

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
АО «НИИЭМ»



Меньшенин А.Л.

2015 г.

**МАММОГРАФ РЕНТГЕНОВСКИЙ ЦИФРОВОЙ МРЦ-«ТМО»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ИМЦЖ. 941212. 002 -01 РЭ**

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

4.16	Команда сброса .....	31
4.17	Интегратор тепловых единиц .....	31
5	Техника проведения экспозиции .....	32
5.1	Рабочий цикл .....	32
5.2	Минимизация дозы .....	32
5.3	Качество изображения .....	33
5.4	Ручной режим съемки .....	33
5.5	Автоматический режим (автоматический выбор значений кВ и мАс) .....	34
5.6	Полуавтоматический режим (ручной кВ и автоматически мАс) .....	38
5.7	Счетчик дозы .....	38
5.8	Устройство автоматической фильтрации Mo/Rh .....	39
5.9	Типичные конфигурации .....	40
6	Указание мер безопасности .....	42
7	Обслуживание .....	44
7.1	Сообщения об ошибках .....	44
7.2	Техническое обслуживание .....	46
7.3	Очистка .....	48
8	Маркировка, упаковка, правила хранения и транспортирования .....	49

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				Лист 3
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

# 1 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту РЭ) распространяется на маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО» (в дальнейшем «маммограф», «аппарат») с синхронным детектором из аморфного селена формата 18x24 см или 24x30 см.

Маммограф изготавливается в соответствии с ТУ 9442-012-04657145-2014.

Маммограф предназначен для проведения маммографических исследований молочной железы с целью выявления патологий на ранних стадиях.

Показания: патологии молочной железы на ранних стадиях.

Противопоказания: при соблюдении правил эксплуатации противопоказаний не имеет.

Побочные действия: при соблюдении правил эксплуатации побочных действий не имеет.

Съемочное устройство с кнопками «вверх-вниз», «поворот по часовой и против часовой стрелки» позволяет проводить снимки в различных проекциях без перемещения пациентки и фиксировать высоту и угол наклона предметного столика, на котором размещается грудная железа пациентки.

Аппарат также оборудован устройством автоматического управления экспозицией (АЕС), которая позволяет путем использования специальных фантомов и программного обеспечения запоминать в памяти аппарата в процессе инсталляции типовую калибровочную кривую для определенной комбинации «экран-пленка». Наличие этой кривой позволяет получать постоянные результаты (оптические плотности снимка) для всех типов молочных желез независимо от действительной плотности ткани.

Аппарат обеспечивает определение средней дозы облучения пациента при проведении маммографии.

Руководство по эксплуатации рассчитано на обслуживающий персонал, прошедший специальную подготовку по техническому обслуживанию рентгеновских установок. В целях безопасности при эксплуатации аппарата необходимо руководствоваться следующими документами:

- 1 СП 2.6.1.758-99 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ -99).
- 2 СП 2.6.1.799-99 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99).
- 3 СанПиН 2.6.1.1192-03, «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы».
- 4 Правила эксплуатации электроустановок потребителей - М.: Энергоатомиздат, 5-е изд., 1992.
- 5 Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей. - М.: Энергоатомиздат, 4-е изд., 1989.

									Лист
									4
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru									

## 2 Техническое описание маммографа

### 2.1 Технические характеристики

#### Основные характеристики

напряжение питания:	220 В ±10%, 50 Гц, одна фаза
требуемая мощность	6,6 кВт (максимальная)
требуемый ток	30 А пиковое
максимальное сопротивление сети	0.50 Ом

#### Условия окружающей среды

маммограф	Температура: +10 °С / +40 °С
условия хранения и доставки:	Относительная влажность: 10% / 90% Атмосферное давление: 70 кПа / 106 кПа
транспортировка детектора	Температура: +10 °С / +40 °С
детектор упакован в оригинальную упаковку	Относительная влажность: 10% / 90% Атмосферное давление: 70 кПа / 106 кПа
транспортировка детектора на воздушном транспорте.	Температура: +10 °С / +40 °С (24 часа)
детектор упакован в оригинальную упаковку	Относительная влажность: 10% / 90% Атмосферное давление: 70 кПа / 106 кПа
условия работы	Температура: +10 °С / +40 °С Относительная влажность: 30% / 75% Атмосферное давление: 70 кПа / 106 кПа

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	№ докум.	Подпись	Дата		5
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## Высоковольтный генератор

Компенсация линейного напряжения	Автоматически. Высоковольтный генератор с закрытым циклом кВ с опережающей компенсацией подачи питания
Частота инвертера	50 кГц
Частота импульса / амплитуда	100 кГц < 2%
Мощность генератора на выходе	5 кВт (при 35 кВ) (0,1 с)
Номинальная электрическая мощность	4,7 кВт = 135 мА × 35 кВ
Диапазон регулирования напряжения на рентгеновской трубке	20 – 35 кВ с шагом регулирования 0,5 кВ (20 – 40 кВ опция)
Точность поддержания анодного напряжения	±1%
Воспроизводимость анодного напряжения	± 0.1%
Изображение анодного напряжения	XX,X кВ (3 символа)
Допустимые пульсации анодного напряжения	< 2 %
Диапазон установки количества электричества	Малый фокус: 1 ÷ 80 мАс (от 20 до 21 кВ) 1 ÷ 140 мАс (от 22 до 30 кВ) 1 ÷ 100 мАс (от 31 до 34 кВ) 1 ÷ 100 мАс (от 35 до 40 кВ) Большой фокус: 1 ÷ 320 мАс (от 20 до 24 кВ) 1 ÷ 640 мАс (от 28 до 30 кВ) 1 ÷ 560 мАс (от 31 до 34 кВ) 1 ÷ 320 мАс (35 кВ) 1 ÷ 250 мАс (от 36 до 40 кВ)
Точность поддержания количества электричества	≤ 10 %
Воспроизводимость радиационного выхода	≤ 0,05
Индикация напряжения	3 разряда (XX,X кВ)
Максимальный анодный ток	135 мА на большом фокусе 23 мА на малом фокусе (40 мА опция)
Индикация количества электричества	4 разряда (XXX,X мАс)
Время экспозиции (макс. 8 с)	Устанавливается автоматически в зависимости от выбранного значения мАс
Гаймер безопасности	10 с

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						6
№	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		
		Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

## Рентгеновский излучатель

тип излучателя	IAE XM1016 T, Италия
тип анода	Вольфрам, вращающийся Фокусная дорожка: Вольфрам + Рений Объём: Молибден + Титан + Цирконий
скорость вращения анода	3000 об/мин 50 Гц
ёмкость анода	225 кДж (300 кНУ)
угол диска анода	10° (малый фокус) / 16° (большой фокус)
номинальное напряжение рентгеновской трубки	35 кВ; 135мА. (Опция: 40 кВ; 80 мА)
количество фокусных пятен	2
размеры фокусов	0,3 мм – большой фокус 0,1 мм – малый фокус
номинальная входная мощность вращающегося анода	на большом фокусе 5600 Вт на малом фокусе 1400 Вт
общая фильтрация	0,5 мм Al эквивалент
выходное окно	0,5 мм Beryllium
полная фильтрация	> 0,5 мм Al

### Свойства фильтра

0,1 мм серебра	эквивалентен 0.55 мм Al при 28 кВ, замеренный W тест-объектом
0,1 мм родия	эквивалентен 0.51 мм Al при 28 кВ, замеренный W тест-объектом

### Защита от перегрева трубки

активный температурный датчик под управлением основного CPU	Верхний температурный предел 65° снаружи корпуса трубки. Отображение HU и °C осуществляется в техническом меню.
---	---

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ			Лист
Лист	№ докум.	Подпись	Дата				7
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата			

## Рентгеновский излучатель

тип излучателя	Varian M-113T
тип анода	Вольфрам, вращающийся Фокусная дорожка: Вольфрам + Рений Объем: Молибден + Титан + Цирконий
скорость вращения анода	3000 об/мин 50 Гц
емкость анода	225 кДж (300 кНУ)
угол диска анода	10° (малый фокус) / 16° (большой фокус)
номинальное напряжение рентгеновской трубки	35 кВ; 135мА. (Опция: 40 кВ; 80 мА)
количество фокусных пятен	2
размеры фокусов	0,3 мм – большой фокус 0,1 мм – малый фокус
номинальная входная мощность вращающегося анода	на большом фокусе 5900 Вт на малом фокусе 1400 Вт
общая фильтрация	0,5 мм Al эквивалент
выходное окно	0,5 мм Beryllium
полная фильтрация	> 0,5 мм Al

### Свойства фильтра

0 мкм серебра	эквивалентен 0.55 мм Al при 28 кВ, замеренный W тест-объектом
0 мкм родия	эквивалентен 0.51 мм Al при 28 кВ, замеренный W тест-объектом

### Защита от перегрева трубки

Активный температурный датчик под управлением основного CPU	Верхний температурный предел 65° снаружи корпуса трубки. Отображение HU и °C осуществляется в техническом меню.
---	---

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
Лист	№ докум.	Подпись	Дата			8
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru						
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

### Цифровой плоскопанельный детектор

Верхний кожух	Углеродное волокно 0.1 мм Al экв.
Технология	Аморфный селен (a-Se)
Тип оцифровки	Логаритмический
Шаг пикселя	85x85 мкм
Разрешение	2016x2816 (формат 18x24 см) 2816x3584 (формат 24x30 см)
Активная зона	17.2x23.9 см (формат 18x24 см) 23.9x30.5 см (формат 24x30 см)
Толщина селена	200 мкм
Глубина	13 бит
Коэффициент заполнения	70 % геометрический
MTF (модуляционно-передаточная функция)	52 % а 5 lp/mm
DQE (квантовая эффективность детектора)	0.58 (@ 1 lp/mm для экспозиции 10 mR) 0.22 (@ 5 lp/mm для экспозиции 10 mR)
Максимальное время	< 1.4 s (18x24 см), < 1.1 s (24x30 см)
Время между рентгеновскими снимками	< 15 s (24x30 см)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.gov.ru

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
№	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	9	
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



### Съемочное устройство

Фокусное расстояние (F)	66 см
Моторизованное вращение	$\pm 180^\circ$ ( $90^\circ/5$ с с линейным ускорением и замедлением)
Вертикальное перемещение относительно подставки для груди (Съемочное устройство в вертикальном положении)	80 см (моторизованное)
Перемещение съемочного устройства блокируется при сжатии объекта	

### Коллиматор

Тройной оптический центратор	с автоматическим включением в течение компрессии и электронным таймером
Интенсивность света	> 150 люкс
Точность коллимации светового пучка	согласно IEC 601-1-3
Экран	с автоматическим выходом из поля излучения во время экспозиции
Коллимационные пластины (стандартная)	18x24 см съемные
Коллимационные пластины (опция)	24x30 см съемные, $\varnothing$ 14 см съемные
Автоматический коллиматор (опция)	18x24 см/24x30 см

### Автоматический коллиматор (опция)

Световой луч	Включается при помощи кнопки или автоматически, во время действия компрессии (выбирается службой) электронного таймера
Интенсивность света	> 150 люкс
Точность коллимации светового пучка	согласно IEC 601-1-3
Экран	с автоматическим выходом из поля излучения во время экспозиции
Коллимационные пластины (стандартная)	18x24 см съемные
Коллимационные пластины (опция)	24x30 см съемные, $\varnothing$ 14 см съемные

### Увеличительный столик

Увеличительный столик	Коэффициент увеличения 1.5 и 2, с держателем кассет без решетки, детектором кассет и автоматическим выбором фокусного пятна
-----------------------	---

								Лист
								11
Лист	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ							
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

### Компрессионное устройство

смещение компрессионных пластин	ручное или моторизованное
компрессионные пластины (стандартная)	18x24 см - смещенная
компрессионные пластины (опция)	Ø 7.5 см - прямая, 24x30 см - смещенная, 10x24 см - смещенная, 9x21 см - прямая, Ø 7.5 см - смещенная,
максимальное свободное пространство между компрессионной пластиной и пленкой изображений	325 мм со смещенной компрессионной пластиной В режиме увеличения (прямая компрессионная пластина): при увеличении в 1.5 раза = 231 мм; при увеличении в 2 раза = 131 мм
изображение толщины компрессии	Отображается в мм
регулятор усилия моторной компрессии	Регулируется от 50 до 200 Н
изображение усилия компрессии	Действующее усилие с разрешением, равным 1 Н
защита от максимальной силы компрессии	Тройное защитное устройство: электронное, электромеханическое, механическое
компрессия после экспозиции	Выбирается на пульте управления, автоматически или вручную
компрессионная пластина	Ослабление менее 0.2 мм Al эквивалента (0.135 мм Al при 30 кВ)

### Съемочный стол с отсеивающей решеткой (Букки-система)

параметры	отношение 6:1; 36 линий /см; коэффициент контрастности 1,47; движение синхронизировано с началом экспозиции.
покрытие	Углеродное волокно
инструкция аппарата блокирует включение экспозиции в крайних положениях отсеивающей решетки.	

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				Лист
				12
Лист	№	Регистрация МИ в РосздравНадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru		
инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## Счетчик дозы

считанная доза	Средняя доза на железу (AGD)
визуализация данных	мГр на дисплее и память данных со средним значением дозы на 1300 экспозиции для вычисления дозы

## Пульт управления

Технология	с микропроцессорным управлением и уникальными характеристиками по безопасности, превосходящими требования IEC 601-1-4 (все функции под управлением оператора)
Устройство отображения	графический жидкокристаллический дисплей 240×128 точек
Предупреждающие сообщения	Выбирается на нескольких языках
Следовательные порты	позволяет подключать специальное устройство идентификации снимка Easylabel (200 впечатываемых символов) или для клеящихся этикеток, АЕС калибровка трубки с загрузкой в память 100 последних экспозиций
Специальные функции	память на 1300 последних экспозиций. Индикация нагрева трубки и активная защита. Индикация технических характеристик для самоконтроля и идентификация неисправных узлов, деблокировка программного обеспечения (ПО), счетчик экспозиций и время/дата последней экспозиции.

## Дополнительный дисплей

Дисплей	Отображение в 3 ряда по 7 сегментов
Формация	Сила компрессии Угол поворота съемочного устройства Толщина компрессии

## Аварийные выключатели

Аварийные кнопки	С обеих сторон для полного отключения устройства
------------------	--

## Защитный экран

Защитный стеклянный экран	эквивалентен не менее 0,34 мм Pb на 35 кВ
---------------------------	---

									Лист
									13
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

**ция получения изображений**

М интерфейс	3.0 MG модальность, соответствие IHE для PIR, SWF и маммографических профилей
Экран	Интегрированный эквивалент Pb > 0,34 мм @ 35 kV

**ной LCD дисплей высокого разрешения (2 мегапикселя)**

Дисплей	Плоскопанельный LCD дисплей с активной матрицей (TFT)
Диагональ	20,1"
Разрешение дисплея	1600 x 1200 UXGA
Шаг пикселя	0.27 мм
Коэффициент контрастности	500:1
Яркость	300 cd/m <sup>2</sup>
Угол обзора	160° H/V
Время отклика	25 мс (подъем 15 мс, падение 10 мс)
Цветовая гамма	16,7 миллиона цветов
Частота обновления	От 56 до 85 Гц

**ностическая станция**

	DICOM, RIS, PACS, хранение данных
	Набор инструментов для ускоренного преобразования изображения

**овая система с плоскопанельным дисплеем очень высокого разрешения (5 пикселей)**

Дисплей	AMLCD (жидкокристаллический дисплей с активной матрицей)
Диагональ	21,3"
Разрешение дисплея	2048 x 2560 пикселей (книжная ориентация) 2560 x 2048 пикселей (альбомная ориентация)
Коэффициент контрастности	600:1
Яркость	700 cd/m <sup>2</sup>
Угол обзора	170° H/V
Глубина цвета	3061

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				Лист
				14
№ док.	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

### Диапазоны регулирования

диапазон изменения количества электричества, мАс

малый фокус: 1 - 200 (от 20 кВ до 30,5 кВ);

1 - 180 (от 31 кВ до 35 кВ).

большой фокус: 1 - 640 (от 20 кВ до 30,5 кВ);

1 - 500 (от 31 кВ до 35 кВ).

диапазон изменения напряжения для автоматического метода, кВ

– 24,0 - 28,5 (стандартные значения)

диапазон изменения напряжения для ручного метода, кВ

– 23 - 32

режим экспозиции

выбирается автоматически в зависимости от выбранного значения количества электричества

### Масса и габаритные размеры аппарата

<u>Аппарат</u>	
размеры, Высота × Ширина × Длина, мм.	1816×565×1400
масса	320 кг
<u>Размеры изображения</u>	
размеры, Высота × Ширина × Длина, мм.	1900×790×660
масса	120 кг

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист 15
Лист	№ Регистрации МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СПЛУАТАЦИЯ МАММОГРАФИЧЕСКОГО АППАРАТА ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ПЕРСОНАЛОМ, ПОЛУЧИВШИМ АВТОРИЗАЦИЮ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ОБУЧЕНИЯ.

ДАННЫЙ АППАРАТ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ МАММОГРАФИИ.

ДАННЫЙ АППАРАТ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО В ОБЛАСТИ НАЗНАЧЕНИЯ.

СУЩЕСТВУЕТ ОЧЕНЬ СТРОГО ОГРАНИЧЕННЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН ДЛЯ КОРРЕКТНОЙ РАБОТЫ ДЕТЕКТОРА (ОТ 20° ДО 25 ° С). СПЛУАТАЦИЯ МАММОГРАФИЧЕСКОГО АППАРАТА ВНЕ ЭТОГО ДИАПАЗОНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЛОХОМУ КАЧЕСТВУ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

НАБЛЮДАЙТЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕОБРАТИМОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ДЕТЕКТОРА. ДАННЫЙ КОМПОНЕНТ ОЧЕНЬ ЧУВСТВИТЕЛЕН К ВНЕЗАПНЫМ ИЗМЕНЕНИЯМ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПОЭТОМУ НЕОБХОДИМО ПОДДЕРЖИВАТЬ ТЕМПЕРАТУРУ МЕЖДУ 10° И 20° С.

НЕ ПОМЕЩАЙТЕ В УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВЫПУСКА РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ НИЧЕГО, КРОМЕ КОМПРЕССИОННЫХ ПЛАСТИН ИЛИ ПЛАТФОРМЫ ДЛЯ УСИЛЕНИЯ.

ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА ИСПОЛЬЗУЙТЕ СВИНЦОВЫЙ ФАРТУК.

ВО ВРЕМЯ ВЫПУСКА РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ, ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ ЗА ЗАЩИТНЫМ ЭКРАНОМ В МЕСТЕ, ОТКУДА ХОРОШО ВИДИМО ПАЦИЕНТА И АППАРАТ.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.

ЧАСТО ПРОВЕРЯЙТЕ ИЗНОШЕННОСТЬ КОМПРЕССИОННЫХ ПЛИТ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РАСКОЛА И ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

									Лист
									16
Ист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
Ив. № подл	Подпись и дата			Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата			

МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССИФИЦИРУЕТСЯ КАК ПОВЕРЖЕННОЕ ПОСТОЯННО В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТОМ IEC 601-1. ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ОНО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРИЧЕСТВУ. В ЧАСТНОСТИ, ДЛЯ ГАРАНТИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОСТОЯННО УСТАНОВЛЕН ПРОВОД ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО, ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ, ДАННЫМИ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ТО. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ИЗМЕНЯТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, НЕ ПРОШЕДШЕЕ АВТОРИЗАЦИЮ, ВОЙТИ В КОНФИГУРАЦИЮ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ИЛИ ВЫПОЛНЯТЬ ДРУГИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЕ ОПЕРАЦИИ.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО В СПЕЦИАЛЬНОМ ПЕМЕЩЕНИИ С ЗАЩИТОЙ ОТ РЕНГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ОТВЕЧАЮЩЕЙ МЕСТНЫМ НОРМАМ И СТАНДАРТАМ.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ОБРАТИТЕ НА LCD ЭКРАН, КОТОРЫЙ ЯВЛЯЕТСЯ ОДНОЙ ХРУПКОЙ ЧАСТЬЮ СТАНЦИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

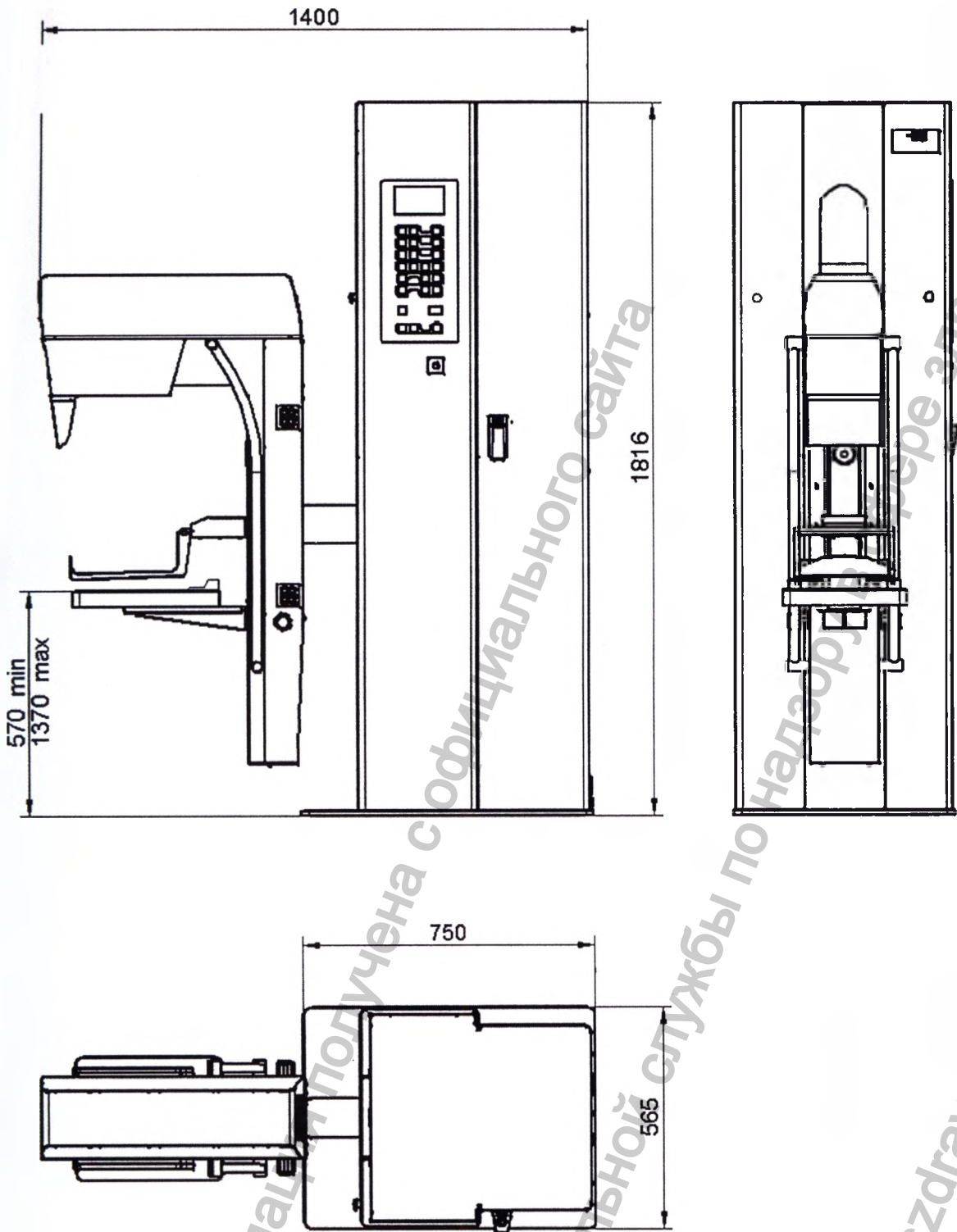
ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ, ЧТО ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ЗНАКОМ С ОБЩИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ WINDOWS®; ТАКЖЕ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ, ЧТО ОН ИМЕЕТ ХОРОШЕЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О PACS, DICOM, SERVER И Т.Д.

ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ВХОДИТ В КЛАСС 1 ЛАЗЕРНЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ СВЕТОВОГО ЛУЧА С МОЩНОСТЬЮ 320 мW И ДЛИНОЙ ВОЛНЫ ОТ 461 ДО 618 nm (В СООТВЕТСТВИИ С CEI EN 60825-1)  
**СТОРОЖНО: НЕ СМОТРИТЕ НА НЕГО В УПОР.**

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				Лист 17
<small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре                  № Д...  <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a></small>				
в. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## 2.2 Габаритные размеры

На рис.1 представлены габаритные размеры маммографа.

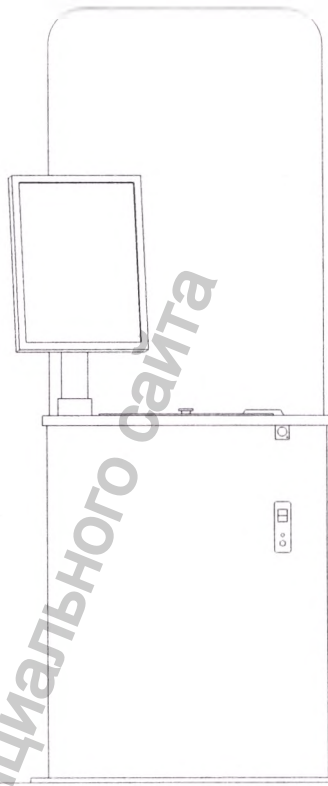
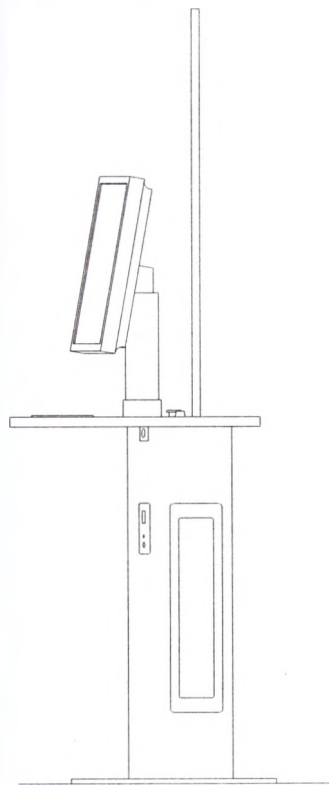


Вес маммографа – 340 кг.

Рис.1. Габаритные размеры маммографа

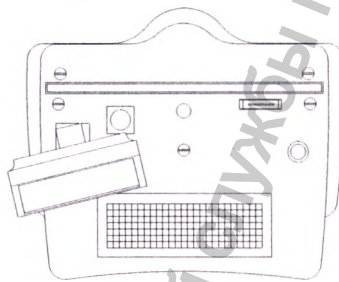
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					Лист
лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			18
ив. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Станция получения изображения на рис.2.



Z150D-DWG009-00

dimensions in mm



**Вес пульта системы получения изображений: 120 кг**

Рис. 2. Защитный экран. (код 2SPDES-T)

									Лист
									19
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3 Описание основных частей

#### 3.1 Основные узлы и устройства маммографа

На рис. 3 представлен внешний вид маммографа, его основные узлы и устройства.

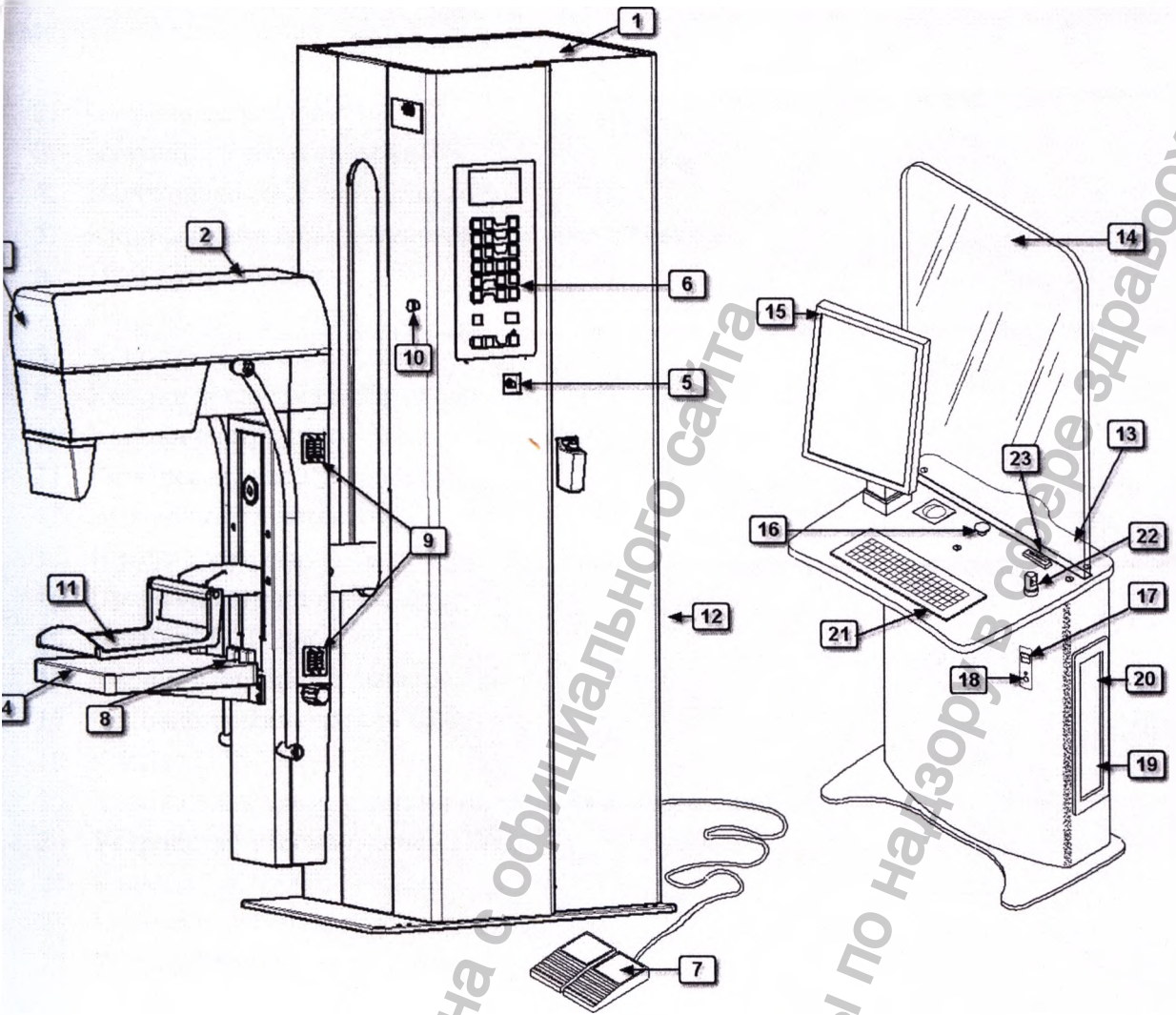


Рис. 3. Внешний вид маммографа

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					Лист
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			20
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

В состав аппарата входят:

высокочастотный генератор, управляющий 2-х фокусной рентгеновской трубкой; излучатель; съемочный стол с подвижной отсеивающей решеткой; компрессионное устройство; увеличительный столик; полный набор принадлежностей, которые помогают пользователю в проведении работ.

1. Стойка.
2. Съемочное устройство.
3. Излучатель рентгеновский.
4. Плоскопараллельный детектор.
5. Кнопка включения-выключения маммографа.
6. Пульт управления.
7. Педали компрессии.
8. Дополнительный дисплей.
9. Кнопки вращения и вертикального перемещения съемочного устройства.
10. Кнопки экстренного отключения питания маммографа.
11. Компрессионное устройство.
12. Выключатель детектора.
13. Интегрированная рабочая станция.
14. Прозрачный защитный экран.
15. Цветной LCD дисплей.
16. Кнопка аварийного выключения.
17. Основной выключатель консоли.
18. Кнопка UPS.
19. Кнопка включения станции получения изображений.
20. Устройство чтения /записи DVD.
21. Клавиатура.
22. Кнопка рентгеновского излучения
23. Устройство чтения смарт-карт

									Лист
									21
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

### 3.2 Пульт управления

На рис.4 представлен внешний вид пульта управления маммографа МР-01-«ТМО».

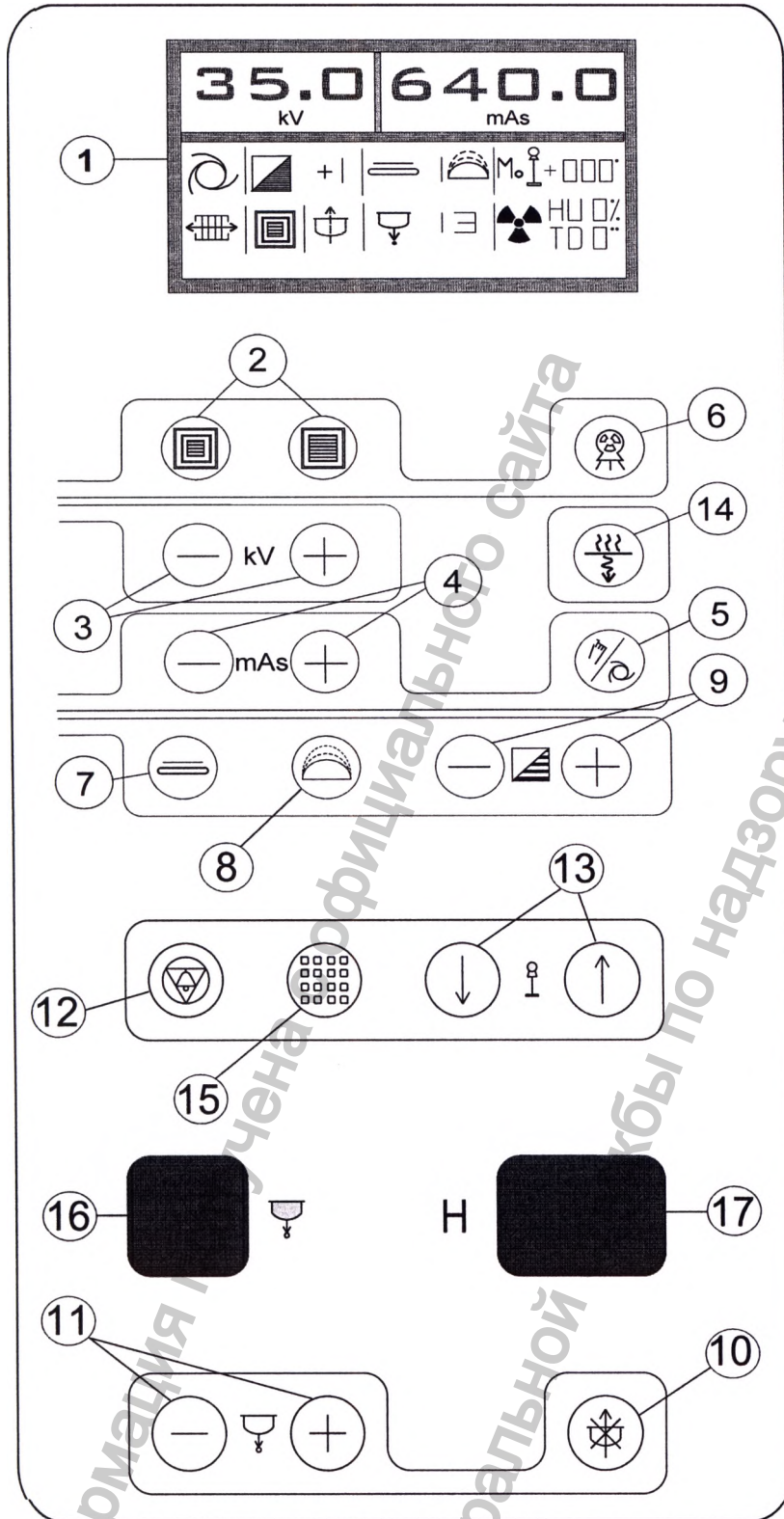


















Рис.4. Пульт управления

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						22
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре № <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

1	Дисплей	
2		Кнопки выбора фокуса рентгеновской трубки  большой фокус  малый фокус
3		Кнопки выбора «кВ»
4		Кнопки выбора «мАс»
5		Кнопка выбора режима съемки (ручной, автоматический, полуавтоматический)
6		Индикатор экспозиции
7		Кнопка выбора типа комбинации пленка-экран
8		Кнопка выбора положения датчика рентгеноэкспонетра
9		Кнопки выбора плотности почернения снимка
10		Кнопка выбора автоматической декомпрессии
11		Кнопки выбора силы компрессии
12		Кнопка запуска системы после обнаружения ошибок (сброс ошибки)
13		Кнопки вертикального перемещения штатива
14		Кнопка выбора фильтра mo/th (опция)
15		Выбор цифрового режима (опция)

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					23
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

### 3.4 Отображение информации на дисплее

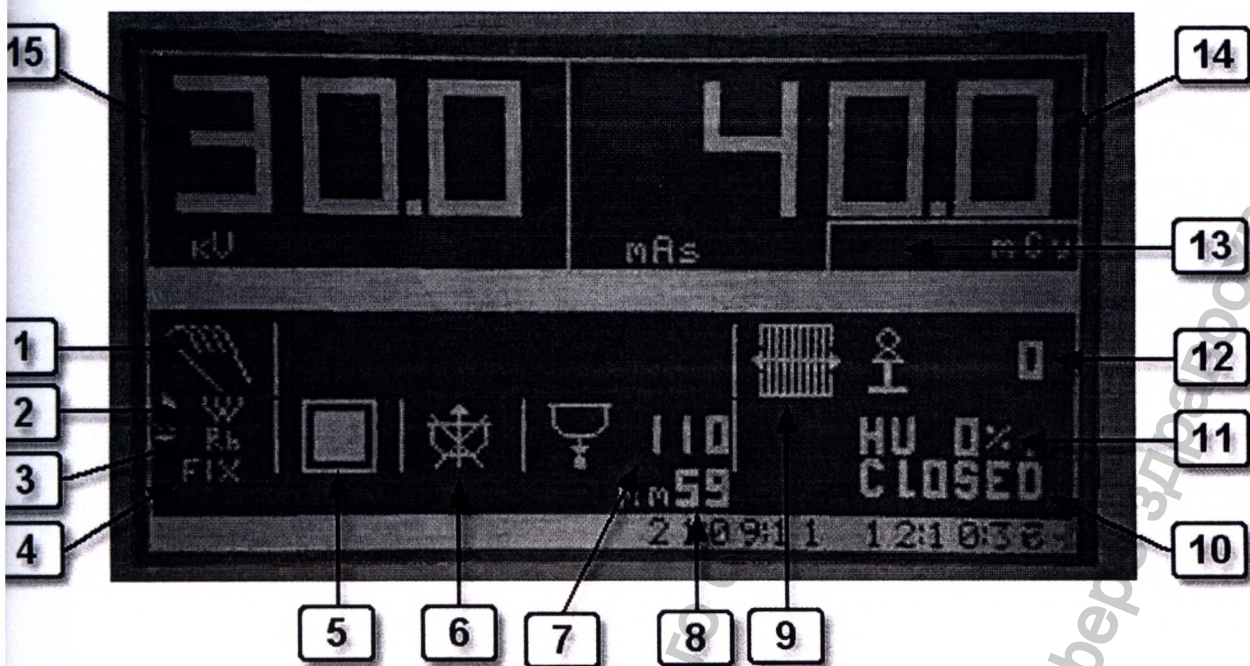


Рис. 5. Схема дисплея пульта управления

Режим съемки (ручной, автоматический, полуавтоматический)

Материал анода

Материал фильтра

Выбор комбинации анод-фильтр

Выбор фокусного пятна

Автоматическая декомпрессия в конце экспозиции включена или отключена

Установка силы компрессии

Толщина молочной железы во время компрессии (мм)

Отсеивающий растр

0. Состояние исследования

1. Количество тепла, HU уровень

2. Наклон штатива (градусы)

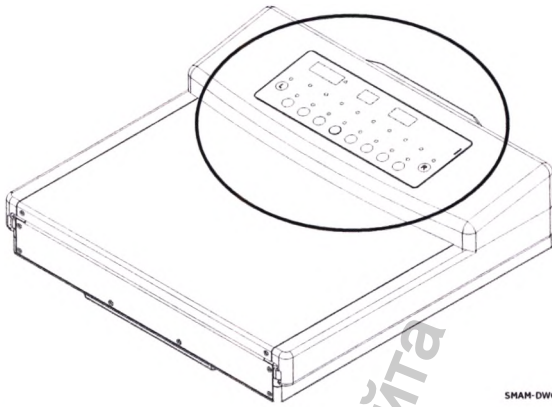
3. Индикация дозы (эффективная доза, получаемая пациентом)

4. Значение «mAs»

5. Значение «кВ»

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						24
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

### 3.5 Дополнительный дисплей



SMAN-DWG001-00

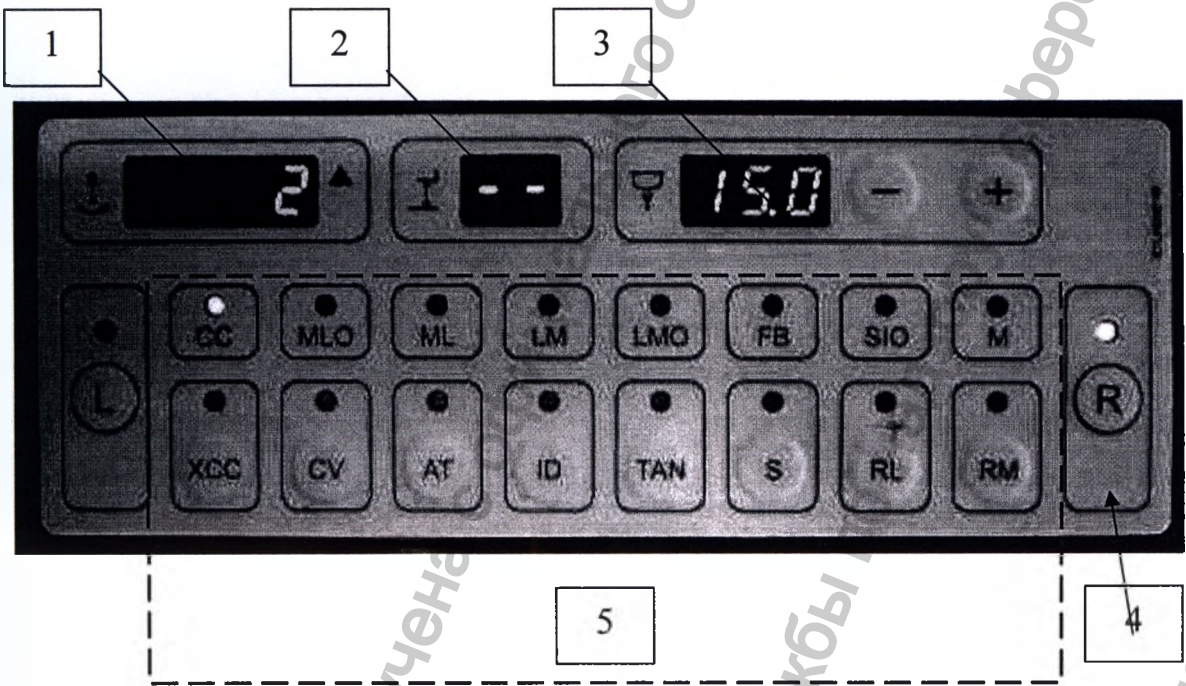
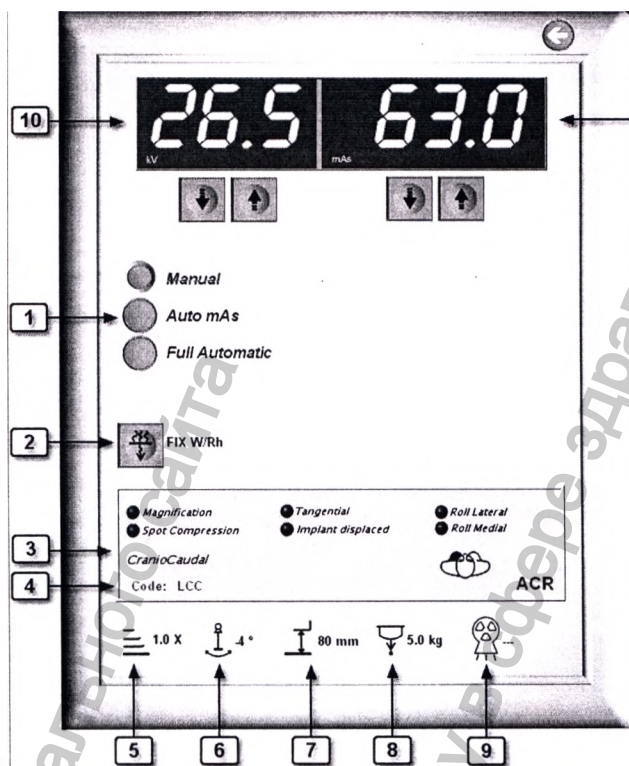


Рис. 6. Дополнительный дисплей

- 1) Угол поворота С-дуги
- 2) Толщина груди под действием компрессии
- 3) Выбранное значение силы компрессии
- 4) Латерализация L/R
- 5) Проекция (Протокол ACR)

				Лист	
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	
				25	
Лист	№ докум	Подпись	Дата		
Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

### 3.6 Дистанционный пульт управления (станция получения изображений)



Выбранная техника (ручная, авто mAs, полностью автоматическая)

Анод/Фильтр

Выбор особых проекций

Проекция (протокол ACR)

Коэффициент увеличения

Угол поворота С-дуги

Толщина груди под воздействием компрессии

Выбранное значение силы компрессии

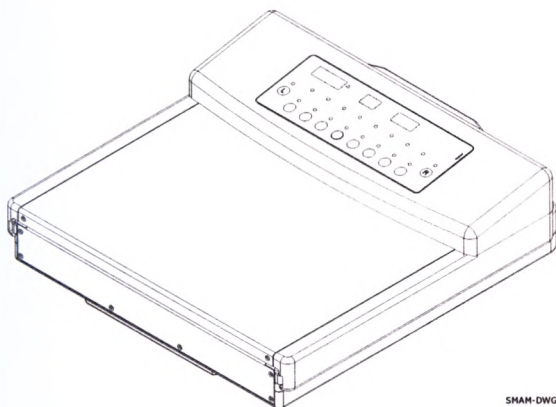
Индикация дозы: AGD (средняя доза на железу)

) Значение kV

1) Значение mAs

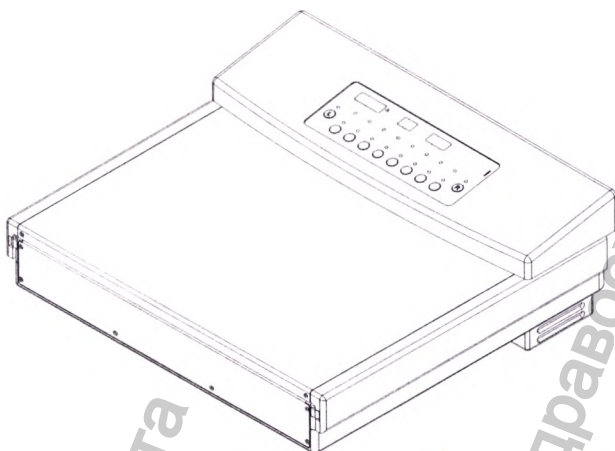
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						26
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

### 3.7 Плоскопанельный детектор с полным полем



SHAM-DWG001-00

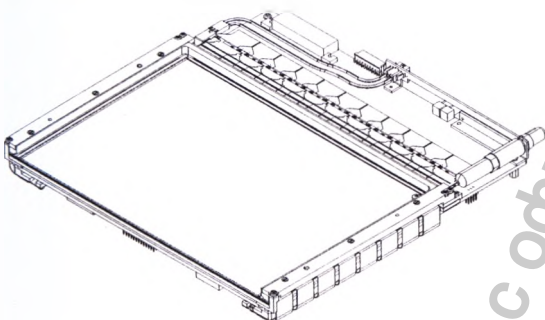
18x24 см формат



SHAM-DWG002-00

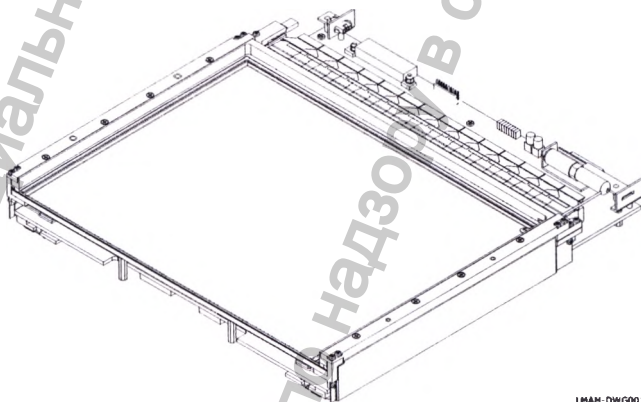
24x30 см формат

#### УПАКОВАННЫЙ ДЕТЕКТОР



SHAM-DWG002-00

18x24 см формат



SHAM-DWG001-0

24x30 см формат

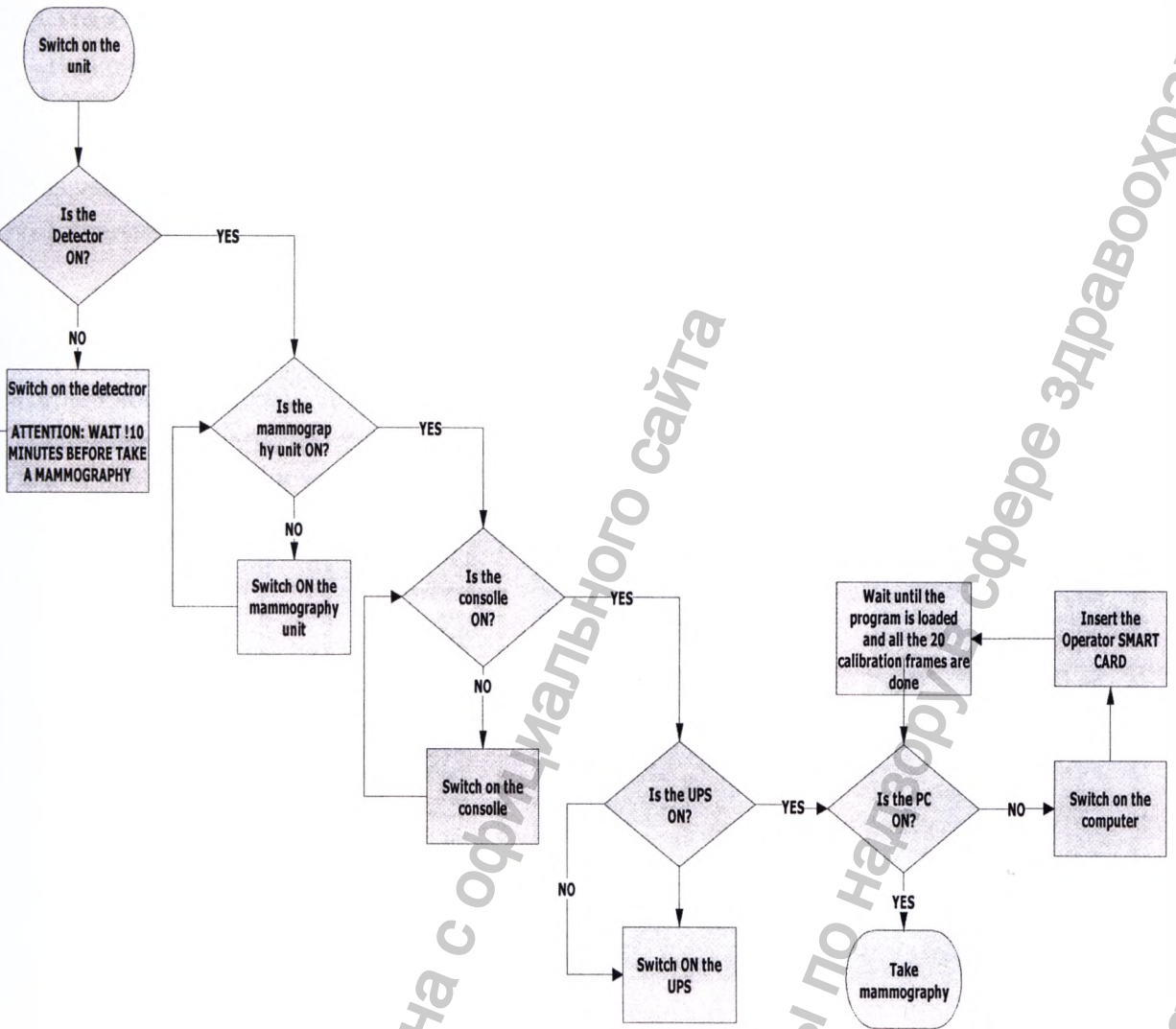
#### ЭЛЕКТРОННОЕ ПОДУСТРОЙСТВО

Размеры  
Шаг пикселя  
Разрешение  
Время считывания  
Толщина селена  
Активная область

18 x 24 см или 24 x 30 см  
85 x 85  $\mu\text{m}$   
2016 x 2816 или 2816 x 3584 пикселей  
< 1.4 с  
200  $\mu\text{m}$   
17.4 x 23.9 см или 23.9 x 30.5 см

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					27
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

### 3.8 СХЕМА ОПЕРАЦИЙ



				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						28
Имя	Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.
						Подпись и дата

## 4 Общие операции

### 4.1 Включение маммографа.

Перед включением аппарата, убедитесь, что клавиши аварийного останова 12 и 18 с. 3.) разблокированы.

Включите маммограф в сеть. Убедитесь, что зажегся индикатор питания ярко-синего цвета, расположенный на кнопке включения-выключения аппарата. 5 (Рис.11).

Включите клавишу детектора 14 (Рис.11).

Включить маммографический аппарат 5 (Рис.11).

Включить станцию получения изображения:

Включить кулисный переключатель 17 (Рис.11)

Включить UPS клавишей 18 (Рис.11)

Включить кнопку РС (21 Рис. 11.). Автоматически запускается калибровка детектора. Работать можно только в конце калибровки (приблизительно 10 мин.)

Примечание: Маммограф и детектор должны быть включены до включения станции получения изображения и запуска программного обеспечения.

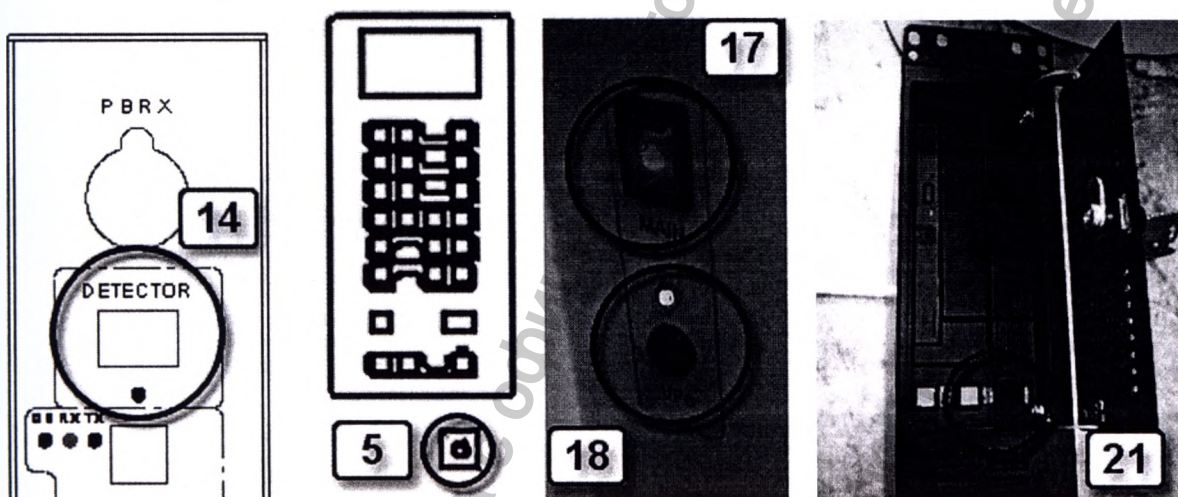


Рис. 11. Органы управления включением

#### 4.1.1 СМАРТ КАРТА (опция)

После включения консоли, появится экран, на котором будет запрос на идентификацию оператора. Идентификация производится посредством смарт карты оператора. Установите смарт карту в считывающее устройство (n° 25) и приложениепустится автоматически. Следует учитывать, что для разных пользователей существуют разные смарт карты: рентгенолог, техническая поддержка, калибровка. Каждый тип пользователя будет иметь доступ к различным функциям в зависимости от компетенции.

#### 4.1.2 Запуск прикладного программного обеспечения

Если установлена смарт карта, запуск приложения произойдет автоматически после идентификации. Если смарт карта не установлена, кликните два раза по иконке "DIGITAL AMMO 10"

								Лист
								29
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru						
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

## 4.2 Выключение маммографа.

**ВНИМАНИЕ:** никогда не выключайте станцию получения изображений посредством кулисного переключателя (кнопка 17).

**ВНИМАНИЕ:** никогда не выключайте детектор при открытом исследовании.

Если исследование открыто, закройте его. Закройте приложение при помощи соответствующей клавиши, расположенной в верхнем правом углу цветного LCD дисплея, кликнув на нем мышкой для закрытия станции получения изображений (PC).



Рис. 12. Закрытие приложения

После выключения аппарата:

- а) Кнопка UPS 18 (до появления звукового сигнала)
- б) Кулисный переключатель 17
- в) Кнопка детектора 14
- г) Кнопка маммографического аппарата 5.

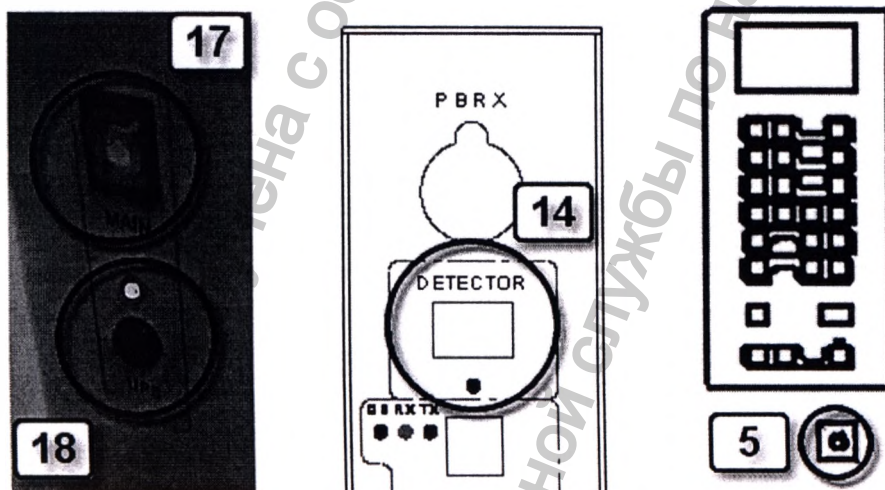


Рис. 13. Выключение аппарата

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист 30
Лист	№ докум.	Подпись	Дата		
Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>					
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## Кнопки аварийного останова

При возникновении непредвиденной ситуации, для отключения питания маммографа, нажмите одну из трех кнопок аварийного останова (10 или 16 Рис. 3.).

## 4.3 Вертикальное перемещение съемочного устройства.

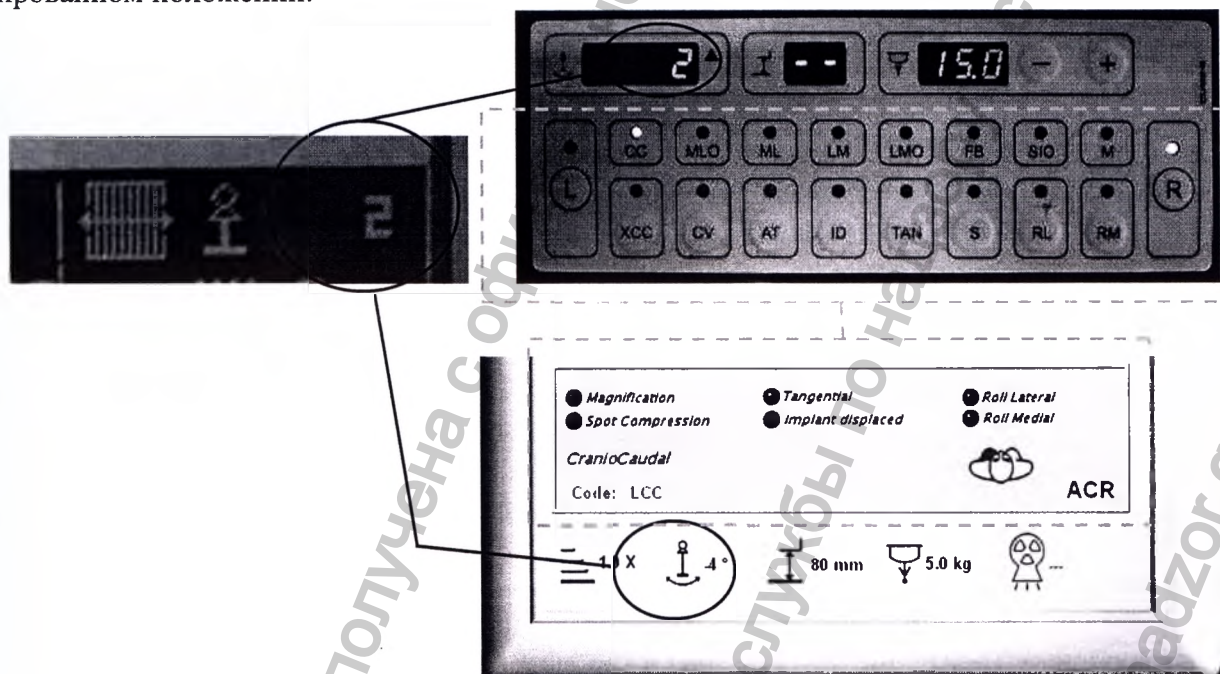
Вертикальное перемещение съемочного устройства осуществляется как с пульта управления (кнопками 13, рис. 4), так и со стойки маммографа вспомогательными кнопками 9 Рис. 3. Если до этого была сделана компрессия, то движение съемочного устройства вверх не будет возможным до тех пор, пока не произведётся декомпрессия.

## 4.4 Вращение съемочного устройства

Вращение съемочного устройства (для маммографа с вращением вручную)

Вращение осуществляется после нажатия кнопок 9 (Рис. 3) на съемочном устройстве.

Максимально допустимый поворот –  $\pm 180^\circ$ . Если до этого была сделана компрессия, вращение СУ блокируется. При выключенном аппарате съемочное устройство находится в фиксированном положении.

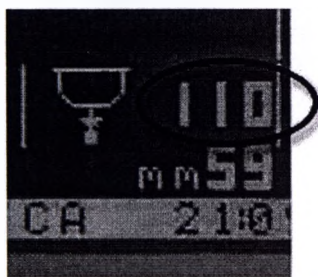


					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					31
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

## 4.5 Компрессия и индикатор светового луча

Моторизованная компрессия работает от педали управления 7 (Рис. 3).

Сила компрессии настраивается при помощи кнопок 11 (рис. 5). При настройке усилия - номер, указанный на дисплее, меняется (см. рисунок ниже).



Настройка усилия компрессии на панели управления

Выбранное усилие компрессии (пределы) от 40 до 200 Н посредством собственной тановки, в зависимости от настроек.

Действующее усилие компрессии отображается на дополнительном дисплее 17 (Рис.

Для декомпрессии после экспозиции можно выбрать режимы:  
автоматическая декомпрессия (после окончания экспозиции) выбирается кнопкой 10 (рис. 4);

моторизованная декомпрессия;

ручная декомпрессия.

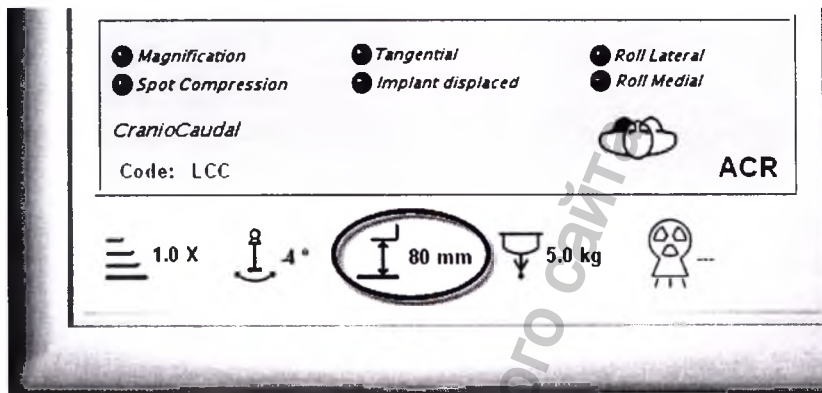
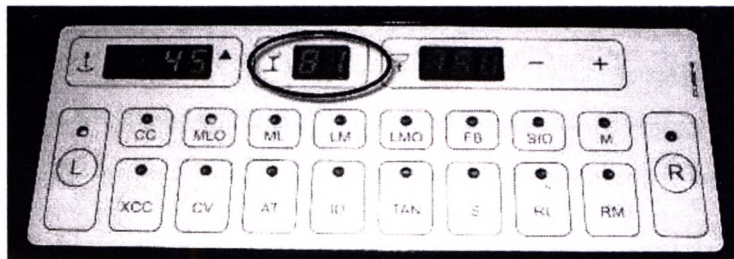
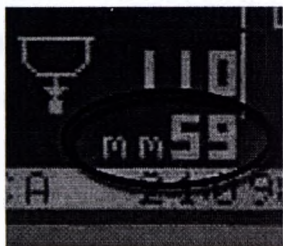
Каждый раз при использовании компрессионных педалей, индикаторное поле светится в течение 20 с. Компрессионная пластина начинает перемещаться с небольшой поддержкой, поэтому, если молочная железа уже сдавлена и Вы хотите только включить свет, Вы можете сделать это, избегая дополнительного давления.

Для большего удобства пациента, скорость компрессионной пластины снижается, когда она достигает груди.

Предварительно установленное на пульте управления усилие сжатия автоматически запоминается.

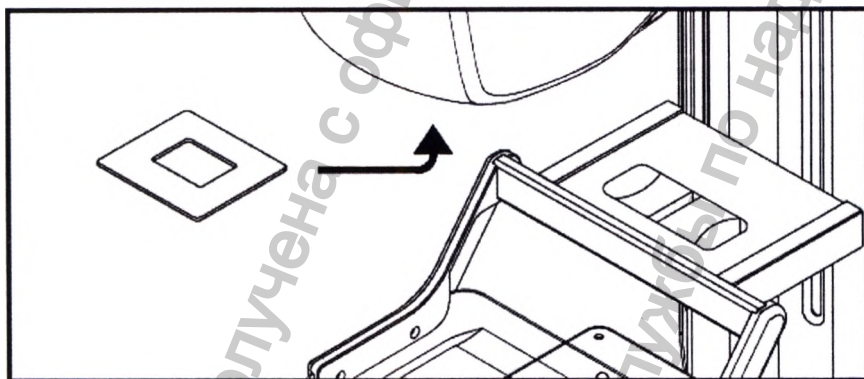
					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист 32
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

Во время компрессии толщина груди отображается на дисплее, как показано на рисунке ниже:



#### 4.6 Установка коллимационных пластин

Для стола формата 24x30 см или 18x24 см. и для техники увеличения применяется цветиствующая коллимация. Для ввода коллимационной пластины, вставьте задний край, а затем надавливайте на него по направлению вверх, пока она не будет захвачена..

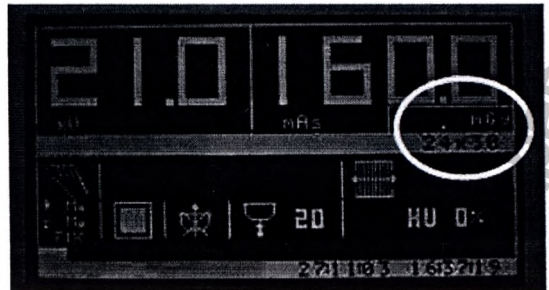
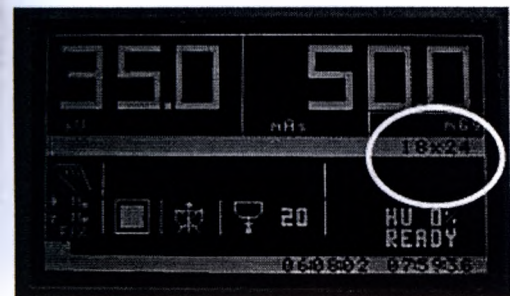


				Лист
				33
Лист	№ докум	Подпись	Дата	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

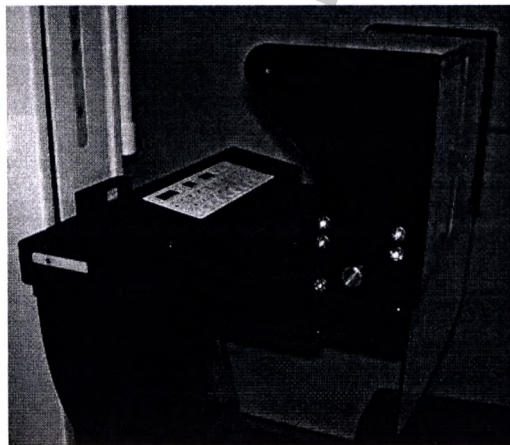
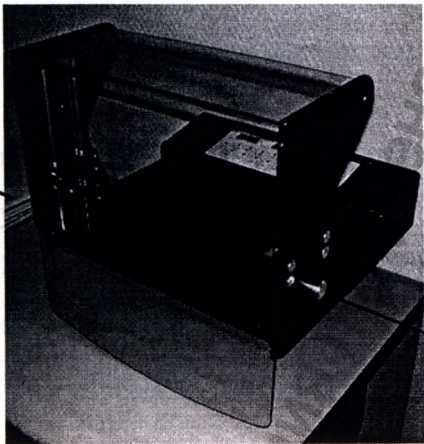
## Автоматический коллиматор

Если аппарат снаряжен автоматическим коллиматором, коллимационная пластина устанавливается только в режиме съемки с увеличением. Коллимация выбирается автоматически в зависимости от размера стола. Маммографический аппарат может автоматически определять размер стола и размер кассеты (18x24 или 24x30 см), который отображается в правой части центральной строки дисплея.



## 4.7 Устройство для геометрического увеличения 1.5x или 2x

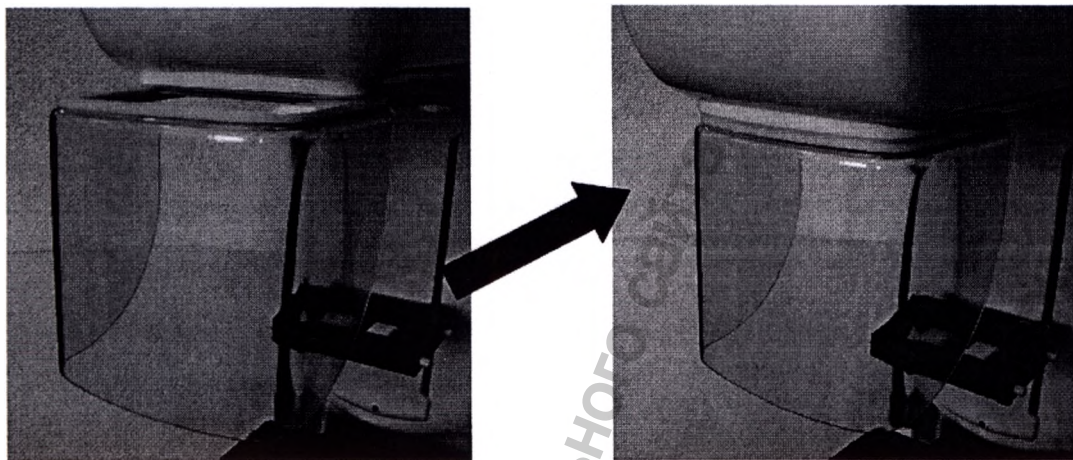
Устройство без решетки для геометрического увеличения имеет изменяемый коэффициент увеличения 1,5x и 2x. Для выбора фактора увеличения, потяните два боковых пружиненных фиксатора одновременно и зафиксируйте высоту стола в требуемой позиции. Ослабьте фиксаторы и убедитесь, что центровочные штифты зафиксировали устройство увеличения. При установке устройства, автоматически выбирается малый фокус и автомат коллимации.



					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				34
Имя, № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

## 4.8 Поликарбонатный экран

Поликарбонатный экран предназначен для предохранения лица пациента от рентгеновского излучения. Для его установки (см. рисунок ниже слева), вставьте заднюю часть его рамы в направляющие под рентгеновским окном и надавите на экран в направлении себя для того, чтобы его зафиксировать (см. рисунок ниже справа). Для того чтобы удалить экран, потяните его вперед.



Примечание: поликарбонатный экран не предназначен в режиме съемки с увеличением.

## Рентгенографическая экспозиция

Рентгенографическая экспозиция разрешена только при открытии исследования из позиции получения изображений и молочная железа зажата. В противном случае появится сигнал "Вначале откройте исследование" или "Примените компрессию".

После нажатия клавиши запуска рентгеновского излучения (22 Рис. 3.) необходимо удерживать нажатой до завершения экспозиции. Об окончании экспозиции оповещает звуковой сигнал или лампочка на панели управления (Рис. 4.).

После нажатия клавиши запуска рентгеновского излучения происходит задержка на несколько секунд до начала вращения трубки. Этой задержки нет в аналоговом аппарате. Она зависит от синхронизации детектора. Если отпустить клавишу запуска рентгеновского излучения, выпуск рентгеновского излучения прекратится немедленно.

								Лист
								35
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru						
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

## Счетчик дозы

Маммографический аппарат снаряжен счетчиком средней дозы на железу (AGD).


После каждой экспозиции, доза отображается в соответствующей области дисплея в мR<sub>s</sub> и записывается.



Для надлежащего расчета дозы, необходимо использовать специальные компрессионные пластины, как описывается в разделе "Типичные конфигурации".

Компрессионные пластины со смещением должны использоваться с большим фокусом, а прямые пластины – с малым фокусом, т.к. от этого зависит измерение фокусное пятно – кожа, так же как и расчет дозы. Также смотри раздел "Типичные конфигурации".

## Команда сброса сигнала тревоги

Кнопка  12 на панели управления (Рис. 4.) останавливает акустический сигнал об ошибке, который связан с сообщением об ошибке, отображаемым на дисплее.

Некоторые сообщения об ошибках автоматически сбрасываются, при устранении причины, вызвавшей сигнал. Также смотри следующую часть "Техническое обслуживание", раздел "Сообщения об ошибках".

## Интегратор тепловых единиц

В конце каждой экспозиции микропроцессор вычисляет количество тепловых единиц, накапливаемых рентгеновской трубкой. Два значения появляются в зоне 11 дисплея (см. Рис. 5.): "HU xx% TD xx", которые соотносятся с общим числом тепловых единиц, накапливаемых трубкой и со временем в секундах, которое должно истечь до того момента, когда будет возможна следующая экспозиция. Выполнение экспозиции возможно до тех пор, пока значение, относящееся к TD > 0. Когда 90% максимальной пломкости трубки достигнуто, издается сигнал тревоги и экспозиция не разрешается до тех пор, пока количество HU не упадет ниже максимально разрешенного значения.

Если температура окружающей среды выше 25°C, число HU может быть больше, если долгое время не было экспозиций.

									Лист
									36
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					
Инв. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата			

## т Техники экспозиций

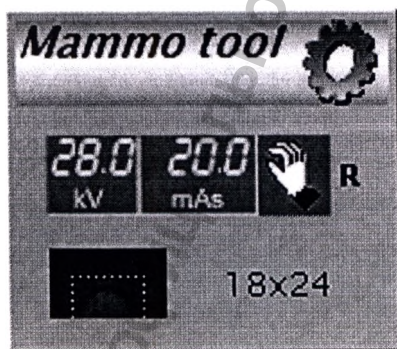
### Выбор компрессионной пластины и размера изображения

Если на аппарате установлен детектор большого размера 24x30 см, это необходимо принимать во внимание во избежание попадания металлической рамы компрессионной пластины внутрь изображения, что может помешать нормальной экспозиции по получению изображения, если попадают в поле обзора детали, относящихся к клиническому исследованию, что может повлиять на качество исследования.

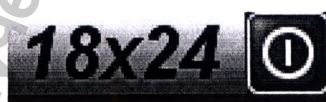
Если на аппарате установлен детектор размером 18x24 см, то последующая информация не относится к этому случаю и на дисплее не отображаются клавиши в виде иконок и ярлык с размером изображения.

Следующие ситуации могут служить примером:

1) Рекомендуется использовать компрессионную пластину размером 18x24 см для исследования молочной железы малого и среднего размера для облегчения расположения молочной железы, но это приведет к появлению алюминиевой рамы в поле. При использовании компрессионной пластины 18x24 см, нажмите на иконку 18x24 см для уменьшения размера изображения, во избежания попадания рамы в поле.



Когда иконка нажата, в верхнем правом углу дисплея появится мигающий ярлык в виде 24x30 см.



2) Компрессионная пластина размером 24x30 см должна применяться для исследования молочных желез большого размера, если применяется для исследования молочных желез маленького размера, имеющих толщину в сжатом состоянии менее 25 мм, будет изображение в виде маски на 10 мм отдельной области, расположенной на заднем крае изображения (сторона аппарата).

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			37
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Во время применения компрессионной пластины размером 24x30 см, обратите внимание на то, чтобы ярлык с размером 24x30 см появился в верхнем правом углу, в противном случае, не будет возможности изменить размер на 24x30 см изображения размером 18x24 см.



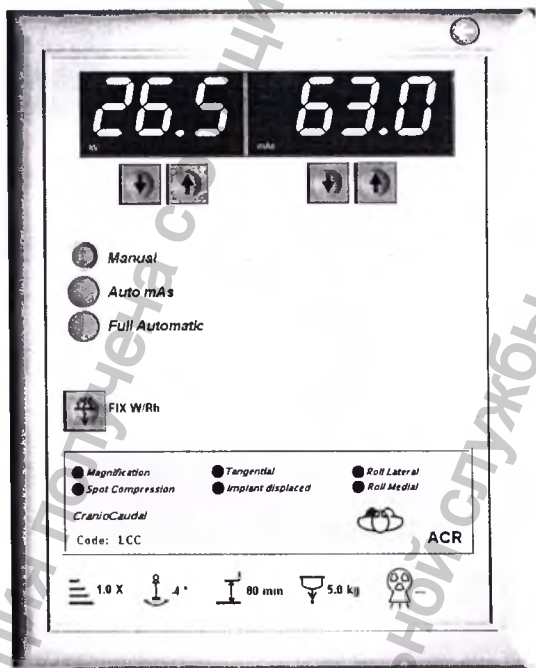
Для изменения размера с 18x24 см на 24x30 см, повторно нажмите иконку.

3) в режиме увеличения, размер коллимации автоматически устанавливается на формат 13x18 см, при этом необходимо использовать прямую компрессионную пластину 9x21 во избежание попадания металлической рамы на изображение.

### Выбор фокусного пятна

Выбирается автоматически, при большом фокусе - стол с решеткой, при малом фокусе - с увеличительным столиком. Выбор вручную не разрешен.

### Экспозиция в ручном режиме



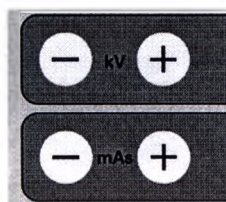
								Лист
								38
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru								
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата				

В РУЧНОМ РЕЖИМЕ оператор может выбирать значения kV и mAs в соответствующем разрешенном диапазоне. Аппарат сам позаботится о максимальных условиях нагрузки трубки.

Во многих случаях автоматический режим – самый точный путь для управления параметрами экспозиции. В автоматическом режиме маммографическое устройство использует очень мощный алгоритм для выбора параметров экспозиции. Поэтому ручной режим не рекомендуется. Однако оператор может использовать ручной режим в зависимости от своих предпочтений и в основном с силиконовыми имплантатами. Для выбора ручного режима, несколько раз нажмите соответствующую клавишу на панели управления маммографического устройства или нажмите соответствующую клавишу программы на панели управления станции.

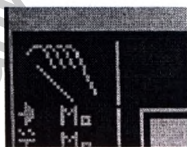


В ручном режиме параметры экспозиции могут быть выбраны как на панели управления маммографического аппарата, так и на панели управления станции получения изображений.



Значения kV меняются с шагом, равным 0.5 kV. Выбираемый диапазон равен 20 - 35 kV. Значения mAs изменяются на мерной линейке.

Ручной режим обозначается на дисплее маммографического аппарата маленькой иконкой в виде руки; на панели управления консоли получения изображений клавиша программы нажата и ярлык зеленого цвета.

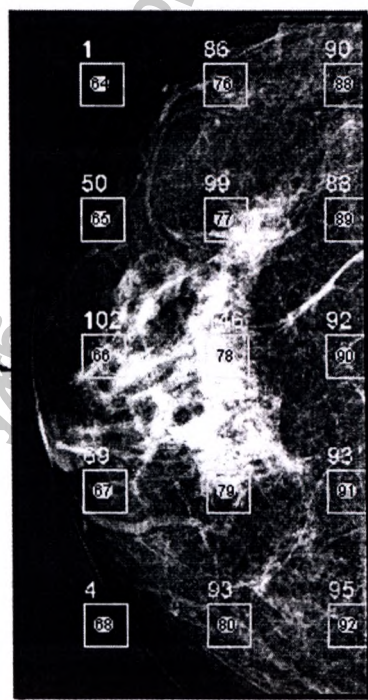
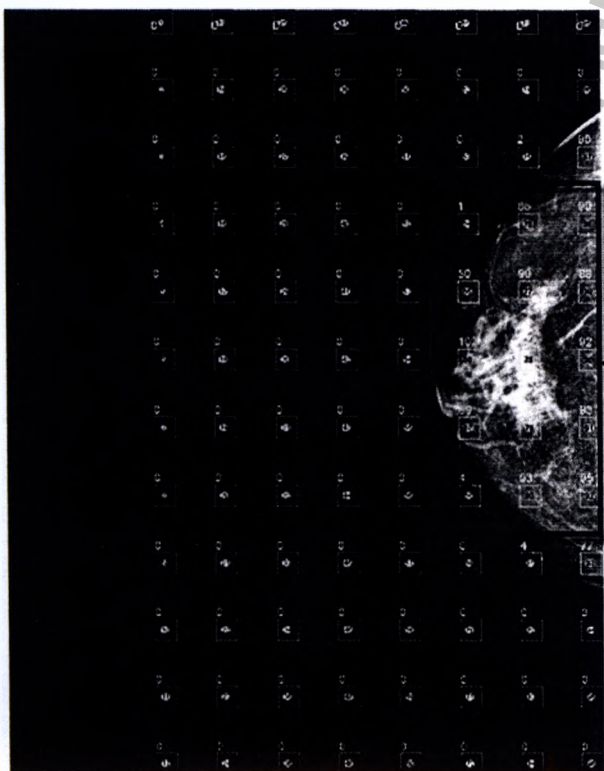
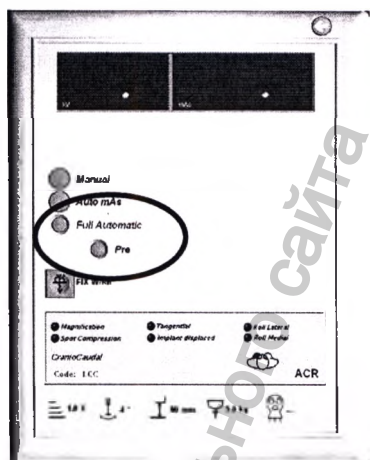


				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				39
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru		
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## Автоматическое управление экспозицией

АЕС (автоматическое управление экспозицией) имеет двойной режим: PRE и FAST.

PRE-экспозиция основывается на соединении тканей, а параметры экспозиции определяются посредством короткой экспозиции рентгеновского излучения пропорционально относительно размера молочной железы, начиная с минимального показателя 1 mAs. Параметры экспозиции в среднем представляют собой мозаику из 96 чувствительных зон автоматически выбираемых в функции размера молочной железы и проекции.



ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

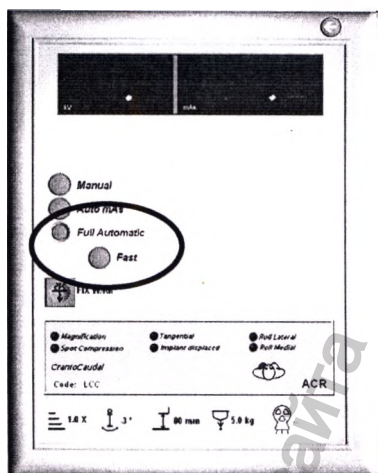
Лист

40

Лист 1 | Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
-------------	----------------	--------------	--------------	----------------

Экспозиция FAST основывается на компрессии молочной железы. Последовательность экспозиции быстрее, чем PRE-экспозиция и дает сравнимые результаты во всех рабочих условиях, включая особые случаи при наличии имплантантов и хирургических вмешательствах.

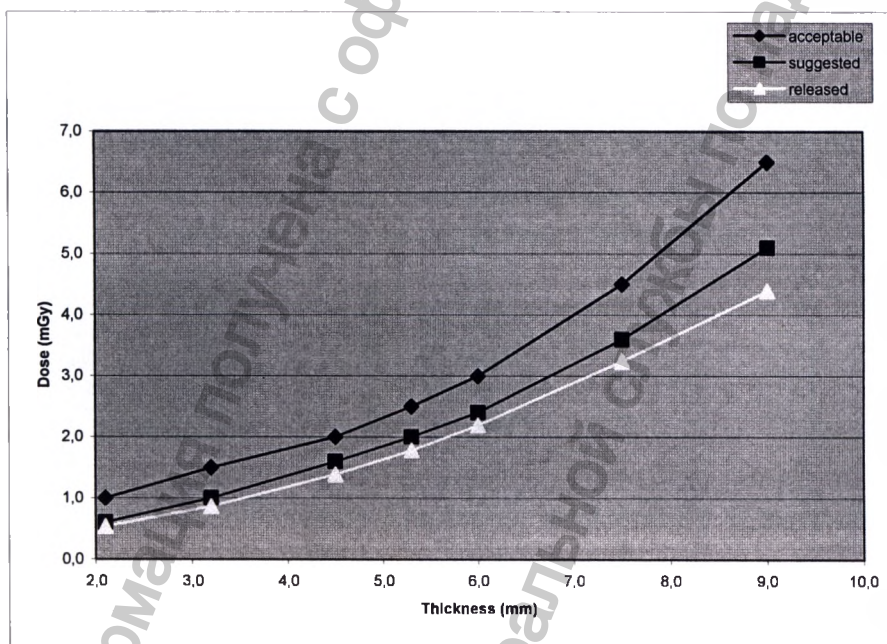


### Внимание

Так как параметры экспозиции и доза соотносятся с толщиной молочной железы, не делайте снимки без применения компрессии.

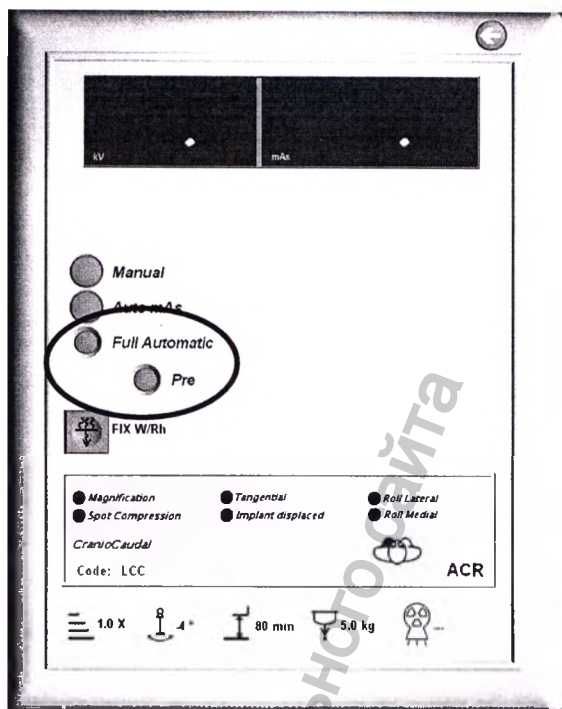
### Параметры экспозиции

Параметры экспозиции устанавливаются для соответствия требованиям протокола UREF.



				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				41
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
<a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>				
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

**Полностью автоматический режим (полностью автоматические показатели kV и mAs)**

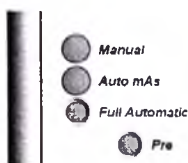
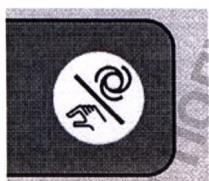


Это наиболее используемый рабочий режим и он рекомендуется из-за гарантии максимально результативной работы аппарата.

Несмотря на то, что изображения, после получения, всегда корректируются и увеличиваются, и после этого отображаются на дисплее, параметры экспозиции остаются одним из самых важных аспектов для получения изображений хорошего качества, в частности, в части контрастности.

При использовании режима нулевой точки, изображение высокого качества гарантировано, время исследования и повторная съемка минимизированы.

Режим нулевой точки можно установить на панели управления маммографического аппарата или на панели управления станции получения изображения.



После экспозиции на дисплее отображается значение kV (диапазон 26 - 32), mAs и получаемая доза во время исследования.

Полностью автоматический режим обозначается на дисплее маммографического аппарата при помощи собственной иконки, на панели управления консоли получения изображений программная клавиша нажата, а ярлык зеленого цвета.

								Лист
								42
Лист	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ							
	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
Ив. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата				



- Manual
- Auto mAs
- Full Automatic
- Pre
- FIX W/Rh

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

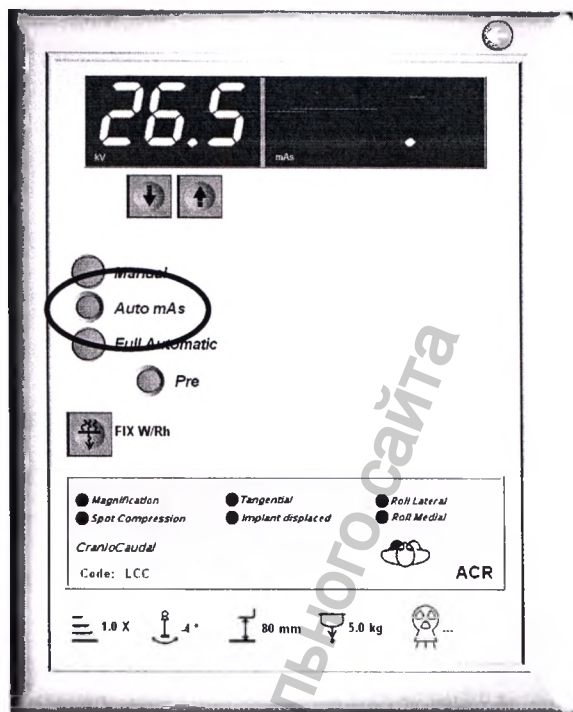
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

Лист  
43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
-------------	----------------	--------------	--------------	----------------

## Однокнопочный режим (ручное kV и автоматическое mAs)



Это полуавтоматический режим, который рекомендуется только когда пользователю нужно выбрать kV вручную для особых целей под его контролем. Значения kV меняются по шагам, равным 0,5 kV в диапазоне от 25 до ÷ 35 kV.

Во избежание потери контрастности, мы рекомендуем выбирать значение kV не выше 0.

После выполнения экспозиции в ПОЛНОСТЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ, при выборе однокнопочного режима, показатель kV, установленный на дисплее, будет показателем, использованным для предыдущей экспозиции, и, конечно, оператор может изменять его в диапазоне, показанном на дисплее.

									Лист
									44
Лист	№ докум.	Год выпуска	Дата	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					
	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru								
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					

## Устройство автоматической фильтрации Rh/Ag

Устройство автоматической фильтрации Rh/Ag используется для получения двойной комбинации АНОД/ФИЛЬТР (W/Rh-W/Ag). Это оптимизирует спектральную характеристику рентгеновского излучения в функции фактической плотности молочной железы.

Серебряный фильтр имеет преимущество при исследованиях молочных желез больших размеров и большей плотности и не только дает формирование изображений превосходного качества при низкой дозе (снижение примерно на 20%) но также значительно сокращает время экспозиции рентгеновского излучения, но также устраняет потенциальные проблемы с движением пациента.

В режиме PRE плотность молочной железы определяется при помощи короткой PRE-экспозиции в техниках ZERO POINT и ONE POINT. Поэтому соответствующая цель или фильтр (TARGET/FILTER), без учета параметров экспозиции, будут выбраны автоматически.

Граничное значение для отключения, после которого выбирается комбинация W/Ag, соответствует приблизительно 6 см эквивалента ткани фантома RMI.

### Комбинация анод/фильтр

Маммограф может автоматически выбрать комбинацию анод/фильтр для применения во время исследования. Используйте кнопку № 11 на панели управления для того, чтобы в зоне №4 на дисплее появилась надпись AUTO. После экспозиции появляется уведомление EXP и на дисплее отображается используемая комбинация в зоне 2 (анод) и 3 (фильтр) и на панели управления консоли.



FIX W/Rh

Если оператор хочет сам выбрать комбинацию анод /фильтр, он может ее установить в режиме FIX, нажимая кнопку снова и снова.

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

Лист

45

Регистрация/МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инв. № подл

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

Справочный №	Первичное применение	
	ИМЦЖ. 941212.002	

## СО Д Е Р Ж А Н И Е

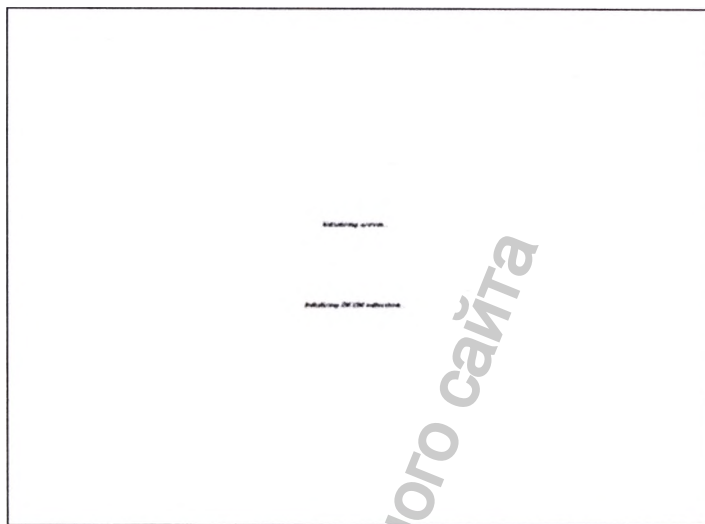
1	Введение .....	4
2	Техническое описание маммографа .....	5
2.1	Технические характеристики .....	5
2.2	Габаритные размеры .....	12
3	Инструкция по эксплуатации .....	15
3.1	Основные узлы и устройства маммографа .....	15
3.2	Пульт управления .....	17
3.3	Панель с переключателем для перемещения съемочного устройства .....	19
3.4	Отображение информации на дисплее .....	20
4	Эксплуатация маммографа .....	21
4.1	Включение маммографа .....	21
4.2	Выключение маммографа .....	21
4.3	Вертикальное перемещение съемочного устройства .....	21
4.4	Вращение съемочного устройства .....	21
4.5	Съемочный столик (Растр отсеивающий Potter Bucky) .....	23
4.6	Увеличительный стол .....	26
4.7	Установка компрессионных пластин .....	26
4.8	Компрессия и индикатор светового луча .....	27
4.9	Установка коллимационных пластин .....	28
4.10	Поликарбонатный экран для предохранения лица пациента .....	29
4.11	Выбор кВ .....	30
4.12	Выбор значения mAs .....	30
4.13	Выбор комбинации пленка-экран .....	30
4.14	Выбор степени почернения пленки .....	30
4.15	Рентгенографическая экспозиция .....	31

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ			
Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Маммограф рентгеновский цифровой МРЦ-«ТМО»	Литера	Лист	Листов
раб.	Соломаха	<i>Соломаха</i>	11.08.15		A	2	103
в.	Корнев	<i>Корнев</i>	11.08.15	Руководство по эксплуатации			
отд.	Юдин	<i>Юдин</i>	11.08.15				
нтр.	Шлейко	<i>Шлейко</i>	11.08.15				
				<small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</small>			
Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.	
						Подпись и дата	

# инструкция по эксплуатации

## 1. Запуск станции получения изображений

При включении аппарата, программа для получения изображений автоматически загружается.



На фазе инициализации аппарат проводит проверку наличия и функциональности систем, к которым он подключен (DICOM, маммографическое устройство и т.д.).

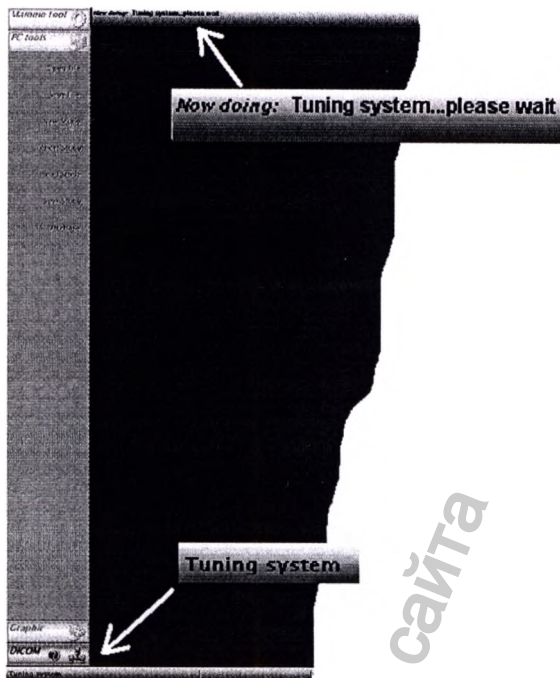
Если детектор маммографического устройства выключен, на экране появляется предупреждающее сообщение:



В этом случае, следуйте инструкциям, затем повторите попытку запуска программного обеспечения.

После стадии инициализации, устройство автоматически регулирует систему.

									Лист
									46
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru								
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					



Стадия регулировки обозначается посредством мигающего сообщения, как на картинке выше. Для завершения этой операции может потребоваться несколько минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** на включение системы может потребоваться несколько минут, прежде чем аппарат можно будет использовать.

Эта стадия будет пропущена, если связь с детектором отсутствует, например, если детектор не включен; в этом случае нужно включить детектор и произойдет автоматический запуск фазы регулировки, в противном случае, свяжитесь с сервисной службой.

Если программа была закрыта, станция получения изображений автоматически перезагружается.

Во время фазы настройки невозможно закрыть программу и выполнить последовательное отключение.

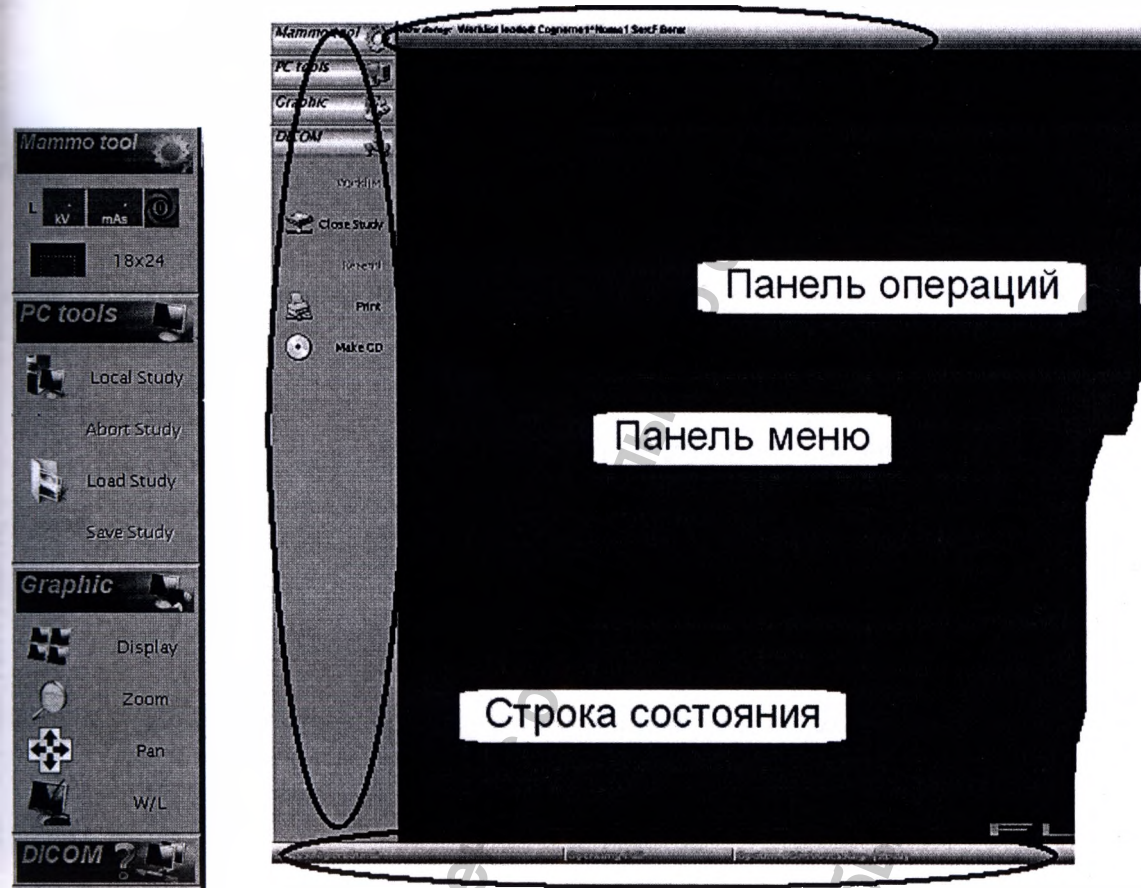
После завершения этой фазы, мигающее сообщение исчезает и аппарат готов к эксплуатации.

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				Лист
				47
Ист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата	
в. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## 2. Описание меню

Конфигурацию меню можно сделать для того, чтобы показать все применяемые наименования или показать, сколько подменю отображается одновременно.

На следующей странице мы обращаемся к этой второй модальности; три области интерфейса пользователя будут отображены, как показано на рисунке ниже: "Панель меню", "Строка состояния" и "Панель операций".



									Лист
									48
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>							
Инв. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата		

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

## 2.1. Строка состояния

Строка состояния делится на пять секций и календарь с местным временем. Первая дия обозначает состояние устройства.



Возможны следующие состояния:

Сообщение	Значение
Нормальное состояние	Нормальное состояние. Система готова к выполнению экспозиций.
Система не может выполнять экспозиции	Система не может выполнять экспозиции, например, потому что submodule не был найден. Обратитесь в сервисную службу.
Маммографическое устройство недоступно (маммограф)	Маммографическое устройство не отвечает на сигналы, идущие от станции получения изображений. Причина может быть в том, что соединение с маммографическим устройством не работает или оно просто отключено или имеются технические проблемы. Если это сообщение появилось в строке состояния, меню "Mammo tool" в главном меню не выбрано. В этом случае меню "Mammo tool" будет недоступно и будет иметь серый цвет.
Детектор недоступно (детектор)	Детектор не отвечает на сигналы, идущие от станции получения изображений. Причина может быть в том, что нет соединения с детектором или детектор просто выключен, или есть технические проблемы.
Маммографическое устройство и детектор недоступны (маммограф и детектор)	Произошли два предыдущих случая

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						49
Лист	№ докум	Подпись	Дата	Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>		
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

ая секция строки состояния указывает на рабочее состояние устройства

**Network detected**

МОЖНЫ СОСТОЯНИЯ:

Сообщение	Значение
ОК	Нормальный рабочий режим; соединение станции получения изображений в обе стороны (сеть DICOM или диагностическая подсистема, в зависимости от конфигурации 1) работает корректно.
льно	Аппарат не может установить связь в обе стороны. Имеется техническая проблема. Свяжитесь с сервисной службой.
не обнаружена	Проблема соединения с сетью DICOM. Проблема может быть, например, из-за, PACS медицинского центра, который временно недоступен или с соединительным кабелем. В этом случае кнопка меню "DICOM" имеет запрос. В этом случае нет необходимости останавливать работу. Фактически получение изображений можно продолжить и сохранять исследования локально, во встроенной памяти станции получения изображений, а когда соединение с DICOM будет восстановлено, исследования можно отправить на PACS. В этом состоянии HELIANTHUS не распознает автоматически, что соединение с DICOM присутствует: для того, чтобы убедиться в наличии соединения, кликните на кнопку меню "DICOM" (с запросом).

Третья секция строки состояния указывает на наличие программного модуля обработки. Программа постобработки улучшает качество получаемых изображений так, эти изображения отображаются на мониторе станции получения изображений с лучшим ством.

псер. enabled

МОЖНЫЕ СОСТОЯНИЯ:

Сообщение	Значение
ючено	Программный модуль постобработки присутствует и работает корректно.
	Произошла общая неисправность постобработки. Свяжитесь со службой технической поддержки. При данном состоянии можно продолжать работу, но полученные изображения визуализируются в очень плохом качестве, и качество невозможно проверить (например, маммограмма абсолютно черная). При пересылке изображений на сеть, они могут быть корректными и хорошо визуализироваться на диагностической станции.

					Лист
					50
ИСТ	№ д	Регистрация МИ в Росздравнадзоре	www.nevacert.ru   info@nevacert.ru		
в. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

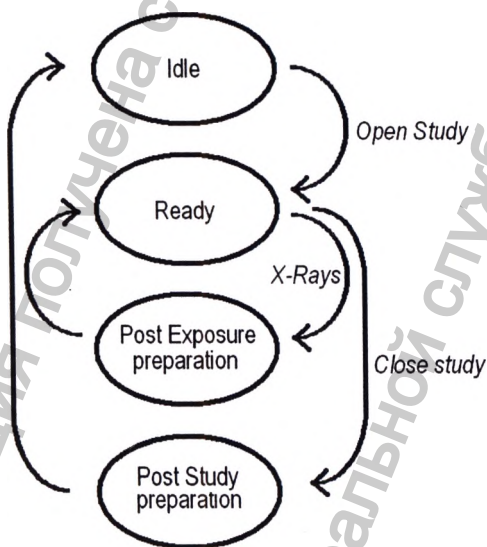
Четвертая секция строки состояния указывает на состояние детектора:

МОЖНЫЕ СОСТОЯНИЯ:

Сообщение	Значение
ожидание	Детектор в состоянии ожидания. Это нормальное состояние, когда нет открытых исследований.
готовность	Детектор готов получать рентгеновское излучение. Это нормальное состояние при наличии открытого исследования (и развитие не продолжается).
подготовка постэкспозиции	После получения детектором рентгеновского излучения и изображения, он проходит эту стадию перед тем, как подготовиться к новой экспозиции.
подготовка после исследования	После закрытия исследования, детектор проходит через эту стадию перед тем, как войти в состояние ожидания.
ошибка детектора	Ошибка, обнаруженная при работе детектора. Попробуйте выключить и включить детектор, если проблема остается, свяжитесь с сервисной службой.

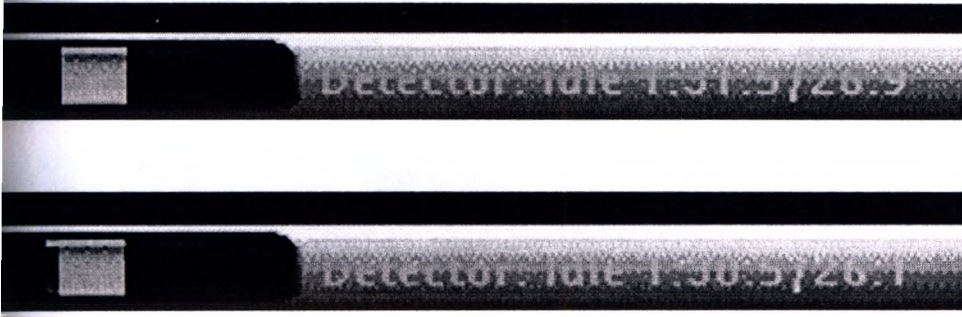
На следующей диаграмме показана последовательность фаз, которые проходит детектор.

Diagram of the states of the detector  
(as reported in the Status Bar)



				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				51
Лист	№ Регистрации МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

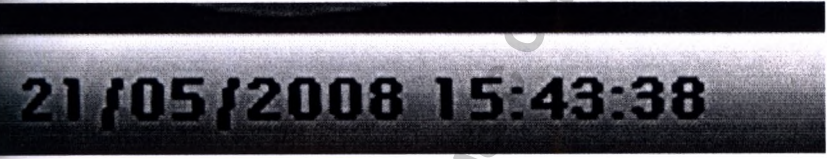
Пятая секция строки текущего состояния указывает температуру детектора:



Возможны состояния:

Сообщение	Значение
EEN	Детектор готов к приему рентгеновского излучения.
D	Когда температура детектора находится вне диапазона калибровки, итоговое изображение может получиться неудовлетворительного качества. В этом случае рекомендуется подождать, пока сигнал полностью не станет зеленым перед началом экспозиции.

Календарь с локальным временем:



				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				52
Лист	№ докум	Подпись	Дата	
<small>Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru</small>				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## 2.2. Рабочая строка

Рабочая строка показывает состояние системы.



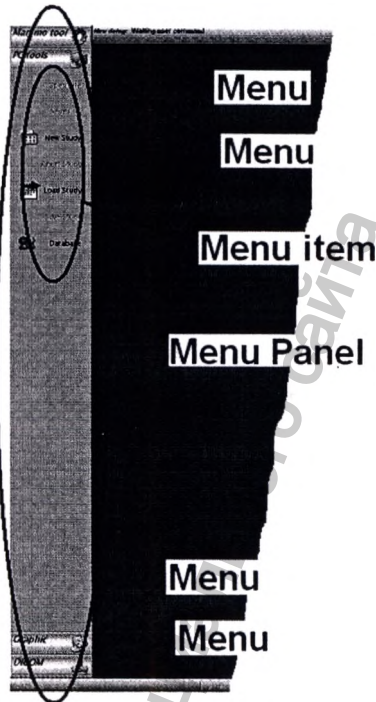
Возможны следующие сообщения:

Сообщение	Значение
Рабочая строка системы	Настройка системы в действии. Эта фаза начинается немедленно после включения системы, и происходит каждые 30 минут, только если нет открытого исследования. Плановая настройка автоматически прерывается, если исследование открыто
Состояние команды пользователя	Система находится в режиме ожидания и пользователь может действовать. Это состояние происходит в конце первой настройки системы, когда исследование закрыто или сохранено.
Рабочий список загружен: (фамилия), Sex: (пол), Born: (дата рождения)	Исследование открыто из рабочего списка (вызывается из внешней сети DICOM или диагностической подсистемы, в зависимости от конфигурации).
Исследование открыто	Исследование открыто локально
Исследование загружено (только чтение)	Исследование загружено из локальной памяти станции получения изображений. Исследование нельзя изменить.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						53
№ д	№ д	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
№ подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## Панель меню

Панель меню включает в себя большинство важных инструментов для работы со станцией получения изображений. Она включает в себя четыре меню: "Mammo Tool", "PC Tools", "Graphic" и "DICOM"<sup>2</sup>.



После включения аппарата, во время первичной настройки системы, меню доступны. Затем все меню включены, за исключением двух:

1. Не обнаружено маммографическое устройство → меню "Mammo tool" включено и обозначено серым цветом.

Это состояние зависит от того, что маммографическое устройство не отвечает на запросы станции получения изображений. Это может быть вызвано тем, что соединение с маммографическим устройством отсутствует, или просто маммографическое устройство отключено, или при наличии технических проблем. В строке состояния должно присутствовать сообщение "Emission unavailable (mammo)" (излучение отключено).

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

Лист

54

Лист № \_\_\_\_\_  
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инв. № подл

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

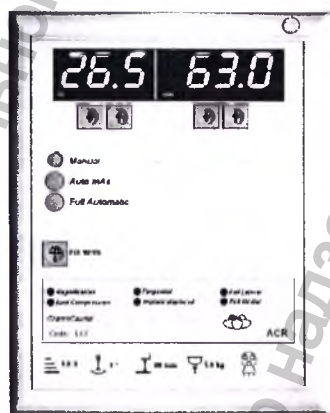
2. Соединение DICOM не обнаружено → меню "DICOM" имеет вопрос.

Проблема может быть из-за того, что например, в PACS медицинского центра, он временно недоступен или из-за того, что соединительный кабель был оборван. Для проверки восстановления соединения с сетью DICOM, кликните на меню. Если через несколько секунд вопрос исчез, значит соединение восстановлено и можно открыть меню, кликнув по меню. В противном случае вопрос останется и меню не включится. В этом случае нет необходимости прекращать работу. Фактически можно продолжать получать изображения и сохранять исследования локально, во внутренней станции получения изображений, а когда соединение DICOM восстановится, исследования можно послать на PACS.

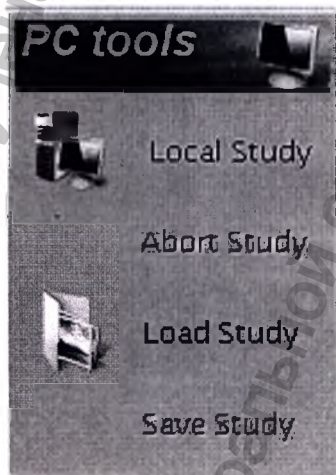
После клика по меню появляются соответствующие подменю, и запускаются соответствующие команды.

Последует быстрое описание каждого меню; данные функции объясняются более подробно в других секциях руководства или в других частях этой секции.

- Mammo Tool: служит для установки параметров экспозиции (рабочего режима, kV и mAs) и вида ACR.

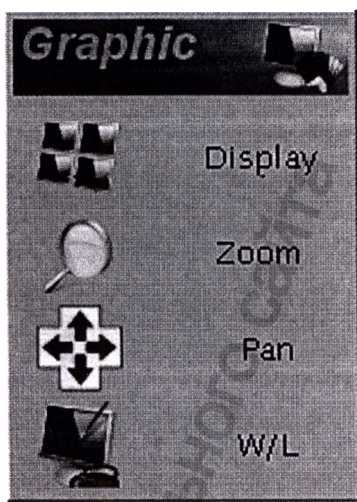


- PC Tools: служит для работы на локальном PC станции получения изображений.



				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
					55
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре	Дата		
		www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
Ив. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

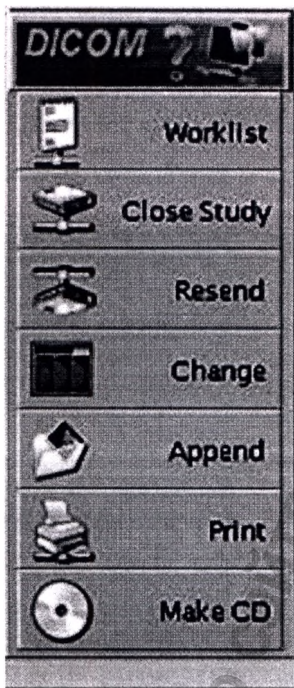
При помощи этого меню можно локально открыть новые исследования (т.е. не из рабочего списка), локально сохранять исследования (т.е. во встроенной памяти станции получения изображений), перезагружать новые исследования (т.е. постоянно во встроенной памяти станции получения изображений), и управлять локальной базой данных. Наименования меню доступны в зависимости от состояния аппарата, как показано на рисунках выше.



Например, это используется для выбора изображений, отображаемых на дисплее, для расположения их в желаемом положении и для выполнения графических операций, таких как масштабирование, изменение контрастности, изменение четкости. Все эти функции доступны только при открытом исследовании (из рабочего списка или локально) или загружены, в противном случае меню частично заблокировано, как показано на рисунке выше.

DICOM<sup>3</sup>: это меню включает в себя все функциональные возможности станции получения изображений, которая включает в себя функции DICOM.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
ЭМ	Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				56
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.
						Подпись и дата

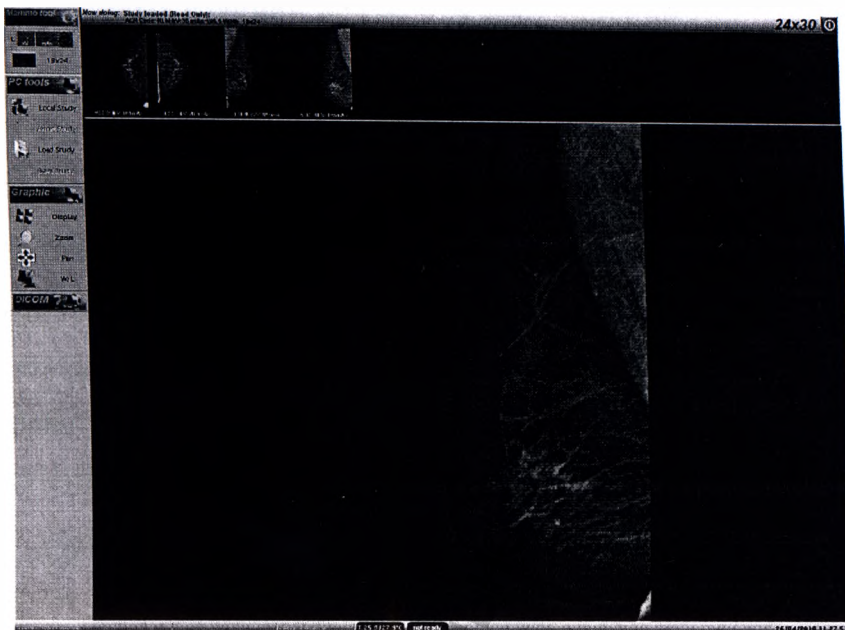


Оно используется для открытия исследования из рабочего списка, для закрытия исследования, открытого в настоящее время из рабочего списка, для пересылки исследований, сохраненных на локальном встроенном PC станции получения изображений на соответствующем сервере RIS, а также для печати и записи на CD исследований в соответствии с протоколом DICOM. Эти функции меню доступны в зависимости от состояния аппарата, как показано на рисунках выше. В частности, пункты меню доступны и нет, если исследование в настоящее время открыто, загружено или нет.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре <a href="http://www.nevacert.ru">www.nevacert.ru</a>   <a href="mailto:info@nevacert.ru">info@nevacert.ru</a>				57
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

## Другие команды

При помощи клавиши F10 на клавиатуре, визуализация изменяется альтернативно между Full Screen (полный экран) и Menu Screen (экран меню).



**Примечание:** если эта функция отсутствует, кликните мышкой в графическом меню (с изображением или без), затем нажмите клавишу F10. Функция отсутствует, если меню открыто.

								Лист
								58
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru						
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата

### 3. ОТКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для получения рентгенологических изображений, необходимо открыть новое исследование либо из рабочего списка, (производится удаленно), либо из локальной системы хранения данных станции получения изображений.

В обычном рабочем режиме исследование открывается из рабочего списка, но если данные пациента не доступны из рабочего списка (например, из-за того, что сервер рабочего списка DICOM вне сервиса), аппарат может работать: полученные изображения и данные исследования сохраняются во встроенной памяти.

Когда соединение с сервером рабочего списка восстановлено, данные, предварительно сохраненные во встроенной памяти станции получения изображений, могут быть отправлены на PACS и синхронизированы с рабочим списком. Затем память станции получения изображений освобождается.

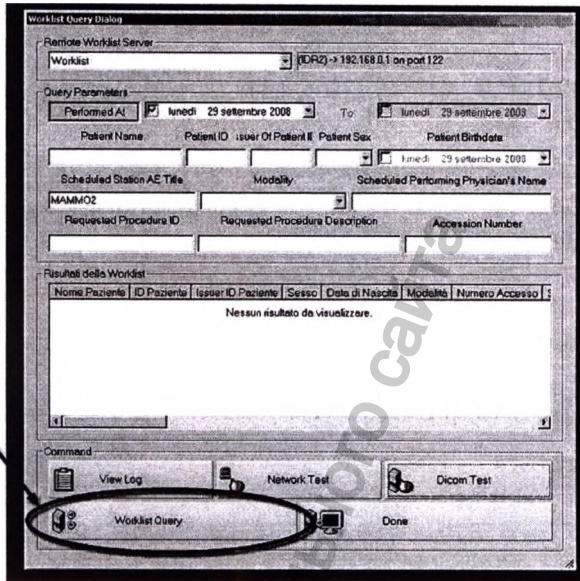
Для того, чтобы открыть исследование из рабочего списка, необходимо знать функции окна "Worklist Query Dialog" (запрос рабочего списка). Для того, чтобы открыть исследование из локальной базы данных, необходимо знать функции окна "Study Data" (данные исследования).

В следующих параграфах 3.1 и 3.2 дается описание этих двух окон; в параграфах 3.3 и 3.4 дается описание процедуры открытия исследования.

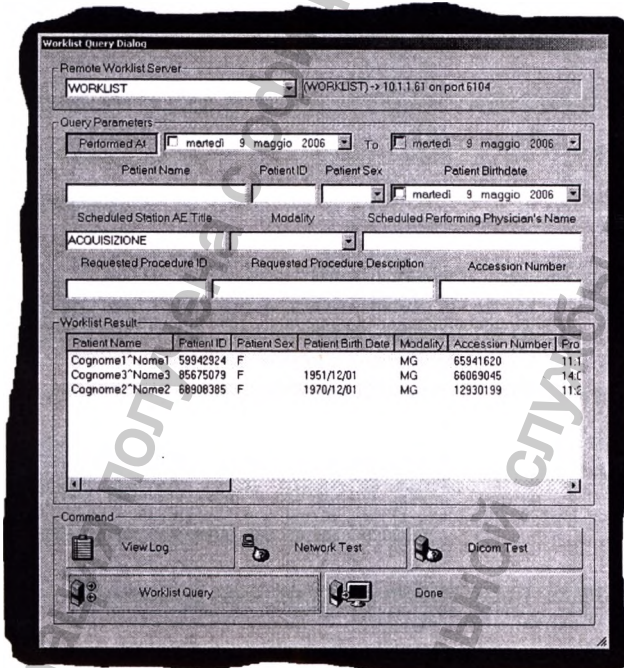
									Лист
									59
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
Инв. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. № дубл.		Подпись и дата	

### 3.1 Окно "Worklist Query Dialog"

При открытии исследования из рабочего списка (описание процедуры см в следующем абзаце "Открытие исследования из рабочего списка"), появится окно "Worklist Query log".



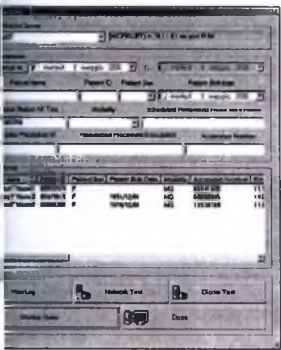
Кликните клавишу "Worklist Query" для получения данных из рабочего списка.



Это окно также служит для проверки сети и функций DICOM.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						60
ИСТ	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
в. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Окно Worklist Query Dialog подразделяется на четыре различные секции:

	Секция окна	Функция
	Сервер удаленного рабочего списка	В этой секции можно выбрать сервер рабочего списка при помощи комбинированного окна.
	Параметры запроса	Для фильтрации данных с сервера рабочего списка.
	Результат рабочего списка / журнал регистрации связи	Когда эта секция называется "Worklist Results", в ней отображаются результаты запроса. В любом ряду представлено запланированное исследование и содержится основная информация. Когда эта секция называется "Communication Log", в ней отображаются результаты запроса. В любом ряду представлено запланированное исследование и содержится основная информация.
	Команда	Содержит кнопки для выполнения команд

Для того, чтобы открыть исследование из рабочего списка, прежде всего необходимо коснуться сервера рабочего списка на получение информации. Необходимо установить параметры запроса, затем кликнуть клавишу "Worklist

Query" (запрос рабочего списка). Появляются результаты рабочего списка. Для открытия исследования, кликните два раза по соответствующему ряду или выберите его и нажмите клавишу "Done" (выполнить). Если нужно выйти, не открывая исследование, не кликайте ряд и кликните "Done".

Несколько полей в секции "query Parameters" (параметры запроса) могут быть обновлены для реализации запроса. Вы можете установить:

- Получение данных: Для фильтрации данных по дате, при помощи клавиши "performed at"..., изменения в "performed from" ... "to".... Установка по умолчанию в "performed at" (сегодняшняя дата). При выборе модальности "performed from" ... "to"..., необходимо ввести обе даты (не только дата начала).
- Имя пациента: Вводимое имя должно полностью совпадать с именем из рабочего списка.
- ID пациента: Идентификационный номер.
- Пол пациента: Возможен выбор F (женский), M (мужской), O (другое)

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						61
ИСТ	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
В. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

- Дата рождения пациента
- Заголовок АЕ станции:
- Модальность: Модальность для маммографии - MG
- Имя врача: если правилами лечебного учреждения предусмотрена регистрация имени врача, осуществляющего исследование, можно выполнить фильтрацию рабочего списка, используя эту информацию.
- ID требующейся процедуры: Когда создается и вводится новое исследование в рабочем списке, это информация автоматически связывается с новым исследованием. Можно производить фильтрацию очереди на сервере рабочего списка.
- Описание нужной процедуры: это поле идентифицирует вид процедуры (например, мода ACR CC.....)
- Учетный номер: При создании и ввода нового исследования в рабочий список, эта информация автоматически создается и связывается с исследованием. Можно производить фильтрацию очереди на сервере рабочего списка.

Примечание: если очередь на сервере рабочего списка не дает никаких результатов, убедитесь, что окна секции параметров очереди заполнены правильно.

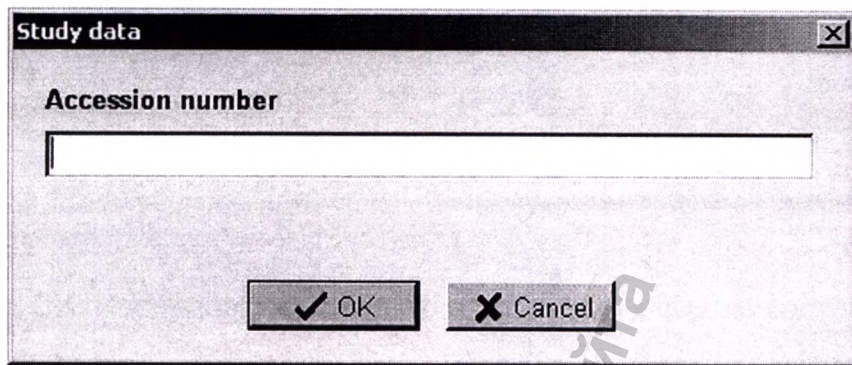
Секция "Command" окна "Worklist Query Dialog" содержит пять кнопок:

- View log / View results: Для изменения модальности окна: если ярлык на кнопке "View Log", просматриваются результаты последней очереди; нажав эту клавишу, вы увидите сообщение Log в рабочей сети и в сети Dicom. При нажатии кнопки "View result" результат будет обратный.
- Network test: используется для проверки работы сети. Результаты отображаются в секции окна "Communication Log" (если нет, кликните клавишу "View Log")
- Dicom test: Для проверки работы сети DICOM. Для просмотра результатов, выполняйте действия, описанные выше.
- Worklist query: Для создания очереди на сервере рабочего списка, как описано выше.
- Done: Закрывает окно. Если ряд, соответствующий исследованию, выбирается в секции "Worklist Results", исследование открыто. Если нет, открытых исследований нет.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						62
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Ив. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

### 3.2 Окно “Study Data”

Открытие исследования локально (см описание процедуры в следующем параграфе “Opening local study”), появляется окно “Study Data”.



Необходимо четко идентифицировать исследование, таким образом, чтобы в общем его без сомнений можно было бы связывать с исследованием, запрашиваемым в списке. Другими словами, в будущем необходимо согласовывать каждое исследование, сохраненное на PC с запрашиваемым рабочим списком. Эта операция должна выполняться без ошибок, т. е., без смешения между исследованиями или пациентами станции получения изображений и рабочего списка.

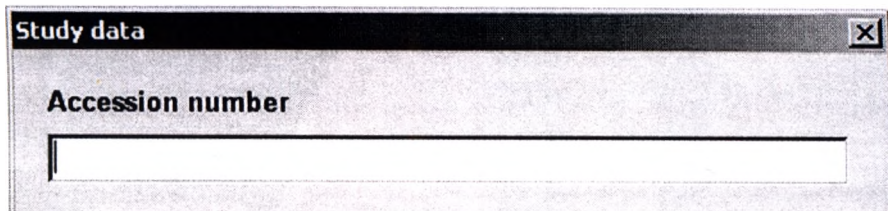
**ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ЛЮБОЕ ЛОКАЛЬНО ПРОИЗВЕДЕННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ И СОХРАНЕННОЕ НА СТАНЦИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ, НЕ МОГЛО КОРРЕКТНО СОЧЕТАТЬСЯ С СООТВЕТСТВУЮЩИМ РАБОЧИМ СПИСКОМ, ЧЕТКО И ЯСНО ИДЕНТИФИЦИРУЙТЕ КАЖДОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, ОТКРЫТОЕ ЛОКАЛЬНО.**

**НЕПРАВИЛЬНАЯ СВЯЗЬ МЕЖДУ ИССЛЕДОВАНИЯМИ СТАНЦИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ И ИССЛЕДОВАНИЯМИ РАБОЧЕГО СПИСКА, МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ И ПОТЕРЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ.**

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
					63
№ доц. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

### 3.2.1 Ввод номера доступа

Для идентификации локального исследования при помощи номера доступа, выберите соответствующую командную кнопку и напишите номер в ячейке.



The image shows a screenshot of a software window titled "Study data". Inside the window, there is a label "Accession number" above a single-line text input field. The window has a standard title bar with a close button (X) in the top right corner.

Кликните ОК. Исследование открыто и это видно в строке состояния.

**Примечание:** номер доступа, связанный с исследованием, сохраняется с исследованием до тех пор, пока оно существует на станции получения изображений. Когда локальное исследование будет связано с запрашиваемым рабочим списком и перенесено на RIS, номер доступа будет удален, а информация, связанная с изображениями, будет поставляться рабочим списком.

					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
						64
Ист	№ докум	Подпись	Дата			
в. № подл		Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

### 3.3 Открытие исследование из рабочего списка

Для того, чтобы открыть исследование из рабочего списка, кликните на кнопку "Worklist" меню DICOM.

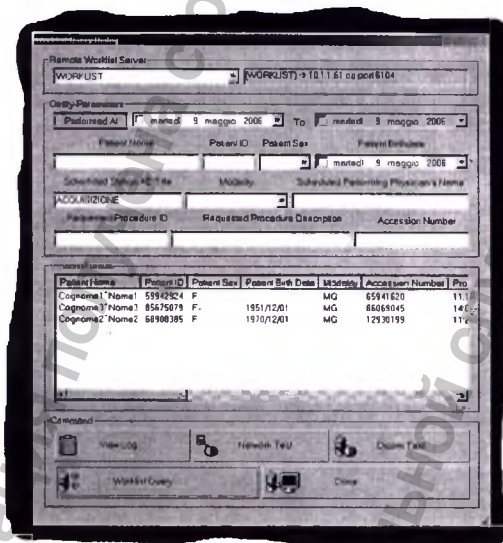


Теперь Вы можете выбрать рабочий список из "LOCAL" или "REMOTE":

REMOTE – DIGITAL MAMMO 10 запросит рабочий список в конфигурированном рабочем списке SERVER

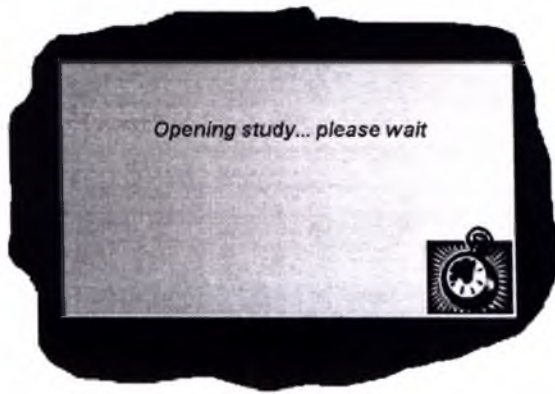
LOCAL – DIGITAL MAMMO 10 создаст новое исследование без наименования рабочего списка и выполнит внеочередную операцию IHE позже

Появится окно "Worklist Query Dialog" и, возможно, запросит информацию из рабочего списка.



Выберите информацию о пациенте и кликните на кнопку "Done" для открытия исследования.

				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				65
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

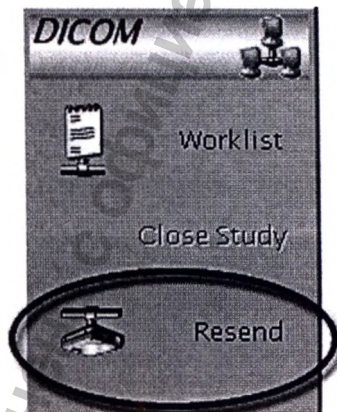


Станция получения изображения загружает данные пациента, а в строке состояния отображается информация текущего открытого исследования.



### 3.3.1 Изменение данных пациента в DICOM

Можно менять данные пациента в DICOM, клика по клавише “Resend” меню DICOM.



Выберите иконку “Data change”.

not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 8.36.01	19/11/1946	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 8.49.32	20/07/1976	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 9.59.01	21/01/1963	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 10.10.36	15/06/1952	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 10.59.18	14/09/1959	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 11.27.40	06/04/1946	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 11.36.17	07/08/1962	
not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 12.04.15	08/04/1949	

RF Selezione tutti    Delezione tutti     OK     Cancel

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				Лист
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru		66
Ив. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Измените данные пациента и кликните кнопку “OK”.

Выберите пациента и кликните кнопку “OK” для отправки новых данных на PACS.

<input type="checkbox"/>	not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 11:27:40	06/04/1956	88
<input checked="" type="checkbox"/>	not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 11:36:17	07/08/1962	88
<input type="checkbox"/>	not required	TORTORA ENZA	18/02/2010 12:04:15	08/04/1949	88

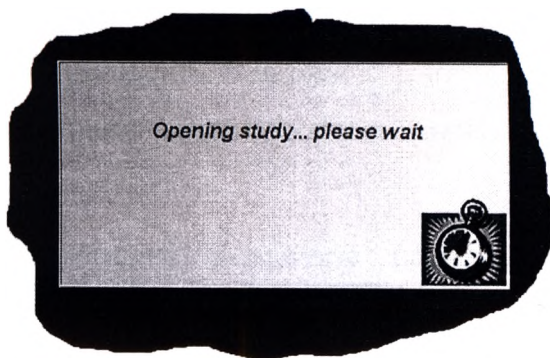
### 3.4 Открытие локального исследования

Для открытия исследования локально, кликните кнопку “New Study” в меню “PC”.

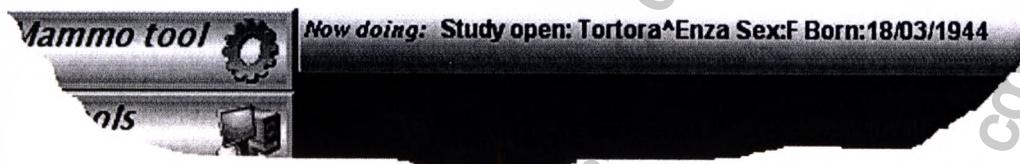


Появится окно “Study Data”.

Установите связь исследования с его уникальным учетным номером. См предыдущий параграф 3.2.



Новое исследование открыто и это отображается в строке состояния.



Перед получением изображения, можно сбросить исследование, кликнув меню "abort" of the "PC tools". После получения первого изображения, эта кнопка будет заблокирована.

**ВНИМАНИЕ: ПРИ ОТКРЫТИИ ЛОКАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, В КОНЦЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ДАННЫЕ И РЕНТГЕНОВСКИЕ СНИМКИ СОХРАНЯЮТСЯ ТОЛЬКО ВО ВНУТРЕННЕЙ ПАМЯТИ НА СТАНЦИИ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ЭТО ИССЛЕДОВАНИЕ ПОКА НЕ СВЯЗАНО С ЗАПРОСОМ РАБОЧЕГО СПИСКА, А ИЗОБРАЖЕНИЯ ПОКА НЕ ОТПРАВЛЕНЫ НА СЕРВЕР RIS. ДЛЯ ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ, С СОХРАНЕНИЕМ ИНФОРМАЦИИ И ДОСТУПА К НЕЙ, НЕОБХОДИМО ПЕРЕНЕСТИ ИССЛЕДОВАНИЕ НА RIS ПРИ ПОМОЩИ МЕНЮ DISCOM, КАК ПОКАЗЫВАЕТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ ЧАСТЯХ.**

									Лист
									68
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru							
Инв. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата			

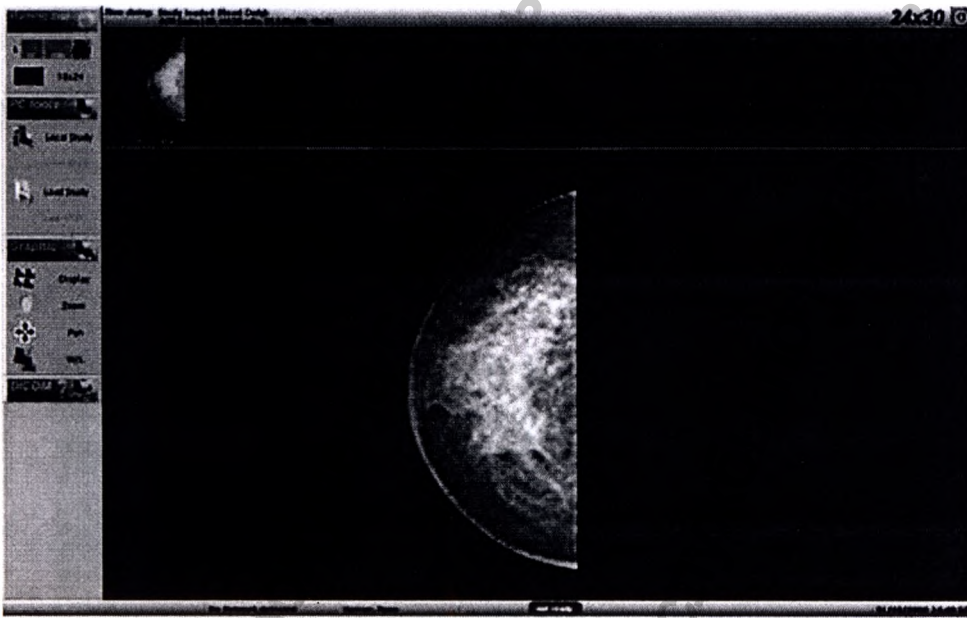
#### 4. РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ

Если исследование открыто (из рабочего списка или локально, как объясняется в предыдущей части 3), можно выполнить экспозицию рентгеновских лучей на пациента для получения диагностического снимка. При отсутствии открытых исследований, экспозиция возможна.

При открытом исследовании, разместите пациента и установите параметры исследования. Параметры экспозиции (рабочий режим, kV и mAs) можно установить как с пульта маммографа, так и с пульта станции получения изображений, как объясняется в параграфе 4.1. Вид ACR должен устанавливаться с пульта станции получения изображений, как описывается в параграфе 4.2.

После этих настроек, сделайте экспозицию при помощи кнопки «X-rays». При получении издается звуковой сигнал, не отпускайте кнопку «X-rays» до окончания сигнала.

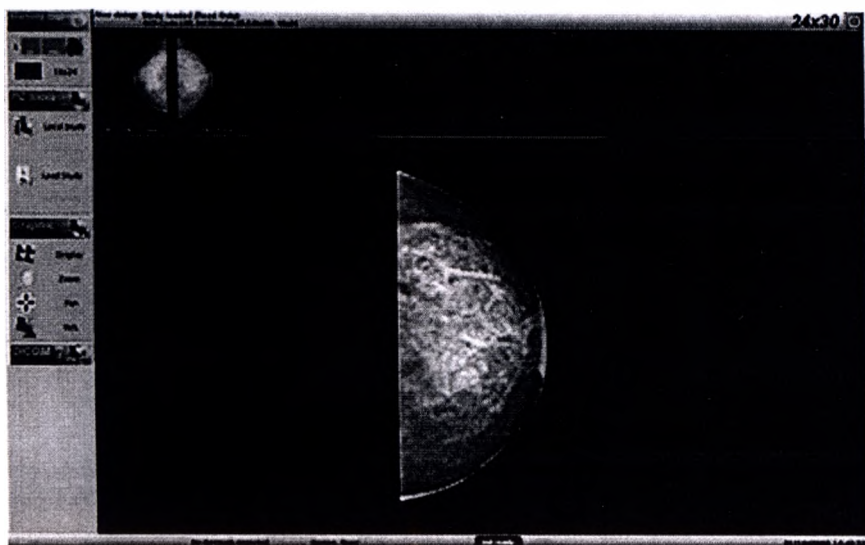
Затем снимок отобразится на станции получения изображений.



Оцените качество изображения. Если качество хорошее, выполните следующую экспозицию, расположив пациента и установив параметры исследования как для первого снимка, или повторите экспозицию, пытаясь достигнуть лучшего качества изображения.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
					69
Лист	№ регистрации МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Дата			
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

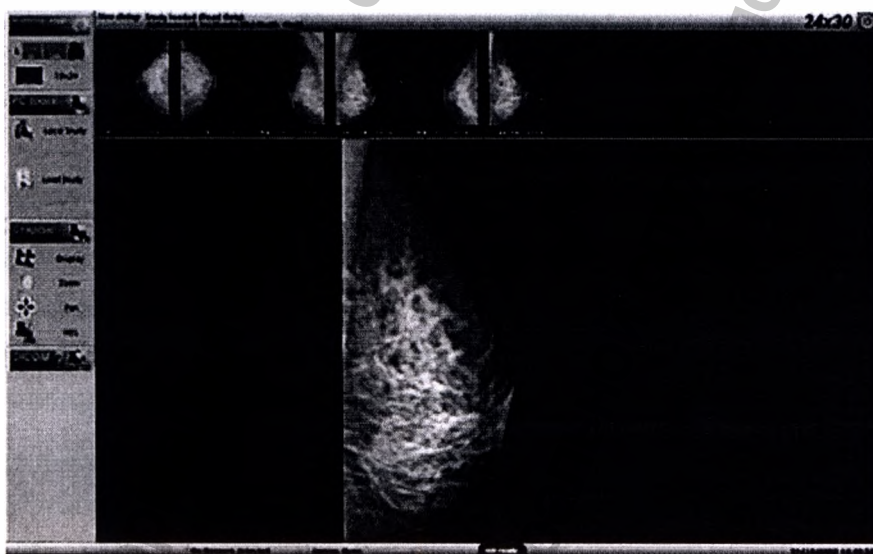
Второй снимок отображается в главной части экрана. Предшествующий снимок будет отображаться в верхней строке.



Ориентация изображения зависит от латерализации: если латерализация установлена в код "R" (см параграф 4.2), изображение соска отображается слева; если латерализация относительно левой груди, изображение соска будет справа.

Повторяйте шаги "Расположение пациента – установка параметров экспозиции – позиция – оценка качества", пока не получится нужный вид.

Каждый раз при просмотре изображения, оно отображается на основном экране. Предыдущие снимки отображаются в верхней строке в заказе на экспозицию.



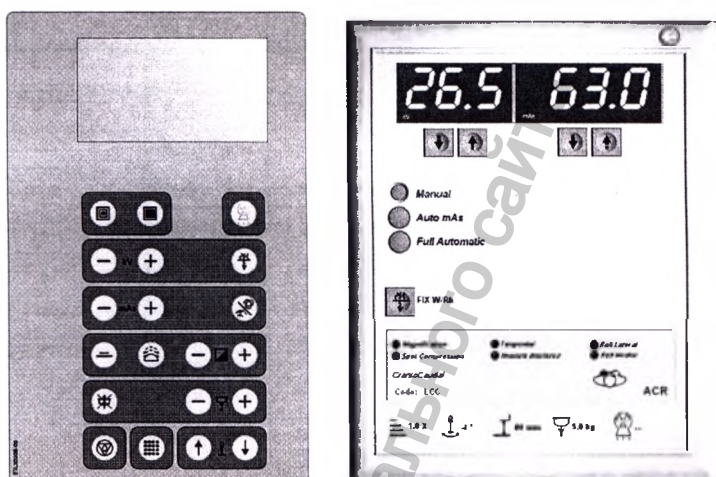
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
					70
№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Основная информация о выбранном в текущий момент изображении, которая отображается в шапку изображения в соответствии с протоколом DICOM, написаны в заголовочной строке.

Для выбора изображения, кликните по свернутому изображению.

#### 4.1 Установка параметров экспозиции

Параметры экспозиции (рабочий режим, kV и mAs и комбинация анод/фильтр) могут быть установлены на панели управления маммографа и на панели управления станции получения изображений.



Для получения доступа к станции получения изображений, кликните на меню "Image tool", затем кликните на иконку подменю. Появится панель управления.



Показатели, отображаемые на панели маммографа и на панели управления станции получения изображений всегда должны быть одни и те же: изменяя любое значение или нажимая что-либо на пульте управления маммографа, эти изменения немедленно отражаются на станции получения изображений и наоборот.

Выберите рабочую технику (полностью автоматический режим, ручной режим или полуавтоматический режим) и, если необходимо, выберите значения kV и mAs. Для выполнения данной операции, обратитесь к предыдущей секции "Техники экспозиции".

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
					71
№	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## 4.2 Настройка кода ACR

Код ACR – стандартный код, созданный Американским колледжем радиологии (ACR) определения вида, рабочей техники и других данных маммографического снимка.

Любой код состоит из трех частей: префикс, название вида и суффикс.

Полный список кодов см ниже:

A C R код					
ПРЕФИКС		ВИД		СУФФИКС	
КОД	ЗНАЧЕНИЕ	КОД	ЗНАЧЕНИЕ	КОД	ЗНАЧЕНИЕ
	Право	CC	CranioCaudal	ID	Implant Displaced
	Лево	ML	MedioLateral	S	Spot
	Увеличение	MLO	MedioLateral Oblique	RM	Roll Lateral
		LM	LateroMedial	RL	Roll Medial
		LMO	Lateromedial Oblique	TAN	Tangential
		FB	From Below		
		SIO	Superlateral to Inferomedial Oblique		
		XCC	Exaggerated CranioCaudal		
		CV	Cleavage		
		AT	Axillary tail		





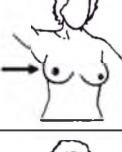
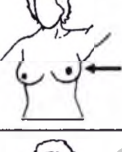





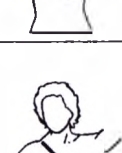
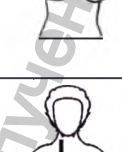
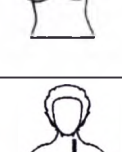
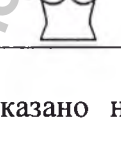
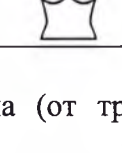
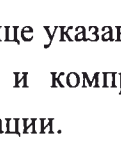
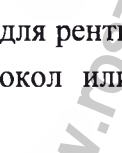
Полный ACR код, определяющий изображение, содержит как минимум латерализацию (“R” или “L”) и вид, в то время, как другая информация не обязательна. Например, для определения средней срединно-боковой косо́й проекции на правой груди, без других данных, полный ACR код такой:

**RMLO**

Некоторые коды взаимоисключают друг друга, например, префиксы латерализации “R” и “L” не могут быть представлены одновременно в одной строке. Существуют также коды, не исключающие какой-либо другой код; например, код для увеличения “M” может быть представлен или нет в любом виде. Каждый код данного вида исключает все другие коды, например, если вид “LM”, он не может быть также “CC”, “ML”, “MLO”, “LMO” и т.д.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						72
Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru						
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

Имена проекций могут идентифицироваться в следующей таблице:

R CC	Правая грудь; Craniocaudal		L CC	Левая грудь; Craniocaudal	
R XCC	Правая грудь; Exaggerated Craniocaudal		L XCC	Левая грудь; Exaggerated Craniocaudal	
R SIO	Правая грудь; Superolateral to Inferomedial Oblique		L SIO	Левая грудь; Superolateral to Inferomedial Oblique	
R LM	Правая грудь; Lateromedial		L LM	Левая грудь; Lateromedial	
R LMO	Правая грудь; Lateromedial Oblique		L LMO	Левая грудь; Lateromedial Oblique	
R FB	Правая грудь; From Below		L FB	Левая грудь; From Below	
R ML	Правая грудь; Mediolateral		L ML	Левая грудь; Mediolateral	
R MLO	Правая грудь; Mediolateral Oblique		L MLO	Левая грудь; Mediolateral Oblique	
R AT	Правая грудь; Axillary Tail		L AT	Левая грудь; Axillary Tail	
R CV	Правая грудь; Cleavage		L CV	Левая грудь; Cleavage	

**Примечание:** стрелкой указано направление рентгеновского луча (от трубки на ктор).

**Примечание:** в этой таблице указана лишь справочная информация для рентгенолога. корректного расположения и компрессии пациента см ACR протокол или другие циальные источники информации.

				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				73
ИСТ	№ Д	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru		
в. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Согласно стандарту DICOM, маммографическое изображение должно иметь заглавие, описывающее множество данных, включая ACR код.

Аппарат DIGITAL MAMMO 10 способен устанавливать некоторые коды автоматически, но другие коды должны быть выбраны оператором. Например, устройство автоматически устанавливает код "M" в префикс (увеличение); наклон С-дуги автоматически устанавливает имя вида (но некоторые из них также зависят от латерализации, другие не уникальны и могут меняться).

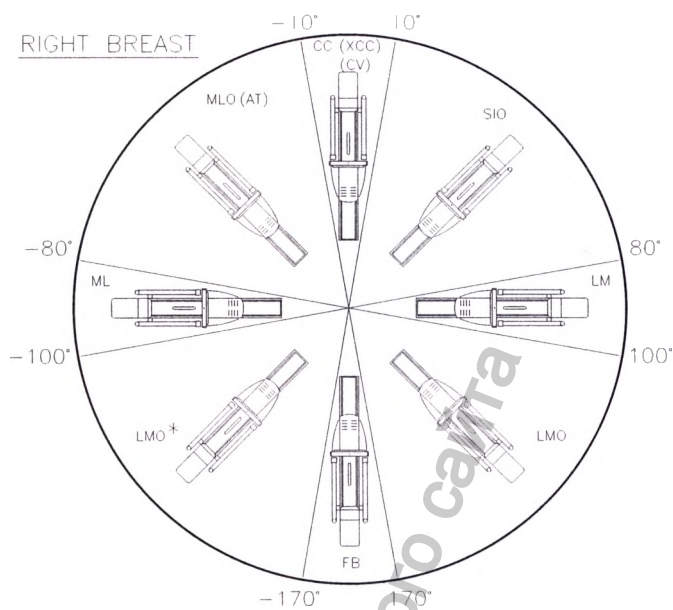
Следующий список подтверждает, какие коды выбраны автоматически, а какие нет.

КОД	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВЫБОР	ПРИМЕЧАНИЯ
L	Нет	
R	Нет	
M	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
CC	Да, в зависимости от наклона С-дуги	
ML	Да, в зависимости от латерализации и наклона С-дуги	
MLO	Да, в зависимости от латерализации и наклона С-дуги	
LM	Да, в зависимости от латерализации и наклона С-дуги	
LMO	Да, в зависимости от латерализации и наклона С-дуги	
FB	Да, в зависимости от латерализации С-дуги	
SIO	Да, в зависимости от латерализации и наклона С-дуги	
XCC	Нет	Установите альтернативно вручную на CC
CV	Нет	Установите альтернативно вручную на CC
AT	Нет	Установите альтернативно вручную на MLO
ID	Нет	
S	Да, когда установлено увеличивающее устройство	
RM	Нет	
RL	Нет	
TAN	Нет	

				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				74
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.mevacert.ru   info@mevacert.ru				
№ д	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

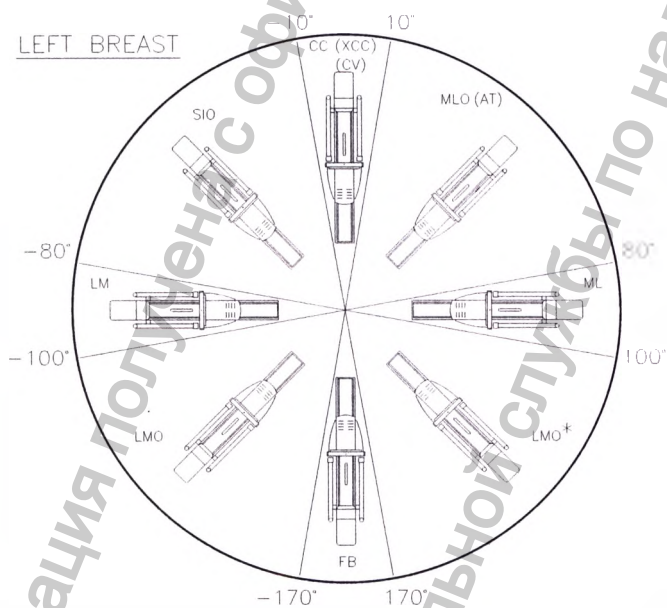
На следующих диаграммах показаны секторы поворота С-дуги, в которых можно выбрать любой ACR код:

### ЕСЛИ ЛАТЕРАЛИЗАЦИЯ "R" (ПРАВАЯ ГРУДЬ)



\*: Для правой груди нельзя применять наклон С-дуги  $-100^\circ$  и  $-170^\circ$ , т.к. он не соответствует никакому клиническому виду согласно ACR протоколу. Тем не менее выбирается LMO код.

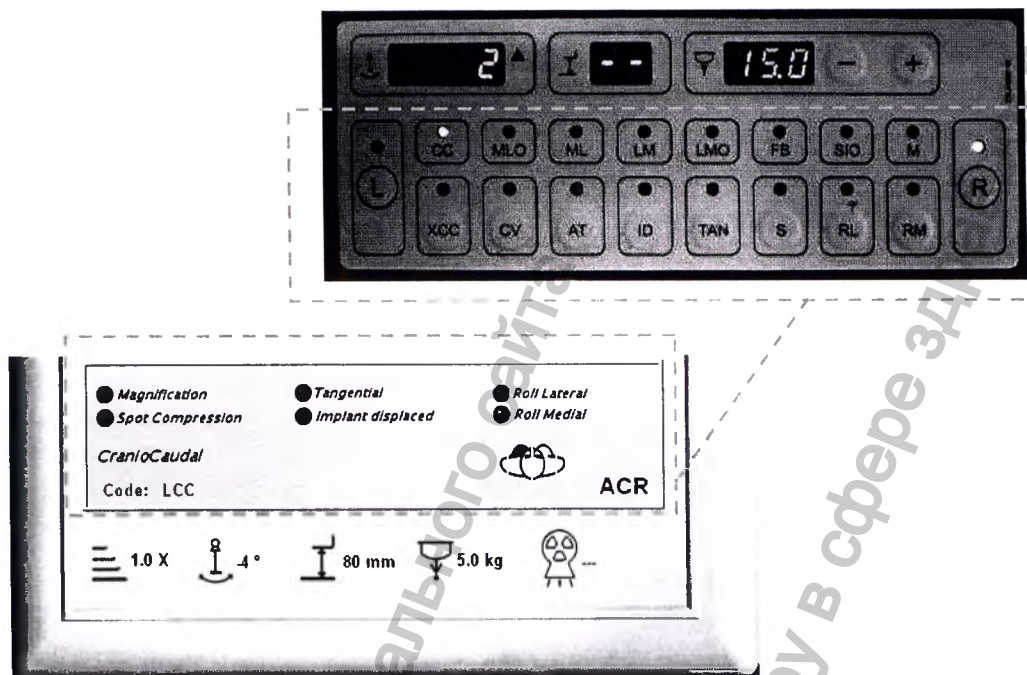
### ЕСЛИ ЛАТЕРАЛИЗАЦИЯ "L" (ЛЕВАЯ ГРУДЬ)



\*: Для левой груди нельзя применять наклон С-дуги между  $100^\circ$  и  $170^\circ$ , т.к. он не соответствует ни одному клиническому изображению согласно протоколу ACR. Тем не менее выбран LMO код.

				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				75
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.mevacert.ru   info@mevacert.ru			
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

После размещения пациента, угол С-дуги и соответствующий код ACR по умолчанию, отображаются на дополнительном дисплее и на пульте управления станции получения изображений.



Для настройки латерализации, кликните маленькую иконку пациента, подсветив левую молочную железу или нажав эту кнопку на дополнительном дисплее.

Для установки альтернативного изображения (отличного от изображения по умолчанию), кликните на ACR код. Он будет меняться циклически.

Для установки нового ACR кода, выберите его из списка на панели управления станции получения изображений или дополнительного дисплея.

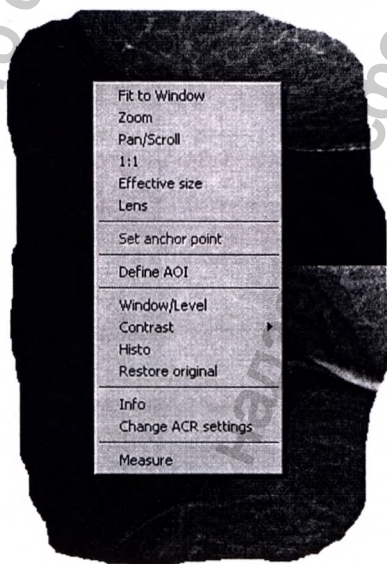
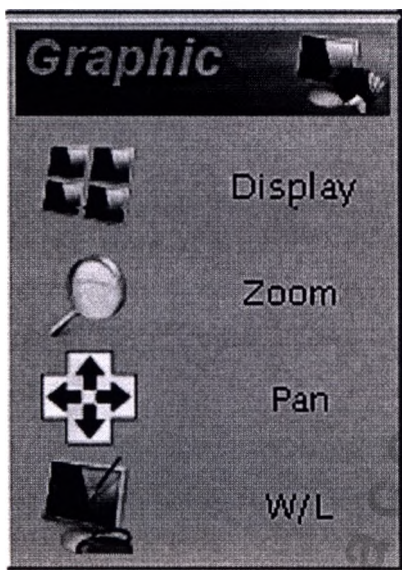
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.mevacert.ru   info@mevacert.ru				76
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## 5. ИНСТРУМЕНТЫ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Когда отображается один или несколько снимков, можно управлять их контрастностью, четкостью, масштабом и т.д. Также можно визуализировать желаемые изображения, выбирая те из них, которые находятся в открытом в настоящий момент следовании и устанавливая их в желаемую позицию на экране.

Эти изменения не постоянны: всегда можно вернуться к первоначальной визуализации и помощи функции “Restore Original”. Управляемые изображения никогда не сохраняются: копии изображений сохраняются и хранятся в том виде, в каком они были до выполнения графических манипуляций.

Для манипуляций маммографическим изображением, показанном на дисплее, существуют две возможности: либо открыть меню “Graphic”, либо открыть всплывающее меню, кликнув правой кнопкой мыши на изображении.



Три инструмента существуют как в “Graphic menu”, так и во всплывающем меню: “Zoom”, “Pan/Scroll” и “Window-Level”. Разница в том, что если вы выбираете при помощи меню “Graphic”, инструмент остается активным для всех графических окон. Поэтому Вы можете использовать инструмент на одном изображении, потом на другом и т.д., без необходимости выбирать его время от времени. Инструмент выбирается один раз. И наоборот, если выбрать инструмент при помощи всплывающего меню, инструмент будет активным только для окна, в котором он был выбран.

В следующих параграфах рассматриваются функции подменю.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					77
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

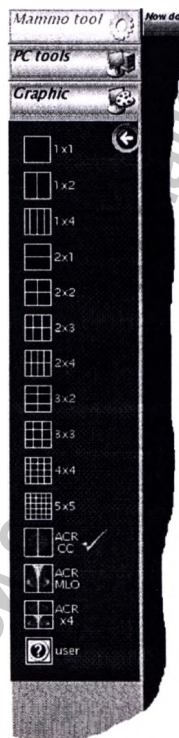
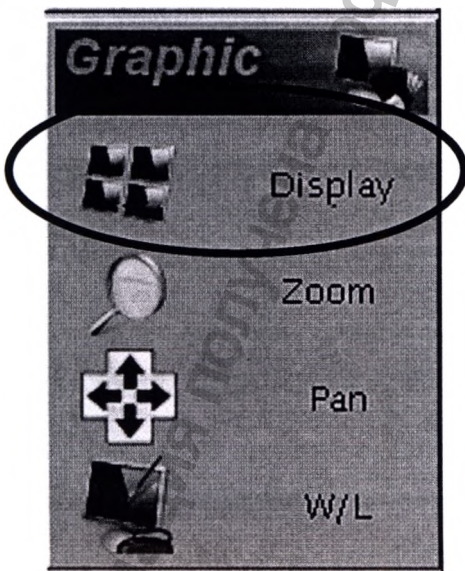
## 5.1 Дисплей и изображения

Когда открывается исследование (локально или из рабочего списка), а изображения учаются путем облучения пациента, они визуализируются в том же порядке, как были учены. Число графических окон, на которые подразделяется дисплей, растет по мере личения числа изображений.

Когда исследование загружается из локальной базы данных, дисплей вскоре делится достаточное количество графических окон для вмещения всех изображений этого ледования. Порядок, в котором изображения расположены в окнах, тот же, что и при учении изображений.

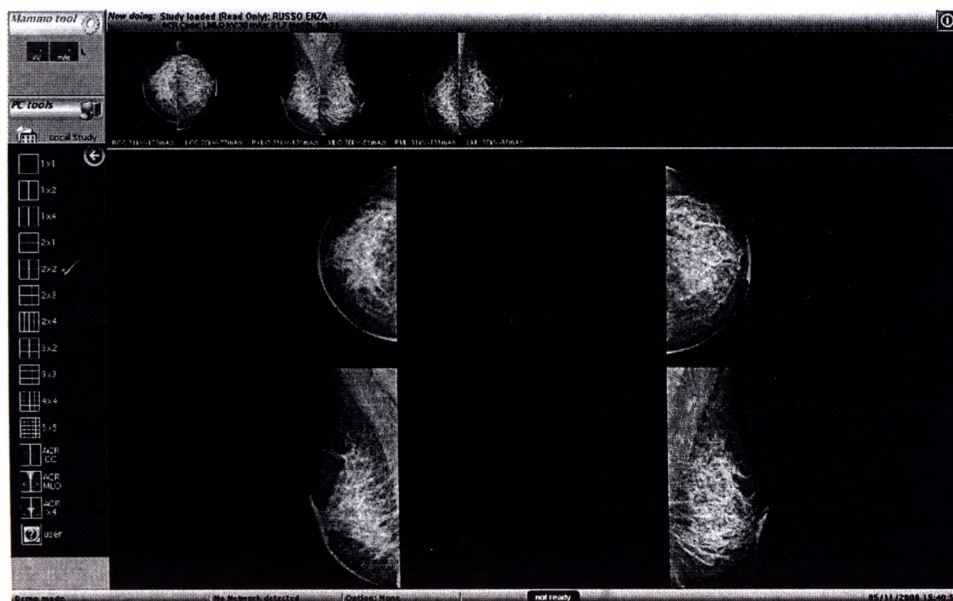
Также можно выбрать число и положение графических окон, на которые поделен ан. Любое изображение можно также расположить в любом окне, с максимальной костью.

Подменю "Display" меню "Graphic" позволяет выбрать число и форму окон, на орые должен быть поделен экран.



					Лист
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	78
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Из подменю “Display” выберите нужное число и форму окон для деления экрана, кликнув на соответствующую иконку. Например, кликнув на “2x2”, экран можно поделить на рисунок.



Пустое окно (черное), если в нем изображения, в противном случае оно показывает отражающееся в нем изображение.

Также можно одно и то же изображение установить в несколько окон, как указано на рисунке. Перемещая одно миниизображение в несколько графических окон, можно визуализировать это изображение в нескольких окнах.

Для понимания работы графических окон, предположим, что они пронумерованы от 1 до 25 (25 – максимальное число окон, которое может быть показано одновременно). На экране отображаются окна от 1 до числа отображаемых изображений. Например, при визуализации “1x1”, визуализируется только одно графическое изображение, его номер 1; в визуализации “1x2” показаны два окна, поэтому они должны иметь номера 1 и 2. и т.д.

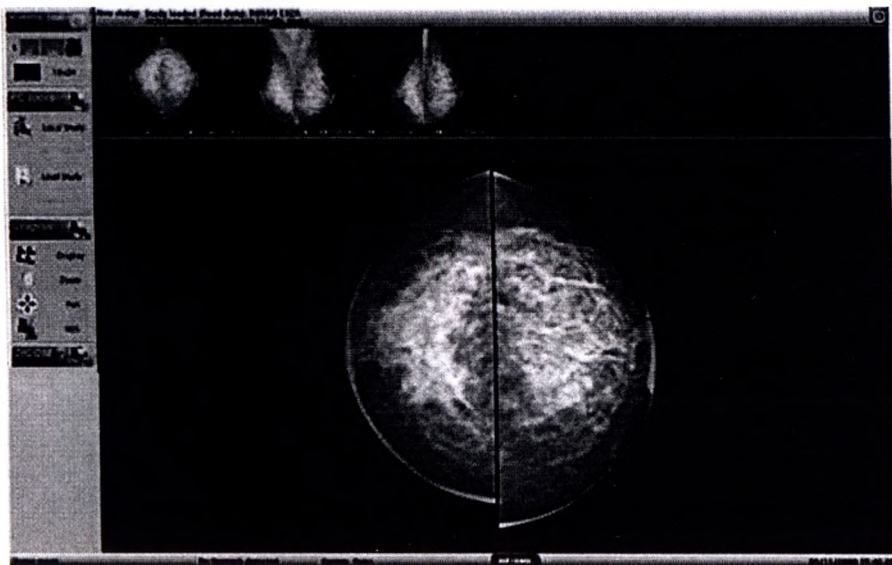
Например, предположим, что задействовано более одного графических окон, как, например, шесть графических окон содержат изображения, как указано ниже.

Теперь, если мы выберем деление экрана на меньшее число графических окон, чем было задействовано прежде, например, при выборе визуализации “2x2”, окна остаются с номерами 1, 2, 3 и 4, и в них будут те же изображения, что и прежде.

Теперь, если мы вновь изменим число визуализируемых окон, окна будут располагаться в той концепции, что была описана.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Ист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.devacert.ru   info@devacert.ru			79
Ист	№	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

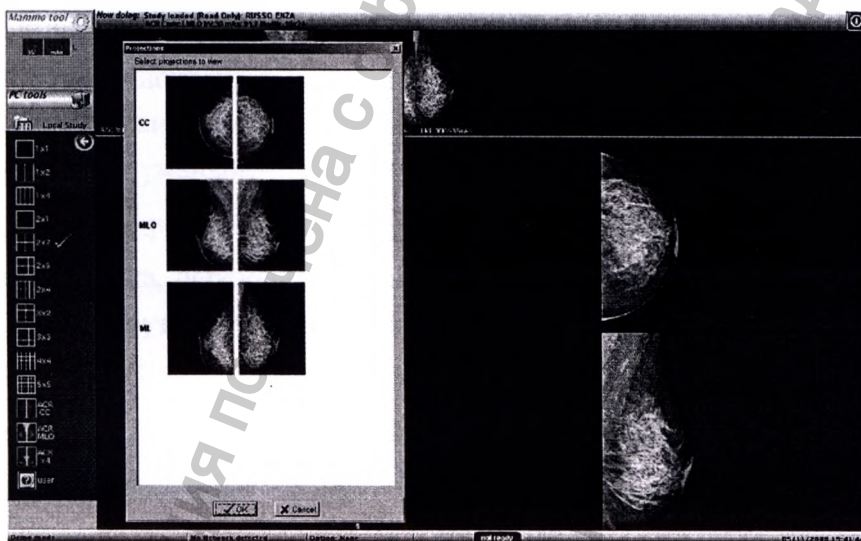
Существует четыре вида дальнейшей визуализации: “ACR CC”, “ACR MLO”, “ACR x 4” и “USER”. Эти визуализации служат для того, чтобы показывать изображения правой и левой груди с одним кодом ACR. При выборе вида “ACR CC”, на экране визуализируются изображения в проекции CranioCaudal для правой и левой груди, как показано ниже.



При выборе вида “ACR MLO”, визуализируются два изображения MLO.

При выборе вида “ACR x 4”, на дисплее отображаются два изображения CC и два изображения MLO.

При выборе вида “User” view, появляется окно, содержащее все сдвоенные изображения открытого исследования или загруженного (CC правая и левая, MLO правая и левая, ML правая и левая, LMO правая и левая и т.д.).

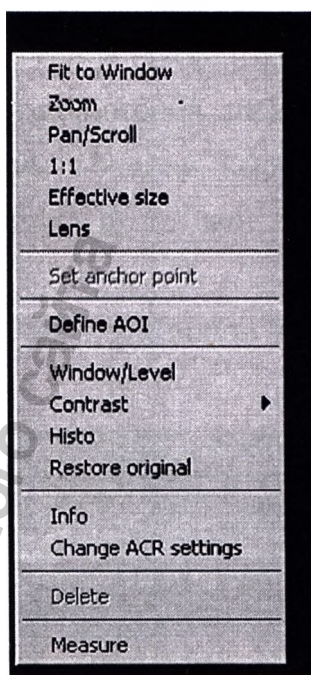
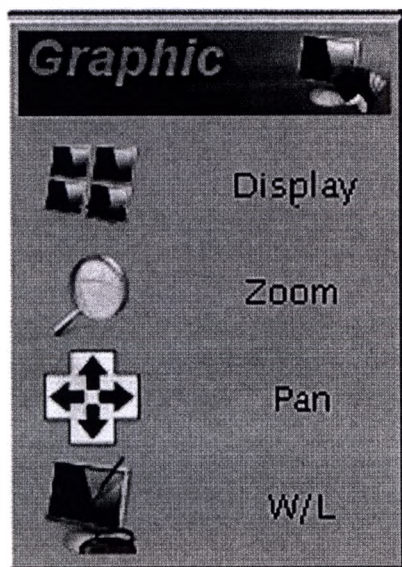


В этом окне выберите окно с флажком, соответствующее паре изображений, которую хотите видеть, кликните ОК. Пары выбранных изображений будут отображены.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.rusacert.ru (info@rusacert.ru)				80
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## 5.2 Fit to window, Zoom, Pan/Scroll, 1:1, Effective size, Lens

Для получения доступа к этим функциям, кликните правой кнопкой мыши на нужном изображении. Все эти функции актуальны только для окна, из которого было активировано выпадающее меню. Только функция Zoom и функция Pan/Scroll, если они выбраны из меню "Graphic", активны для указанных изображений.



Функция "Fit to window" меняет увеличение изображения таким образом, что оно центрируется к графическому окну, в котором оно содержится.

Функция "Zoom" позволяет увеличивать или уменьшать изображение. После выбора этого инструмента, удерживайте левую кнопку мыши нажатой и перемещайте мышь вверх и вниз для увеличения или уменьшения изображения.

Функция "Pan/Scroll" активна, только если изображение не соответствует окну. После выбора этого инструмента, перемещайте мышь вверх и вниз, удерживая левую кнопку мыши нажатой на полосе прокрутки (т.е. перемещайте изображение вверх и вниз), и вправо и влево по прокрутке (т.е. перемещая изображение вправо и влево).

Функция "1:1" визуализирует каждый пиксель детектора с одним пикселем монитора.

Функция "Effective size" делает изображение равным размеру груди при его получении.

Функция "Lens" открывает квадратное окно 300 x 300 dpi, где изображение увеличивается с коэффициентом 3x. Окно можно расположить на изображении в соответствии с позицией мыши.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	№ документа	№ документа	№ документа		81
Имя. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

### 5.3 Установка опорной точки

Эта функция действует только для парных изображений (см предыдущий параграф "Дисплей и изображения"). Для активации этой функции кликните правой кнопкой мыши по нужному изображению и выберите строку "Set anchor point" и всплывающего меню. Затем кликните вначале на точку на изображении слева (например, на сосок), затем на соответствующих клинических точек изображения справа (например, на сосок). Два изображения будут соответствующим образом выравнены и каждая манипуляция с изображением будет повторяться в то же время на другом изображении.

На следующем рисунке показана пара изображений до и после установки опорной точки на соске:



Опорные точки (в данном случае, соски) находятся на одной высоте.

Если изображения имеют опорную точку, зуммирующую одно изображение, другое будет зуммироваться соответственно:

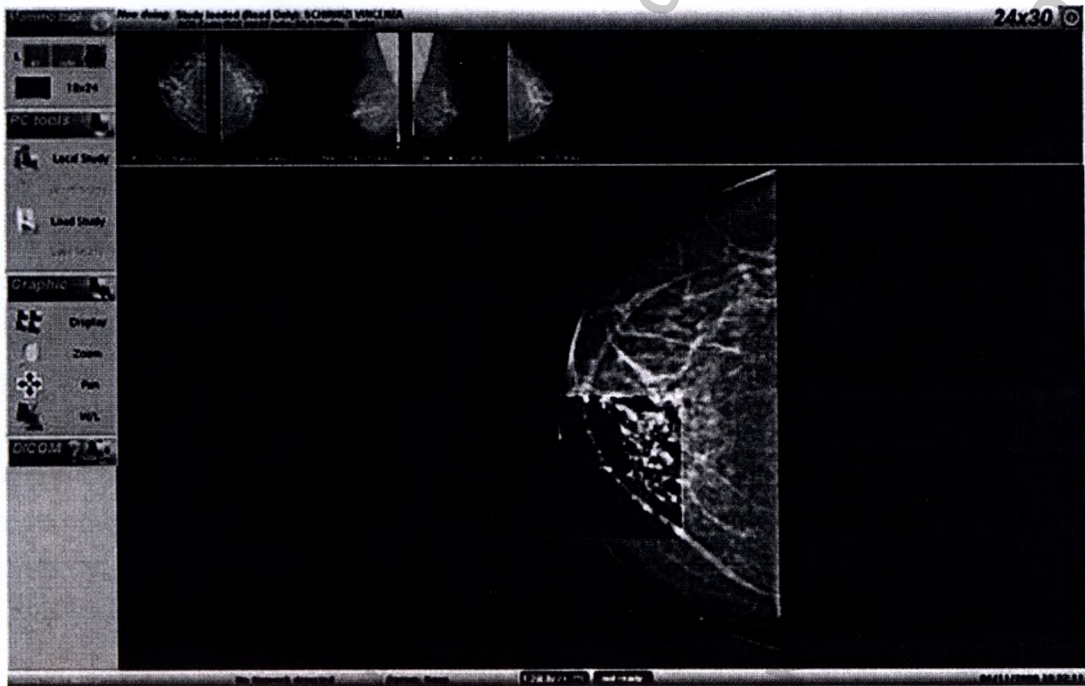
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						82
Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		



## 5.4 Определение AOI

Для управления изображением кликните на нем правой кнопкой мыши, и выберите функцию “AOI” (интересующая область) из всплывающего меню. Кликните на точку на изображении и переместите мышь с нажатой левой кнопкой для подсвечивания квадрата; укажите кнопку для ограничения области интересов. Инструменты для манипуляции “Windows/Level” и “Contrast” (см следующие параграфы) действуют только внутри определенной области.

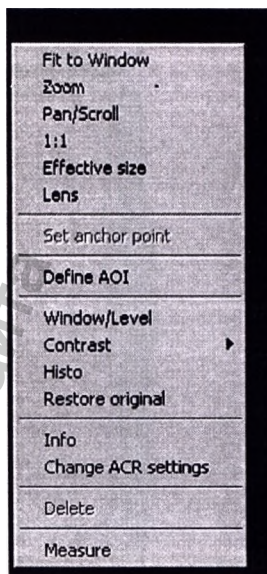
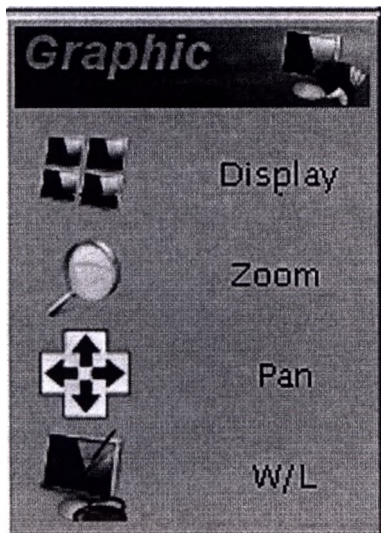
Например, при выборе AOI и использовании функции Контрастность, результат может быть как на следующем рисунке.



				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			84
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## 5.5 Window/level, Contrast, Histo, Restore original

Для получения доступа к этим функциям, кликните правой кнопкой мыши по изображению. Все функции активны только для окна, из которого было воровано всплывающее меню. Только функция the Window/Level, если выбрана из меню phic”, активна для всех указанных изображений.



Кликните на кнопку “Window/Level” и, удерживая нажатой левую кнопку, смещайте мышь вверх и вниз для увеличения и уменьшения контрастности или вправо и влево для увеличения и уменьшения яркости изображения.

Кликните на клавишу “Contrast”, появится подменю. Кликните на клавишу “High” для установки высокого значения контрастности на боковой стороне грудной клетки; Кликните на клавишу “Very High” для установки очень высокого значения контрастности на боковой стороне грудной клетки; Кликните на клавишу “Skin” для установки высокого значения контрастности на уровне кожи; Кликните на клавишу “Flat” для отмены всех изменений контрастности.

Кликните на клавишу “Histo” для того, чтобы открыть окно с двумя диаграммами.

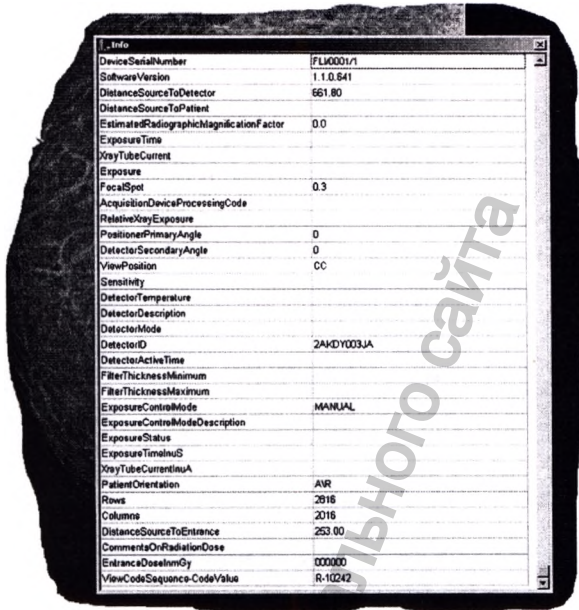
Верхняя диаграмма представляет собой гистограмму распределения уровней серого по изображению. Нижняя диаграмма представляет избранную область в верхней диаграмме. Кликните по левому или правому краю верхнего окна histo для того, чтобы вытянуть линейку и выбрать интервал на диаграмме. Кликните на меню “Preview” для того, чтобы увидеть изменения контрастности изображения. Кликните на клавишу “Apply” для сохранения изменений или клавишу “Cancel” для выхода.

Кликните на клавишу “Restore original” для возвращения к первоначальному изображению перед любой манипуляцией.

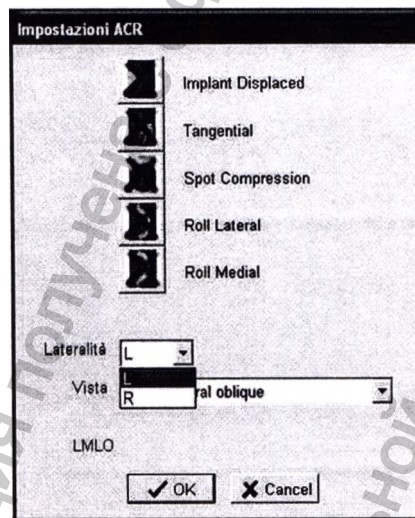
								Лист
								85
Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru								
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата				

## 5.6 Настройки Info, ACR

Из всплывающего меню, открывающегося при помощи клика правой кнопкой мыши таемом изображении, можно выбрать настройку "Info". Появится окно, в котором будут параметры экспозиции и изображения, из которого было открыто всплывающее



Во всплывающем меню кликните на клавишу "Change ACR settings" для изменения матриваемой конфигурации (например, латеральность: L=левая или R=правая).

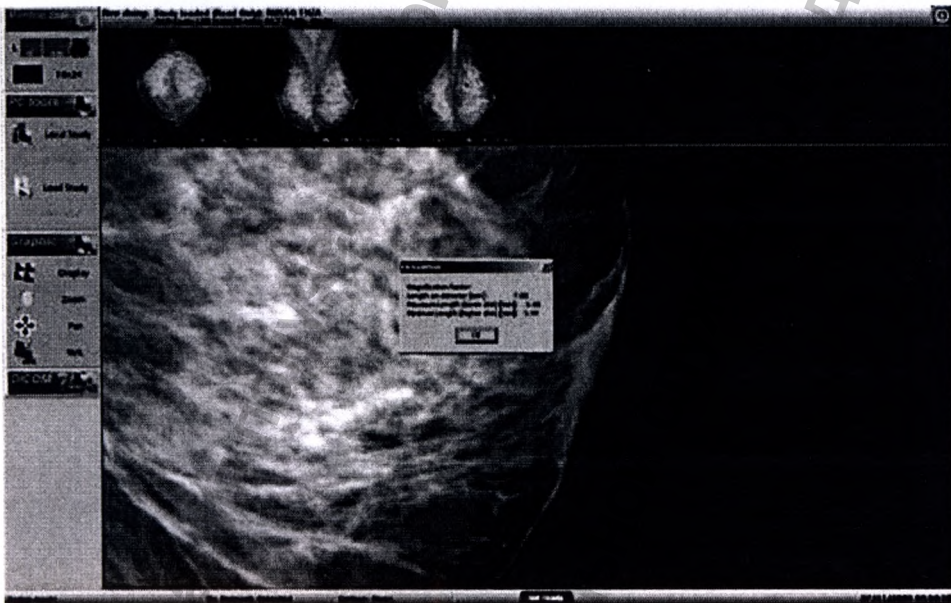
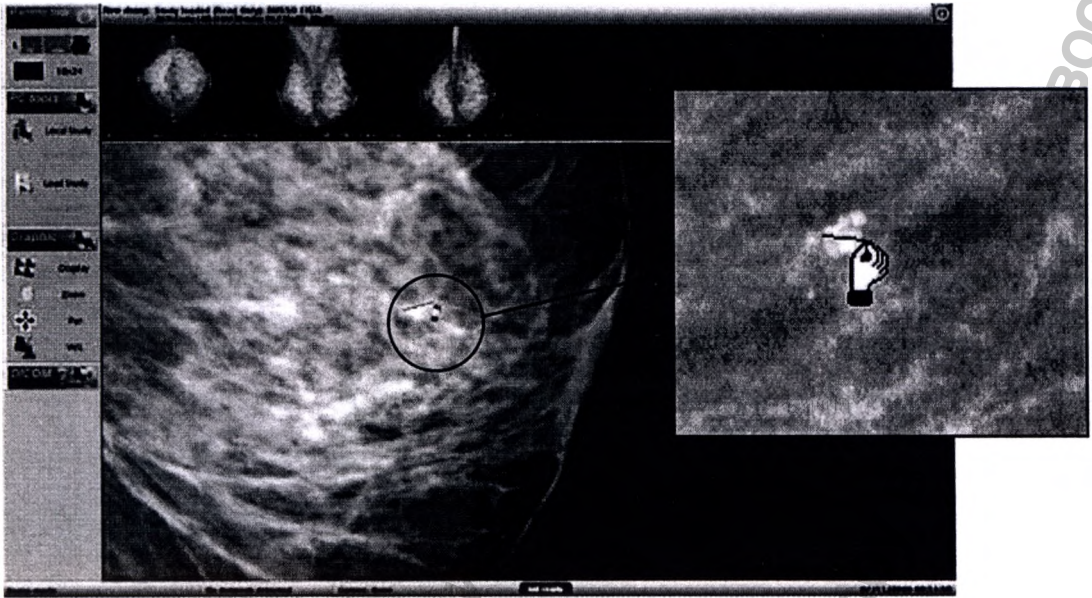


Затем нажмите "OK".

				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				86
№ д	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## 5.7 Measure

Для активации данной функции, кликните правой кнопкой мыши на нужном объекте и кликните на "Measure" из всплывающего меню. Кликните на контур детали для измерения и потяните курсор в виде руки до достижения другого края объекта для измерения. Нажмите кнопку, после чего окно с результатами измерения откроется автоматически.



				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Лист	№ докум.	Подпись	Дата		87
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

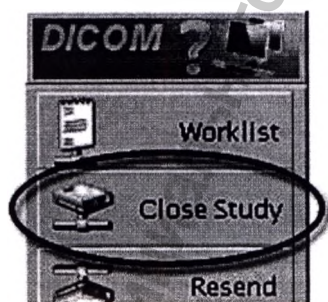
## 6. ЗАКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

После завершения получения изображений, следующее действие – закрытие и удаление исследования. После закрытия исследования, еще остается возможность изменять исследование. Можно добавлять изображения, удалять, но информация, связанная с исследованием, не удаляется.

Если исследование было открыто из рабочего списка (через окно “Worklist Query”), его можно сохранить только на PACS. Другой путь: если исследование было открыто локально (при помощи окна “Study Data”), его можно сохранить только локально.

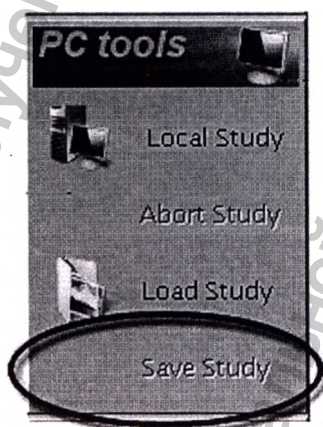
### 6.1 Выход из исследования, открытого через окно Worklist

В конце исследования, кликнув на клавишу “Close Study” меню “DICOM”, исследование с данными и изображениями отправляется и сохраняется на сервере. Однако соединение невозможно, или сеть загружена, или по какой-либо другой причине, данные сохраняются локально на станции получения изображений и отправляются на сервер, когда соединение вновь доступно.



### 6.2 Выход из исследования, открытого локально (сохранение исследования)

Исследование, открытое локально, можно сохранить во внутренней памяти станции получения изображений, кликнув по клавише “Save Study” меню “PC tools”.

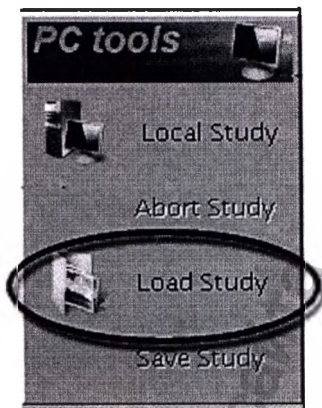


				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				88
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

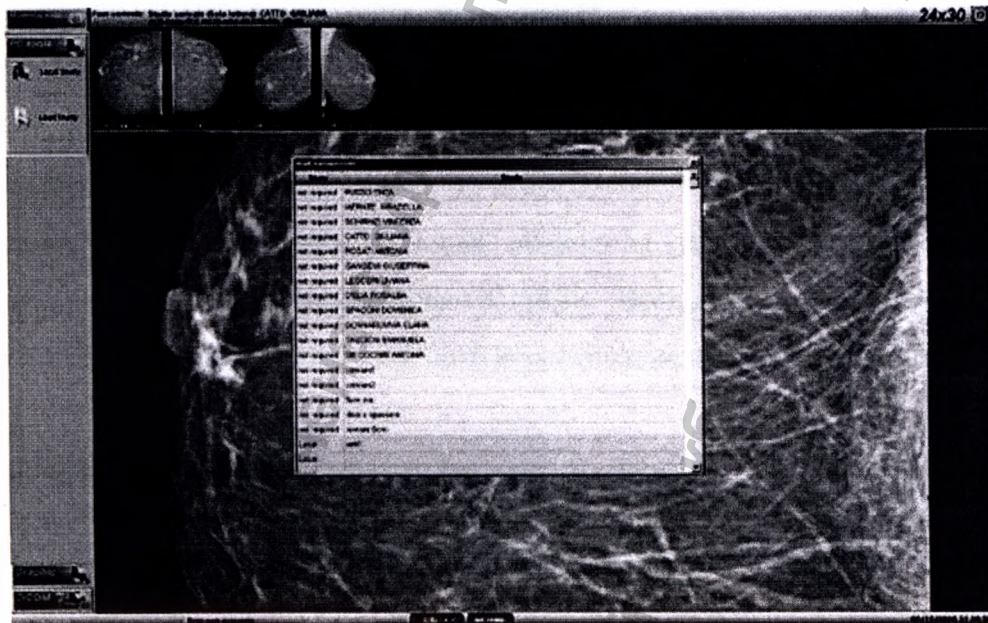
## 7. ЗАГРУЗКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследования, сохраненные на станции получения изображений, можно загрузить только для чтения.

Кликните по клавише "Load Study" меню "PC tools" для открытия окна со списком исследований, сохраненных локально на станции получения изображений.



Исследования, открытые из рабочего списка (через окно "Worklist Query Dialog"), отображаются на светло-зеленом фоне; исследования, открытые локально (через окно "Study Data"), отображаются на оранжевом фоне.



Для того, чтобы открыть исследование, кликните на нем два раза.

Так как исследование открыто только для чтения, на нем не могут осуществляться никакие перманентные действия.

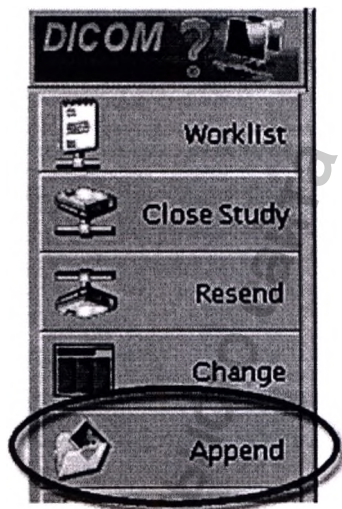
Для авыхода из исследования, просто выполните следующую операцию (загрузите другое исследование или откройте исследование и т.д.).

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						89
Имя	Лист	№ докум. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Подпись	Дата		
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

## 8. APPEND

Можно интегрировать исследование, открытое из рабочего списка и все еще  
щееся на станции получения изображений с некоторыми другими изображениями.

Кликните на кнопку "Append" меню "DICOM".



Выберите исследование, которое надо объединить. Уже имеющиеся в нем  
обращения будут загружены на видео и исследование будет открыто для разрешения  
пуска рентгеновского излучения. После окончания теста, закройте исследование в  
ответствии с предусмотренными модальностями. Всегда есть возможность повторить  
APPEND при необходимости до тех пор, пока исследование остается в памяти РС локально.

								Лист
								90
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				
Инв. №	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

## Техническое обслуживание

### ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Процедуры технического обслуживания и контрольная таблица включены в техническое обслуживание и могут выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Процедуры по общему техническому обслуживанию рекомендуется производить каждые 6 или каждый год, как указано в техническом руководстве.

Проверка качества изображения будет установлена в соответствии с применяемыми стандартами и QA протоколами, но периодичность должна быть менее шести месяцев.

### СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Одна из функций CPU состоит в том, что он отображает СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ и номера кодов ошибок. Сообщения об ошибках могут отображаться на 8 экранах.

#### **GAS SPRING DEFECTIVE (не только для изоцентрической версии)**

Безопасность висящих масс, С-дуга, не гарантируется, пневматическую пружину необходимо заменить. Этот сигнал нельзя отменить и клиническая эксплуатация больше не разрешается. Позвоните в сервисную службу.

#### **CHECK FOOT PEDAL SWITCH, CHECK BRAKE PUSH BUTTONS & CHECK ARM PUSH BUTTONS**

Возможно, существует неисправность электричества или механическая блокировка соответствующих клавиш. Попробуйте устранить неисправность, удерживая нажатыми клавиши или педали; если неисправность остается, позвоните сервисную службу. В этом случае все остальные функции не доступны.

ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ

Лист

91

Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инв. № подл

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

## DOOR OPEN

Закройте дверь помещения для исследований.

## MIRROR POSITION ERROR

Зеркало индикатора светового поля не перемещалось за пределы поля во время  
готовки. Если проблема остается, позвоните в клиентскую службу.

## EARLY PUSH BUTTON RELEASE

Кнопка X-ray была отпущена до завершения экспозиции CPU. Будут отображены  
ения kV и mAs.

## LOW ANODE CURRENT

Позвоните в сервисную службу, если этот сигнал имеет тенденцию повторяться только  
чном режиме.

## TUBE THERMAL LIMIT REACHED

90% максимальной теплоемкости рентгеновской трубки было достигнуто: экспозиция  
разрешена до тех пор, пока указанная величина не будет снижена до нужного значения  
без рассеяние.

## OPEN STUDY FIRST

Перед выполнением экспозиции откройте исследование пациента из станции  
лучения изображений.

## APPLY COMPRESSION FORCE

Перед выполнением экспозиции молочная железа должна быть зажата и сила  
омпрессии должна быть выше 0

## DETECTOR TIMEOUT

Детектор не подтвердил экспозицию в течение ожидаемого времени. Обратитесь в  
сервисную службу.

									Лист
									92
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru									
Инв. № подл	Подпись и дата			Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата		

### C-ARM AT STEREO POSITION

Выберите позицию Scout перед удалением BYM 3D FFDM или включите и выключите дат для автоматической перезагрузки.

### C-ARM CAN'T REACH POSITION

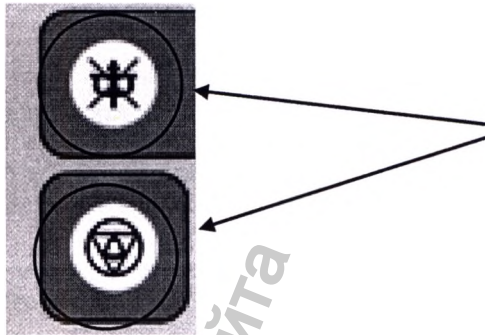
Удалите объекты, мешающие перемещению С-дуги.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdravnadzor.gov.ru

					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
						93
Ист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
в. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

# САМОДИАГНОСТИКА

При одновременном нажатии клавиш n°10 и n°8, происходит сброс сигнализации, при м на дисплее появляется следующая информация относительно состояния аппарата:



METALTRONICA			
-----CPU FUSES-----		-----SW1-----SW2-----	
F2=OK	F4=OK	00000000	00000
-----INVERTER-----			
Vdc in = 550V		SERVICE = OK	
-----FILAMENT POWER SUPPLY-----			
>>GOOD<<			
-----ROTOR SUPPLY-----			
>>GOOD<<			
FIRMWARE REV FLAT XX		TUBE MODEL	
Tube Housing KJ.....		25°C	
n. ....	date	hour	

о информация относительно:

- Состояния предохранителей CPU;
- Dir выключателей настройки платы CPU;
- Рабочее состояние инвертера, нитей накала и стартера анода;
- Выпуск программно-аппаратного обеспечения
- Модель установленной рентгеновской трубки;
- Тепловой уровень кожуха трубки в KJ и температура
- Общее число выполненных экспозиций;
- Время и дата последней рентгенографической экспозиции.

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ		Лист
						94
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Инв. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

# ОЧИСТКА

## Внешняя поверхность

Используйте только мягкую ткань или, для более эффективной очистки, нейтральное средство во избежание повреждения окрашенной поверхности, пластиковых частей компрессионных пластин.

Во время действий по очистке, не используйте слишком большое количество моющего средства и соблюдайте осторожность во избежание попадания моющего средства в детекторный аппарат.

Во избежание электростатического сбора пыли на пластиковых кожухах, используйте антистатические влажные салфетки.

## Части, находящиеся в контакте с пациентом

Лечебное учреждение должно установить и следовать протоколу по очистке и дезинфекции маммографического оборудования, которое входит в контакт с биологическими жидкостями или материалами, несущими в себе потенциальную опасность инфицирования.

## Компрессионные пластины

Используйте только нейтральное мыло. Химические моющие средства могут нанести поликарбонату, придавая ему жесткость, от чего могут появиться трещины.

## ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА В ДРУГОЕ МЕСТО

Обратитесь к техническому руководству и квалифицированному персоналу.

				Лист
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ				95
№ док	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
№ подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

## 6 Указание мер безопасности

Пользователю необходимо использовать маммограф только в соответствии с данным руководством по эксплуатации и только по назначению. Использование данного оборудования разрешено только персоналу, ознакомленному с правилами радиационной безопасности и правилами работы с рентгеновским оборудованием.

Пользователь несет ответственность за эксплуатацию рентгеновского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

Запрещено использование рентгеновского оборудования, имеющего электрические и механические повреждения.

В случае подключения к маммографу внешних устройств, не описанных в настоящем руководстве, необходимы консультации с производителем на предмет безопасности такого подключения для пациентов, персонала и окружающей среды.

### Электрическая безопасность

Только сертифицированный персонал может производить обслуживание и ремонт оборудования, производить демонтаж защитных кожухов. Запрещено использовать маммограф во взрывоопасной среде.

### Механическая безопасность

Во время процедуры убедитесь, что пациент не касается органов управления маммографом.

### Радиационная безопасность

При работе с маммографом МР-01-«ТМО» должны соблюдаться требования НРБ-99, ЕОБ-99 и САНПИН 2.6.1.1192-03.

Смонтированный маммограф МР-01-«ТМО» до начала его эксплуатации должен быть принят комиссией в установленном порядке. В состав комиссии должны входить представители: администрации учреждения, органов государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ, ведомственной службы радиационной безопасности и, при необходимости, организации, проводившей монтаж и наладку оборудования.

					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
						96
Ист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Ив. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата		

К непосредственной работе на маммографе МР-01-«ТМО» допускаются лица не менее 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, после инструктажа и проверки знаний и правил по обеспечению безопасности, действующих нормативных документов и инструкций, отнесенные к персоналу группы а, прошедшие медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний.

Для персонала группы а, работающего с маммографом МР-01-«ТМО» должен быть организован индивидуальный дозиметрический контроль.

Перед каждой рентгеновской экспозицией проверяйте соблюдение следующих мер радиационной защиты:

- во время экспозиции персонал должен оставаться в защищенной зоне;
- если оператор вынужден покинуть защищенную зону во время экспозиции, необходимо надевать защитную одежду;
- для радиационной защиты пациента необходимо использовать защитные аксессуары в дополнение к имеющимся в системе (диафрагмы, фильтры и др.);
- электрические цепи системы, исключающие экспозицию до выполнения определенных условий, не должны отключаться или изменяться.

#### Установка маммографа

Маммограф МР-01-«ТМО» должен размещаться в специально предназначенных для этого помещениях рентгеновских кабинетов, удовлетворяющих требованиям НПИН 2.6.1.1192-03 и технической документации, а также имеющих действующие разрешительные документы на право работы с источниками ионизирующего излучения. Размещение маммографа МР-01-«ТМО» в рентгеновском кабинете должно производиться в соответствии с проектом, разработанным специализированной организацией и согласованным с органами Роспотребнадзора.

									Лист
									97
ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ									
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru									
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					

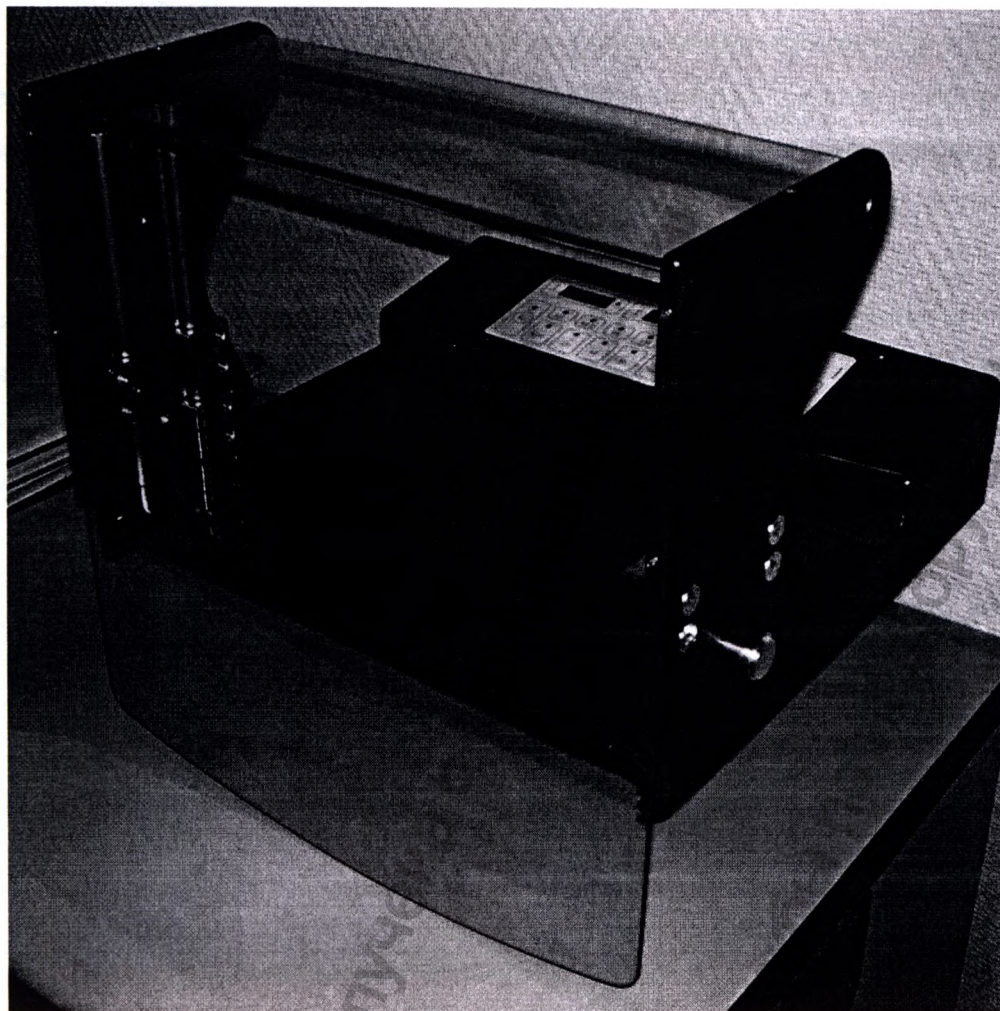
## Принадлежности

Компрессионная пластина 18x24

Компрессионная пластина 24x30

Прямая компрессионная пластина 9x21

## СТРОЙСТВО ДЛЯ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ 1,5x и 2x



ПЛАТФОРМА ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ФОРМАТА 18x24 см  
(Код: \$C-VAR\$-6INFL-XX)

ПЛАТФОРМА ДЛЯ УВЕЛИЧЕНИЯ ФОРМАТА 24x30 см  
(Код: \$C-VAR\$-7INFL-XX)

				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru					98
№ до	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## Типичные конфигурации

аппарате DIGITAL MAMMO 10 возможен выбор двух различных техник позиции.

данная техника имеет единственную комбинацию стола, коллиматора, компрессионного устройства, фокусного пятна, устройство увеличения и т.д., которое определяет **типичную конфигурацию** маммографа.

Использование другой конфигурации ведет к получению изображений плохого качества с нежелательными помехами из-за ручек компрессионного устройства на изображении, неправильному охвату рентгеновского поля, неправильному измерению дозы и т.д. Правильный выбор коллиматора также существенен для гарантии корректности рентгеновского поля и защиты пациента в соответствии с действующими стандартами IEC.

В этой части мы даем описание двух имеющихся **Типичных конфигураций**. Для избежания ошибок во время эксплуатации, неправильного измерения дозы и других проблем, рекомендуется эксплуатация аппарата только в **Типичных конфигурациях**, описанных в этой части.

	Конфигурация для стандартного исследования	Конфигурация для увеличения 1,5х или 2х
Детектор	Плоскопанельный детектор с полным полем (18x24 см или 24x30 см)	Плоскопанельный детектор с полным полем (18x24 см или 24x30 см) + Устройство увеличения 18x24 см Код: \$C-VAR\$-6INFL-XX или Устройство увеличения 24x30 см Код: \$C-VAR\$-7INFL-XX
Компрессионная пластина	Переключаемый формат 18x24 см или переключаемый формат 24x30 см	Формат 9x21 см
Коллимация	Автоматическая	Автоматическая
Фокусное пятно	0.3x0.3 мм	0.1x0.1 мм
Поликарбонатный экран	Поликарбонатный экран	Нет

Использование переключаемой компрессионной пластины облегчает компрессию.

					Лист
				ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	99
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru			
Инв. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

Поликарбонатный экран нельзя использовать с техниками по увеличению безального помещения.

Применение конфигураций, не описанных в данной части, может привести к лучению изображений плохого качества с нежелательными помехами, к авильному значению дозы, повышенному изучению и другим проблемам.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист 100
Ист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru				
Ист	№	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

## 8 Маркировка, упаковка, правила хранения и транспортирования

### 8.1 Маркировка

Маркировка маммографа - по ГОСТ Р 50444.

На задней крышке аппаратного шкафа маммографа на липких аппликациях должна быть табличка, содержащая:

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия;
- Заводской номер;
- Дату выпуска (год, месяц);
- Обозначение технических условий;

На пульте управления должен быть знак радиационной опасности.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены предупредительные знаки, соответствующие значениям:

«хрупкое, осторожно», «верх», «не кантовать» и «беречь от влаги».

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету штемпелеванием черной стойкой краской или на липких аппликациях.

### 8.2 Упаковка

Маммограф должен быть упакован в деревянные ящики по ГОСТ 10198.

Эксплуатационные документы должны быть уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки марки П, толщиной 0,15 мм по ГОСТ 10354. Пакеты должны быть заварены.

Вариант внутренней упаковки ВУ-ША-2 по ГОСТ 23216.

При других условиях транспортировки упаковка в соответствии с ГОСТ 9442-002-04657145-03.

### 8.3 Транспортирование и хранение

Условия транспортирования маммографа - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения маммографа - I по ГОСТ 15150.

									Лист
									101
Лист	№	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru		ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ					
Ив. № подл	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.		Подпись и дата			

## 9 Утилизация

9.1 Изделия, утратившие свои потребительские свойства и выбывшее из эксплуатации возвращаются утилизации в соответствии с Федеральным законом № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», с изменениями, внесёнными Федеральным законом N 96-ФЗ.

9.2 При утрате аппарата своих потребительских свойств утилизация проводится согласно требованию СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

9.3 Утилизация материалов проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими изделиями» медицинских изделий.

					ИМЦЖ. 941212.002 - 01 РЭ	Лист
						102
Инв. № подл.	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru   info@nevacert.ru	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	

