 13600 La Ciotat, France (Франция). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8279;
- «Программное обеспечение системы базовое», а также приложения в составе медицинского изделия «Система диагностическая ультразвуковая Aplio i-серии в исполнениях: Aplio i700 (модель TUS-AI700), Aplio i800 (модель TUS-AI800), Aplio i900 (модель TUS-AI900)» (вариант исполнения: I. Система диагностическая ультразвуковая Aplio i700 (модель TUS-AI700)), производства Canon Medical Systems Corporation («Канон Медикал Системз Корпорейшн»), 1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan (Япония). Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11544;
- Медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДР-МТ" по ТУ 26.60.11-059-47245915-2017» (Исполнение «СОЛО ДР-МТ»-1.1), производства АО «МТЛ», Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12. Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8028;
- Медицинское изделие «Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений "Kometa 3Di PACS" по ТУ 32.50.50-002-92607081-2019» (вариант исполнения I), производства ООО «Комета», Россия, 119313, Москва, Ленинский пр-кт, д. 95, эт. ЦОК, пом. X, оф. 23. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13248;
- Программные приложения в составе медицинского изделия «Система магнитно-резонансной томографии Vantage Galan 3T (MRT-3020)», производства Canon Medical Systems Corporation («Канон Медикал Системз Корпорейшн»), Япония, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan (Япония). Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19572;
- Программные приложения в составе медицинского изделия «Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP (TSX-303B) с принадлежностями», производства Canon Medical Systems Corporation

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

(«Канон Медикал Системз Корпорейшн»), Япония, 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan (Япония). Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10863

19. Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей)

В системе реализованы следующие функции:

- настраиваемая ролевая модель аутентификации и предоставления доступа к функционалу системы;
- поддержка использования Active Directory (LDAP, NDS, OAuth);
- поддержка технологии единого входа (Single Sign-On);
- настраиваемый автоматический выход из системы по истечении времени ожидания сеанса блокировка пользователя после нескольких неудачных попыток входа в систему;
- срок действия пароля;
- принудительная ручная блокировка пользователя.

20. Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Настраиваемый автоматический выход из системы по истечении времени ожидания сеанса.

21. Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства

См. п. 18.

22. Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием

Встроенные программные средства защиты Microsoft Windows. По желанию владельца системы могут быть установлены сторонние внутренние или внешние средства защиты. Рекомендации по настройке исключений, а также перечень протоколов и портов для коммуникации с другими устройствами приведен в руководстве администратора системы.

23. Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения

См. п. 18.

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

24. Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Инсталляция и обновления серверного программного обеспечения не предназначены для установки пользователем.

Возможное обновление программного обеспечения может быть осуществлено сервисной службой уполномоченного представителя производителя Canon Medical Informatics, Inc, США или обученными специалистами аккредитованных организаций с использованием дистрибутива системы путем полной переустановки системы.

Незначительные обновления ПО без изменений назначения и основной функциональности, не создающие рисков для пользователя и пациента, предназначенные для устранения неисправностей ПО и установки патчей (в основной / полной версии 7.15.X.YYY, такие обновления зашифрованы в нумерации "Y", обозначающей номера сборок, сопровождающие полную версию продукта 7.15.X.YYY, то есть обновления не меняющие версию медицинского программного обеспечения), могут выполняться автоматически или пользователь может производить установку клиентского программного обеспечения после прохождения инструктажа сервисной службой уполномоченного представителя производителя Canon Medical Informatics, Inc, США.

25. Сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением

Пользователь может установить любое другое антивирусное программное обеспечение предварительно проконсультировавшись с представителями компании Canon Medical Informatics, Inc, США. Производитель по запросу владельца системы направляет рекомендации по настройке исключений, применимые к любому антивирусному ПО на усмотрение владельца продукта.

26. Сведения об использовании средств криптографической защиты информации

Производитель не выделяет специализированные средства криптографической защиты информации. Владелец продукта вправе установить сторонние средства криптографической защиты предварительно проконсультировавшись с Canon Medical Informatics, Inc или ее официальным представителем в РФ.

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

27. Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя

Система для обработки изображений не предназначена для долгосрочного хранения данных. Предполагается, что владелец продукта обеспечивает мероприятия по надежному и долгосрочному хранению исследований самостоятельно с помощью сторонних средств или устройств. Перед удалением исследования необходимо убедиться, что изображения успешно скопированы, архивированы или созданы их резервные копии.

28. Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения

Все права защищены. Воспроизведение и передача полностью или частично, в любой форме и любыми средствами - электронными, механическими или иными - запрещены без предварительного письменного согласия со стороны владельца авторским правом.

Авторские права и все прочие права собственности на программное обеспечение Vitrea® Advanced Visualization и связанную с ним документацию, предоставленные пользователю, принадлежат исключительно Canon Medical Informatics, Inc, США или ее лицензиарам. Пользователю не предоставляется право или права собственности на программное обеспечение. Использование программного обеспечения регулируется условиями лицензии конечного пользователя, предоставляемыми по запросу.

29. Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться со службой технической поддержки

Не применимо. Решение о необходимости консультации с сервисной службой Canon Medical Informatics, Inc, США или обученными специалистами аккредитованных организаций принимает системный администратор, обеспечивающий поддержку работы программного обеспечения в лечебном учреждении. Руководства пользователя содержат информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо обратиться к системному администратору.

30. Информацию о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения

Техническое сопровождение и поддержка программного обеспечения производятся обученным персоналом производителя или его авторизованного представителя по месту установки оборудования. Также, благодаря функции удаленного обслуживания компания Canon Medical Informatics, Inc, США, либо ее авторизованный представитель (АрПи) может частично или полностью оказывать услуги по мониторингу и техобслуживанию с помощью набора средств. Функция удаленного обслуживания позволяет уменьшить время простоя медицинского программного обеспечения и улучшить возможности диагностики системных проблем.

Функции удаленного обслуживания:

- автоматическое оповещение об использовании пространства жесткого диска сервера медицинского программного обеспечения Vitrea® Advanced Visualization;
- распространение критических исправлений для программного обеспечения (патчей);
- распространение программного обеспечения;
- оповещение о состоянии подключения;

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

- прочие оповещения.

В обязанности владельца продукта входит получение необходимых согласий от субъектов персональных данных для проведения технического сопровождения и поддержки.

31. Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения

Инсталляция и обновления серверного программного обеспечения не предназначены для установки пользователем. Данная процедура описана в сопроводительной документации, поставляемой вместе с копией приобретенного продукта и предназначена для использования авторизованным персоналом поставщика оборудования.

32. Сведения о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения

Не применимо. Программное обеспечение Vitrea® Advanced Visualization не содержит технологии искусственного интеллекта.

Типичные алгоритмы автоматизированной постобработки

Алгоритм для сегментации различных областей состоит из следующих этапов:

1. Удаление нежелательных областей: данный этап имеет своей целью помочь последующим этапам, удаляя области, которые не представляют интереса, такие как задняя панель томографа. Этот этап не всегда необходим, но он может помочь повысить эффективность последующих этапов. Обычно это делается путем пороговой обработки изображения при низком значении единиц Хаунсфилда, которое ниже значения единиц Хаунсфилда интересующей области, но все же достаточно высокое, чтобы создать разделение между интересующей областью и нежелательными областями. После разделения областей нежелательные области можно удалить с помощью классического алгоритма анализа связанных компонентов.

2. Определение области сканирования: на этом этапе делается попытка определить область сканирования в осевом направлении, чтобы можно было запустить соответствующий алгоритм, разработанный для этой области (например, голова, грудь, ноги). Этот этап выполняется путем пороговой обработки версии 3D-изображения с очень низким разрешением при высоком значении единиц Хаунсфилда, вычисления коронарного 2D-бинарного изображения путем поочередного выбора всех коронарных плоскостей, а затем вычисления 1-D гистограммы в аксиальном направлении. Форма этой гистограммы содержит несколько уникальных сигнатур в зависимости от области внутри тела и может использоваться для определения степени сканирования.

3. Сегментация: данный этап настраивается в зависимости от объема сканирования (например, голова, грудь, ноги) и области интереса (например, кости, печень, легкие). Этот этап обычно выполняется путем пороговой обработки изображения при значении единиц Хаунсфилда, которое характерно для интересующей области, а затем с использованием классических алгоритмов анализа связанных компонентов для определения некоторых функций, которые можно использовать в качестве исходных точек для последующих этапов. Этот этап может быть выполнен в 2D или 3D в зависимости от алгоритма. Например, алгоритм удаления кости выполняется в 3D. Как только исходные точки найдены, обычно выполняется проверка согласованности, чтобы отфильтровать неправильные. Эти проверки согласованности обычно имеют геометрический характер и специфичны для анатомии. Например, расстояние между двумя концами тазовой кости должно быть в пределах определенного диапазона, размер позвонков должен быть в пределах определенного диапазона и т.д. Как только исходные точки найдены, интересующая область может быть сегментирована с использованием классических алгоритмов роста области и морфологических операций. Это аддитивный метод, при котором

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

сегментация строится постепенно. В других алгоритмах используются методы вычитания, при которых изображение сначала проходит пороговую обработку при значении единиц Хаунсфилда для получения начальной сегментации. Затем полученная область анализируется (опять же с использованием классических алгоритмов роста области и морфологических операций) для выявления частей, которые не должны включаться в сегментацию, и эти части удаляются. Этот процесс повторяется до тех пор, пока не будут обнаружены дополнительные ложные области, после чего сегментация считается уточненной до желаемого уровня. Алгоритм удаления кости является примером техники вычитания.

33. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия (при наличии)

Информация о возможных изменениях в ПО предоставляется производителем на регулярной основе при выпуске обновлений и, как правило, содержит информацию:

- Описание новых функций
- Дополнительные улучшения системы
- Известные ограничения по использованию
- Исправленные и известные ошибки в текущей версии.

34. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления

Информацию о текущей версии программного обеспечения, пользователь может получить из программы, нажав Help в правом верхнем углу окна клиентского ПО.

35. Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
HL7 (Health Level 7 — «Седьмой уровень») — стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.

36. Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии)

Наличие пройденного тренинга по установке ПО, организованного производителем или его уполномоченным представителем. Наличие базовых знаний по администрированию операционной системы и настройки аппаратной части.

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

37. Сведения о верификации и валидации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе отчеты о тестировании программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, на тестовых базах данных

Не применимо. Программное обеспечение Vitrea® Advanced Visualization не содержит технологии искусственного интеллекта.

38. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности

Кибербезопасность (или «безопасность») относится к защите от кибератак. Для защиты от подобных атак необходимо соблюдать надлежащие меры безопасности, такие, как управление безопасностью работы изделия и инструкции по подключению изделия к Интернету или периферийным устройствам. Атаки бывают в форме вредоносного программного обеспечения (вредоносного ПО), такого, как компьютерные вирусы или черви.

Кибератаки могут привести к фальсификации данных, утечке информации (включая данные о пациентах), неисправности изделия, заражению других изделий/устройств и т. д. Рекомендуется, чтобы управление рисками (анализ и приоритизация рисков безопасности) выполнялось каждым медицинским учреждением. Правильное применение управления рисками помогает определить меры безопасности, методы управления безопасностью и рабочие условия, необходимые для защиты от кибератак. Применяя эти методы и меры безопасности, можно поддерживать высокий уровень безопасности. Активация функций безопасности этого изделия необходима для их эффективности. Обратитесь к представителю сервисной службы для получения помощи в активации функций безопасности или для получения информации о настройках безопасности.

39. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре технической документации

Первоначальный выпуск – сентябрь 2022.

40. Очистка

Грязь с поверхности серверов, блока системного, монитора, мыши, клавиатуры стирается сухой тканью. Если грязь трудно удалить, рекомендуется использовать мягкое моющее средство или этиловый спирт, разведенный водой в соотношении 7:3.

41. Гарантийные обязательства

1. Ответственность за техническое обслуживание и управление продуктом после доставки возлагается на заказчика, который приобрел этот продукт.

2. Стандартный гарантийный срок эксплуатации на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты монтажа, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки уполномоченным представителем производителя заказчику.

3. 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.

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

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-производителем.
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-производителя или ее уполномоченных поставщиков и агентов.
7) Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносным ПО (т. е. такими злонамеренными программами, повреждающими компьютер, как компьютерные вирусы или черви).
4. К использованию данного оборудования допускается только полностью проинструктированный и квалифицированный медицинский персонал.

42. Меры безопасности при использовании системы

- Все составные части системы должны подключаться к розеткам электропитания с заземлением, максимальное сопротивление цепи заземления 4 Ом;
- запрещается отсоединять и подсоединять кабели электропитания и интерфейсные кабели дополнительных устройств, если вилка кабеля электропитания системы подключена к розетке, кроме устройств, предусматривающих «горячее» подключение/отключение;
- запрещается прикасаться одновременно к металлическим частям системы и устройствам, имеющим естественное заземление (радиаторы отопления, водопроводные краны и т.д.);
- по окончании работы с системой необходимо отключать ее от электросети;
- устанавливайте систему на ровную и устойчивую поверхность;
- не допускайте повреждения сетевого шнура;
- запрещается подключать систему к электросети при открытом корпусе;
- запрещается закрывать во время работы вентиляционные отверстия посторонними предметами или чехлами во избежание внутреннего перегрева и выхода системы из строя;
- оборудование является профессиональным и не предназначено для использования в домашних условиях.

43. Товарный знак

Товарный знак VITREA зарегистрирован Федеральной службой по интеллектуальной собственности Российской Федерации (Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) № 644912 (с изменением).

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

44. Глоссарий

Наименование на английском/ аббревиатура	Наименование в соответствии с заявлением на регистрацию медицинского изделия	Учебно-справочное руководство	Номера учебно-справочного руководства
	Программное обеспечение основное Vitrea® Advanced Visualization, не более 100 шт.:		
VITREA BASE	Программное обеспечение базовое	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16620C Vitrea® General ERG	VPMC-16620 C
Multi Modality Viewer	Приложение для Мульти-модального просмотра (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16526C Multi-Modality Viewer ERG	VPMC-16526 C
MR Stitching	Приложение для сшивки МР-изображений (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16562C MR Stitching ERG	VPMC-16562 C
PET CT MMV	Приложение для совмещения КТ и ПЭТ/КТ изображений (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16580 C PET MMV ERG	VPMC-16580 C
3DMPR	Приложение для 3D-мультипланарного просмотра (при необходимости);	VPMC-16598C 3DMPR ERG Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization	VPMC-16598 C
CT Carotid	Приложение для КТ-анализа сонных артерий (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16668C CT Carotid	VPMC-16668 C
CT Circle of Willis	Приложение для КТ-анализа артерий Виллизиевого круга (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16669C CT Circle of Willis	VPMC-16669 C
CT Vascular Aorta	Приложение для КТ-анализа аорты (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16680C CT Vascular Aorta	VPMC-16680 C
CT Runoff (Peripheral)	Приложение для КТ-анализа артерий конечностей (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16681C CT Runoff (Peripheral)	VPMC-16681 C
CT Renal	Приложение для КТ-анализа почечных артерий (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16687C CT Renal	VPMC-16687 C

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

CT Urogram Analysis	Приложение для КТ-урографии (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16688C CT Urogram Analysis	VPMC-16688 C
CT Musculoskeletal	Приложение для КТ-анализа костно-мышечной системы (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16689C CT Musculoskeletal	VPMC-16689 C
MR Brain Tumor	Приложение для МР-анализа опухолей головного мозга (при необходимости);	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16691C MR Brain Tumor	VPMC-16691 C
MR Vascular	Приложение для МР-анализа периферических сосудов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization VPMC-16692C MR Vascular Analysis	VPMC-16692 C
OLEA NOVA+	Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для обработки данных последовательности серии контрастных изображений на рабочей станции	Olea_Nova+_UG_1.0_V05-EN
OLEA MR BREAST ADVANCED	Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization **Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения.** Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.	User_Guide_breastscape_V1.0_EN_V10bis
OLEA MR BREAST BIOPSY	Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Программный пакет для характеризации тканей молочных желез и последующего наблюдения. **Программный пакет для планирования интервенций на молочных железах.**	User_Guide_breastscape_V1.0_EN_V10bis
MEDIS 4D FLOW	Приложение для визуализации потоков (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для визуализации потоков	QFlow4DUserManual 9.19.400.11.6
MEDIS QSTRAIN	Приложение для анализа функции сократимости сердца (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа функции сократимости сердца	QStrainUserManual 9.15.400.32.2

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

VITREA MR CLINICAL SUITE	Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. **Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей.** Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07

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

VITREA MR NEURO EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей. **Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии.** Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07

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

VITREA MR BODY EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. **Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов.** Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07

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

VITREA MR ORTHO EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки МР-анализа диффузии с множественными b-факторами. Приложение для МР-анализа печени. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов и тканей. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в неврологии. Программный пакет для экспертной МР-диагностики внутренних органов. Программный пакет для экспертной МР-диагностики в ортопедии. Программный пакет для МР-анализа инсульта. Программный пакет для неврологического МР-анализа. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с применением технологии маркировки спинов артериальной крови. Программный пакет для МР-анализа предстательной железы. Программный пакет для МР-анализа молочных желез. Программный пакет для МР-анализа органов женского малого таза. Программный пакет для МР-анализа прямой кишки. Программный пакет для МР-анализа тканей головы и шеи. Программный пакет для МР-анализа костно-мышечной системы. Программный пакет для МР-анализа внутренних органов с расширенными диагностическими возможностями. Программный пакет для МР-анализа в неврологии с расширенными диагностическими возможностями.	User_Guide_OleaSphere_V3.0_EN_V07
VITREA MR CARDIAC EXPERT PACKAGE	Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Программный пакет для экспертной МР-диагностики в кардиологии	MedisSuiteUserManual 9.45.400.40.1 2B515-019EN-F MRWallMotionTracking 2B515-018EN-E MRCoronaryTracking
VITREA XA 3D-ANGIO	Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для трехмерного анализа ангиографических изображений	VPMC-15976 C Vitrea_XA_3D-Angio_DA_ERG VPMC-15977 C Vitrea_XA_3D-Angio_DSA_ERG VPMC-15978 C Vitrea_XA_3D-Angio_LCI_ERG

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

VITREA CEREBRAL ANEURYSM ANALYSIS	Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа аневризмы сосуда головного мозга.	2B515-015ENI_CerebralAneurysmAnalysis
EMBOLIZATION PLAN	Приложение для планирования эмболизации (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для планирования эмболизации	2B515-075ENG_EmbolizationPlan
VITREA NON-US PACKAGE-1	Программный пакет Vitrea CT Package №1 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-2	Программный пакет Vitrea CT Package №2 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-3	Программный пакет Vitrea CT Package №3 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-4	Программный пакет Vitrea CT Package №4 (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-1 W/ CT LUNG PACKAGE	Программный пакет Vitrea CT Package №1 с набором опций для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-3 W/ CT LUNG PACKAGE	Программный пакет Vitrea CT Package №3 с набором опций для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA NON-US PACKAGE-4 W/ CT LUNG PACKAGE	Программный пакет Vitrea CT Package №4 с набором опций для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA CT LUNG PACKAGE	Программный пакет для анализа легких (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA REVITALIZE OPTION PACKAGE FOR CT	Программный пакет Vitrea Revitalize Option Package for CT (при необходимости).	Смотреть учебно-справочное руководство на отдельное приложение из пакета	
VITREA CT EP PLANNG	Приложение для электрофизиологического планирования (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек** Приложение для просмотра и анализа сосудов	VPMC-16677 C Vitrea_CT_EP_Planning_ERG
VITREA CT ENDOVASCULAR STENT PLANNING(EVSP)	Приложение для планирования установки стента (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для планирования установки стента	VPMC-16678 C Vitrea_CT_Endovascular_Stent_Planning_ERG

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

VITREA CT LIVER ANALYSIS	Приложение для анализа печени (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа печени	VPMC-16686 C Vitrea_CT_Liver_Analysis_ERG
VITREA CT TAVR PLANNING	Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для планирования внутрисосудистых манипуляций	VPMC-16679 C Vitrea_CT_Transcatheter_Aortic_Valve_Replacement_Planning_ERG
VITREA CT COLON ANALYSIS	Приложение для виртуальной колоноскопии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для виртуальной колоноскопии	VPMC-16690 C Vitrea_CT_Colon_Analysis_ERG
VITREA CT LUNG ANALYSIS	Приложение для анализа узелковых образований легких (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа узелковых образований легких	VPMC-16683 C Vitrea_CT_Lung_Analysis_ERG
VITREA CT LUNG DENSITY ANALYSIS	Приложение для анализа плотности легочной ткани (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа плотности легочной ткани	VPMC-16682 D Vitrea_CT_Lung_Density_Analysis_ERG
VITREA CT BRAIN PERFUSION 2D (W/BAYESIAN) Vitrea Brain CTP+	Приложение для анализа перфузии головного мозга (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа перфузии головного мозга	VPMC-16664 C Vitrea_CT_Brain_Perfusion_2D_ERG VPMC-16660C Vitrea® Brain CTP + Учебно-справочное руководство пользователя
VITREA CT VSCORE	Приложение для оценки содержания кальция (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки содержания кальция	VPMC-16676 C Vitrea_CT_VScore_ERG
VITREA CT CARDIAC ANALYSIS	Приложение для анализа сердца и коронарных сосудов (при необходимости).	Информация представлена в учебно-справочном руководстве: Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization: **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек** Приложение для просмотра и анализа сосудов	VPMC-16667 D Vitrea_CT_Cardiac_Analysis_ERG
VITREA CT CARDIAC FUNCTIONAL ANALYSIS	Приложение для функционального анализа сердца (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для функционального анализа сердца	VPMC-16674 C Vitrea_CT_LV_Functional_Analysis_ERG

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

VITREA CT MULTI-CHAMBER FUNCTIONAL ANALYSIS	Приложение для многокамерного анализа функции сердца (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для многокамерного анализа функции сердца	VPMC-16675 C Vitrea_CT_Multi-chamber_Functional_Analysis_ERG
VITREA CT FAT MEASUREMENT	Приложение для определения жирового индекса (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для определения жирового индекса	VPMC-16685 C Vitrea_CT_Fat_Measurement_ERG
VITREA CT SUREPLAQUE OPTION	Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization: **Приложение для анализа структуры атеросклеротических бляшек** Приложение для просмотра и анализа сосудов	VPMC-16667 D Vitrea_CT_Cardiac_Analysis_ERG
VITREA CT MYOCARDIAL PERFUSION	Приложение для оценки перфузии миокарда (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки перфузии миокарда	VPMC-16673 C Vitrea_CT_Myocardial_Perfusion_ERG
VITREA CT BRAIN PERFUSION 4D	Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа объемных данных перфузии головного мозга	VPMC-16665 C Vitrea_CT_Brain_Perfusion_4D_ERG
VITREA CT BODY PERFUSION 4D	Приложение для оценки перфузии внутренних органов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки перфузии внутренних органов	VPMC-16670 C Vitrea_CT_Single-input_Body_Perfusion_4D_ERG
VITREA CT DE IMAGE VIEW	Приложение для анализа двухэнергетических изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа двухэнергетических изображений	VPMC-16684 C Vitrea_CT_Dual_Energy_Image_View_ERG
ICAD VERALOOK CT COLON CAD	Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для виртуальной колоноскопии, включая функцию компьютеризированного поиска полипов	DTM101 VeraLook CTC CAD User Manual Vital Images
MEVIS VISIA CT LUNG CAD	Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для КТ-анализа узелковых образований в легких с функцией компьютеризированного поиска	V-5.8-LC-425-001-00 User Guide

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

CT DENTAL	Приложение для анализа стоматологических изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа стоматологических изображений	№ 2B515-014RU*C
DYNAMIC MYOCARDIAL PERFUSION	Приложение для оценки динамической перфузии миокарда (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для оценки динамической перфузии миокарда	2B515-077ENH_Dynamic MyocardialPerfusion
CT RESPIRATORY ANALYSIS	Приложение для анализа дыхательных путей (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа дыхательных путей	2B515-081ENE_Respiratory Analysis
SURE VOLUME SYNTHESIS	Приложение для совмещения изображений (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для совмещения изображений (SUREVolume Synthesis)	2B515-021ENJ_SUREVolumeSynthesis
MIRADA ONCOLOGY FUSION ADVANCED XD Nuclear Medicine	Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization **Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное.** Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное. Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое. Приложение для применения в радионуклидной диагностике.	mm8670-3.6.11-2 XD Help Guide mm5901-4.4.4-1 XD Nuclear Medicine Help Guide mm3237-1.8.6-2 RTx Help Guide
MIRADA ONCOLOGY FUSION STANDARD XD Nuclear Medicine	Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное. **Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное.** Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое. Приложение для применения в радионуклидной диагностике.	mm8670-3.6.11-2 XD Help Guide mm5901-4.4.4-1 XD Nuclear Medicine Help Guide mm3237-1.8.6-2 RTx Help Guide

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

MIRADA ONCOLOGY FUSION CORE XD Nuclear Medicine	Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для совмещения изображений разных модальностей расширенное. Приложение для совмещения изображений разных модальностей основное. **Приложение для совмещения изображений разных модальностей базовое.** Приложение для применения в радионуклидной диагностике.	mm8670-3.6.11-2 XD Help Guide mm5901-4.4.4-1 XD Nuclear Medicine Help Guide mm3237-1.8.6-2 RTx Help Guide
VITREA IMAGE DENOISING	Приложение для улучшения качества изображений (при необходимости).	Информация представлена в учебно-справочном руководстве: VPMC-16620C Vitrea® General ERG	информация в VPMC-16620 C VitreaGeneralERG ru
TOMTEC CARDIAC CATH COMPLETE	Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для обработки и анализа кардиологических ультразвуковых изображений базовое. Приложение для обработки и анализа кардиологических ультразвуковых изображений основное. Приложение для обработки и анализа кардиологических ультразвуковых изображений расширенное. **Приложение для обработки и анализа изображений для сердечно-сосудистой хирургии.** Приложение для обработки и анализа ультразвуковых изображений для сердечно-сосудистой хирургии. Приложение для обработки и анализа радиологических ультразвуковых изображений.	A.19.0555-12_Manual_TOMTEC-ARENA_TTA2_ENG
OpenRIB	Приложение для анализа рёбер и позвонков (при необходимости).	Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization Приложение для анализа ребёр и позвонков	VPMC-16879 A
Subtraction viewer	Приложение для анализа субтракционных изображений (при необходимости).	Информация представлена в учебно-справочном руководстве: VPMC-16668 C	VPMC-16668 C

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Канон»*]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штат Миннесота)
) Точное место
Округ Хеннепин)

Для предъявления по месту требования

Я, Джули Линн Тума, нотариус округа Дакота, штат Миннесота, настоящим удостоверяю, что следующие документы являются оригиналами и (или) верными и точными копиями оригиналов документов.

Документы:

Приложение к Руководству по эксплуатации
Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

«Канон Медикал Информатикс, Инк.» (Canon Medical Informatics, Inc.)

Дата: *10 апреля 2024 г.*

/подпись/
Джули Линн Тума
Нотариус
Должность: специалист отдела систем качества компании «Канон Медикал Информатикс, Инк.»
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[*Штамп:*
Джули Линн Тума
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

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

[*На бланке компании «Канон»*]

Приложение к Руководству по эксплуатации
Система для медицинской визуализации Vitrea® Advanced Visualization с принадлежностями

	[*Штамп:* «Канон Медикал Информатикс, Инк.» 5850 Опус Паркуэй, офис 300, Миннетонка, Миннесота 55343	
/подпись/	us.medical.canon/HIT]	*10 апреля 2024 г.*
(подпись)	**(печать)**	**(дата)**

Винсент Свенсон
Старший директор по качеству и вопросам нормативного регулированию

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-444
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 303 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-28-445
Уплачено за совершение нотариального действия: 30400 руб. 00 коп

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 303 лист(а) (ов)

Нотариус

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