

ОКП 94 4220

**Система маммографическая
рентгеновская цифровая
ОМИКРОН Плюс
по ТУ 9442-006-91526802-2015
с принадлежностями**

ФОРМУЛЯР

СМР-006-001 ФО

редакция №1

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

**ООО “РЕНМЕДПРОМ”
2018**

Содержание

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	23
5. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).....	27
5.1 РЕСУРСЫ, СРОКИ И ХРАНЕНИЯ	27
5.2 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	27
5.3 ИЗМЕНЕНИЕ РЕСУРСОВ, СРОКОВ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИЙ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	27
6. КОНСЕРВАЦИЯ.....	28
7. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	29
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	30
9. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	31
9.1 ПРИЕМ И ПЕРЕДАЧА ИЗДЕЛИЯ.....	32
9.2 СВЕДЕНИЯ О ЗАКРЕПЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	33
9.3 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ	34
10. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.....	35
11. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	36
12. УЧЕТ РАБОТЫ, ВЫПОЛНЯЕМОЙ ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ	37
13. РАБОТЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	38
13.1 УЧЕТ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ	38
13.2 ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И АВАРИЙНЫМ СЛУЧАЯМ	39
13.3 ПЕРИОДИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ И	40
ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК	40
13.4 ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЯ.....	41
13.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ КОНТРОЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ	42
13.6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	43
14. ХРАНЕНИЕ	45
15. РЕМОНТ	46
15.1 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ.....	46
15.2 ДАННЫЕ ПРИЕМОСДАТОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ.....	47
15.3 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИИ	48
16. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	49
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	50
18. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЕДЕНИЯ ФОРМУЛЯРА	51
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ	52
20. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	53

СМР-006-001 ФО

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Глаголев М.В.		07.03.18			
Пров.		Винокуров А.Н.		07.03.18		2	53
Гл. констр.							
Н. контр.		Козачук А.А.		07.03.18			
Утв.		Кудренко О.В.		07.03.18			

Система маммографическая
рентгеновская цифровая ОМИКРОН
Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015
с принадлежностями
ФОРМУЛЯР

Копировал

Формат А4

1. Общие указания

Перед началом эксплуатации необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

Формуляр должен постоянно находиться с изделием.

Все записи в формуляре должны быть выполнены только чернилами, отчетливо и аккуратно. Не допускаются записи карандашом, смываемыми чернилами, подчистки.

Не правильная запись должна быть аккуратно зачеркнута, новая запись должна быть заверена ответственным лицом.

После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

При передаче изделия на другое предприятие итоговые суммирующие записи по наработке заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. дубл.	Подпись и дата
1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист
3

Формат А4

2. Основные сведения об изделии

Наименование изделия	Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями
Обозначение изделия	Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями
Дата изготовления изделия	
Наименование почтовый изготовителя или адрес	Общество с ограниченной ответственностью «РЕНМЕДПРОМ» Россия, 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп.3 Тел./факс: +7 (495) 610-99-08
Юридический адрес изготовителя	Россия, 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 21, корп.3
Заводской номер изделия	
Сведения о сертификации	
Перечень стандартов, на соответствие которым производилась сертификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, ГОСТ Р МЭК 62304
Назначение изделия	Проведение исследований молочной железы в режиме полноформатной цифровой маммографии, цифровой стереотаксической биопсии и исследований в режиме цифрового томосинтеза молочной железы для диагностики рака молочной железы.
Показания и противопоказания к применению изделия	Исследования выполняются строго по назначению врача с целью установления возможных патологий молочной железы и постановки точного диагноза. Показания к проведению исследования: необходимость установить патологии молочной железы; контроль эффективности и результативности курса терапии; необходимость постановки точного диагноза. Возможные противопоказания: персональная повышенная чувствительность к йоду; патология щитовидной железы; травмы почек или печени; туберкулез в активной форме; проблемы кардиологической и кровеносной систем; повышенное коагулирование крови; тяжелое состояние пациента; состояние беременности.
Описание потенциальных потребителей изделия	Отделения рентгенодиагностики лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

4

Формат А4

3. Основные технические данные

Технические данные и характеристики установки приведены в таблицах 1 - 21.

Условия эксплуатации:

Таблица 1

Наименование	Значение
Допустимый диапазон температур	От +12°C до +27°C. При повышении температуры более 27°C, будет необходима калибровка детектора. При понижении температуры менее 5°C или повышении более 45°C детектор безвозвратно выйдет из строя. При температуре более 27°C необходимо наличие кондиционера и его работа в постоянном режиме.
Максимальный перепад температур	10°C за 20 минут
Допустимый диапазон относительной влажности	От 10 до 80% без образования конденсата
Допустимый диапазон атмосферного давления	От 700 гПа до 1060 гПа
Время прогрева перед работой	10 минут

Параметры питающей сети:

Таблица 2

Наименование	Значение
Питающее напряжение	230 В $\pm 10\%$, переменное напряжение 50Гц $\pm 5\%$, одна фаза, неразъёмное соединение
Максимальная потребляемая мощность	35 А – 220 В, рабочий цикл 3 с ВКЛ. / 60 с ВЫКЛ.
Соппротивление питающей сети	Не более 0,2 Ом
Требуется постоянное подключение защитного провода	
Требуется сетевой фильтр с коэффициентом затухания 10 дБ	

Штатив:

Таблица 3

Наименование	Значение
Вертикальное перемещение	Всего 630 мм (850 мм в результате наклона) Минимальное расстояние пол – детектор в вертикальном положении 630 мм. Максимальное расстояние пол – детектор в вертикальном положении 1260 мм. Минимальное расстояние пол – детектор в горизонтальном положении 1360 мм. Максимальное расстояние пол – детектор в горизонтальном положении 1990 мм.
Вращение Гентри	-177° / +177° (моторизовано)
Наклон Гентри	-15° / +90° (моторизовано)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата						
1					СМР-006-001 ФО					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						5

Формат А4

Поворот рентгеновской трубки	- 14,5° / +14,5° (моторизовано)
Расстояние фокус источника - приемник	685 мм
Расстояние фокус источника - решетка	668 мм
Коэффициент увеличения	1.8 X (опционально)
Габаритные размеры штатива (Д x Ш x В)	1484 x 800 x 1480 мм (в вертикальном положении)
Вес штатива	450 кг

Устройство компрессионное:

Таблица 4

Наименование	Значение
Тип перемещения	Шаговый двигатель – педаль или вручную при помощи рукоятки
Максимальная сила компрессии	200 Н (моторизовано), 300 Н (вручную)
Минимальная сила компрессии, необходимая для включения автоматического контроля экспозиции (АЕС)	50 Н
Точность измерения силы компрессии	± 10 Н
Точность измерения высоты компрессии	± 2 мм
Управление прижимным устройством	Ножная педаль
Устройство тонкой настройки	Рукоятки по обе стороны прижимного устройства
Декомпрессия	Автоматическое, после снимка. С помощью ножной педали. Вручную, если аппарат отключен. Автоматическое отпускание компрессии может быть отключено с помощью соответствующей кнопки на пульте управления.
Скорость перемещения прижимного устройства	Высокая, при приближении к объекту 2мм/с. Снижается при контакте с объектом 1мм/с.
Индикация силы компрессии	Отображается на двух ЖК дисплеях, по обе стороны штатива. Возможны показания в кг или фунтах.
Поглощение	0,3 мм алюминия при 28 кВ и использование фильтров вольфрам/серебро
Прижимная пластина	Пластина изготовлена из PETG (полиэтилентерефталат). Пластина закреплена на металлической рамке, которая гарантирует изгиб менее 5 мм в любом направлении при максимальной силе компрессии.

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

6

Формат А4

Генератор с высоковольтным трансформатором:

Таблица 5

Наименование	Значение
Тип	Однофазный
Рабочая частота	20 кГц
Максимальная мощность	4,8 кВт
Диапазон кВ	От 22 до 49 кВ
Пульсации кВ при максимальной мощности	1 %
Время нарастания кВ до максимальной мощности	1 мс

Соотношение кВ/мА:

Таблица 6

кВ	Большой фокус – мА	Малый фокус - мА
22	110	41
23	115	42
24	120	43
25	125	44
26	130	45
27	135	46
28	140	47
29	145	46
30	150	45
31	155	44
32	150	43
33	145	42
34	140	41
35	135	40

Диапазон значений мАс:

Таблица 7

Наименование	Значение
Большой фокус	2-500 мАс с шагом 1 мАс
Малый фокус	2-185 мАс с шагом 1 мАс
К аппарату ОМИКРОН ПЛЮС не применяются коэффициенты нагрузки TABLES R10 – R20	

Точность/воспроизводимость параметров:

Таблица 8

Наименование	Значение
Воспроизводимость	5 %
Точность кВ	± 5%
Точность мАс	± (10 % + 0.2 мАс)

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист
7

Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой:

Таблица 9

Наименование	Значение
Тип	IAE XK1016T
Диаметр анода	77 мм
Скорость вращения анода	3000 – 10 000 оборотов в минуту
Размеры фокусных пятен	0,1 мм (малый фокус) - 0,3 мм (большой фокус)
Тип анода	Вольфрам + рений (W - Re)
Параметры фокусных пятен	0,1 (10°) / 0,3 (16°) мм (EN60336)
Условия измерения	0,1 мм 25 кВ/30 мА – 0,3 мм 25 кВ/100 мА
Максимальное напряжение анод - катод	49 кВ (Катод соединен с землей)
Собственная фильтрация	0,63 мм (бериллий)
Мощность	2,5 / 9,6 кВт @ 0.1 с 10,000 об/мин
Максимальная температура кожуха	Биметаллический сенсор, установленный последовательно с обмотками статора открывается при 80°C.
Теплоемкость анода	300 000 тепловых единиц (225 000 Дж)
Непрерывное тепловое рассеивание анода	715 Вт
Максимальное тепловое рассеивание анода	750 Вт
Мощность анода при тепловом равновесии	80 Вт
Теплоёмкость кожуха	500 000 тепловых единиц (375 000 Дж)
Максимальное рассеивание тепла с применением вентилятора	300 Вт
Нагрузка для измерения утечки радиации	39 кВ и 2,6 мА
Габаритные размеры рентгеновского излучателя (Д x Ш x В)	305 x 155 x 110 мм
Вес рентгеновского излучателя	5,5 кг

Фильтрация рентгеновского излучения:

Таблица 10

Наименование	Значение
Фильтрация рентгеновской трубки	0.0 мм/Al
Дополнительная фильтрация	0,05 мм Ag ± 0,005 мм
Слой половинного ослабления	W/Ag (0,05 мм) 25 кВ = 0,48 ± 0,02 мм Al 28 кВ = 0,53 ± 0,02 мм Al

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата	СМР-006-001 ФО	Лист
1					Изм.	Лист
					№ докум.	Подп.
					Дата	

Формат А4

	31 кВ = 0,57 ± 0,02 мм Al
Выходная доза	~ 1 мГр при 26 кВ W/Ag 20 мАс на расстоянии «фокус источника – приемник» (~ 7 мГр/с на расстоянии 685 от источника)
Отраженный коэффициент поглощения	Не замерен, так как его уровень менее 0,5 % <0,001 мм Al

Коллиматор:

Таблица 11

Наименование	Значение
Светодиодная лампа	Освещает поле в течение 20 с ± 1 с, активируется нажатием соответствующей кнопки, или нажатием педали компрессии. Освещение отключится автоматически.
Яркость светового поля	160 люкс (минимум). Штатив лампы регулируемый, что позволяет при необходимости совместить световое поле с рентгеновским.
Совпадение светового и рентгеновского полей	В пределах 2 % от расстояния источник излучения – отсеивающий растр.

Защита от рентгеновского излучения:

Таблица 12

Наименование	Значение
Защита рентгенлаборанта	Рентгенозащитная ширма, свинцовый эквивалент не менее 0,5 мм
Защита пациента	Для защиты пациента от рентгеновского излучения обязательно использование индивидуальных средств защиты: защитная юбка, свинцовый эквивалент не менее 0,35 мм. и защитный воротник, свинцовый эквивалент не менее 0,25 мм.
Защита лица пациента	Материал: ПЭТ-Г Функция: Не допускает попадания в рентгеновское поле частей тела не предназначенных для обследования.

Автоматизированное рабочее место Рентген лаборанта

Таблица 13

Наименование	Значение
Операционная система	WINDOWS 7 или эквивалентная
Процессор	INTEL Core i3 или эквивалентный
Оперативная память (RAM)	24 Гб или больше
Емкость диска	1 Тб или больше
Привод DVD	Чтение/запись DVD
Видеоадаптер	DVI 1600x1200, модель зависит от типа использованного монитора

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

9

Формат А4

Монитор	20" LCD, 1600x1200 пикселей, 180 кд/м ² , возможно использование разных моделей.
Сетевой интерфейс	3Gb Ethernet
Средства удаленной диагностики	Интернет-соединение
Графический интерфейс	Индикация состояния рентгеновского генератора, список модальностей, ввод данных о пациентах, регулирование яркости и контрастности, увеличение и линзы, Инструменты для просмотра изображений томосинтеза средства технического контроля, функция контроля биопсии.
Параметры DICOM	Verification (проверка) SCU/SCP, Store (передача) SCU/SCP, Query/retrieve (запрос/ответ) SCU, Print (печать) SCU, Worklist (рабочий список) SCU, Storage Commitment (подтверждение передачи) SCU. MPPS SCU
Дозиметрическая индикация	Индикация средней поглощенной дозы для каждого полученного изображения
Габаритные размеры автоматизированного рабочего место Рентген лаборанта (Д x Ш x В)	660 x 886 x 1982 мм
Вес автоматизированного рабочего место Рентген лаборанта	180 кг

Плоскопанельный цифровой детектор размером 24x30 см

Таблица 14

Наименование	Значение
Тип детектора	Прямое преобразование, используется аморфный селен (a-Se)
Активная зона	239,36 x 304,64 мм
Чувствительная область	2816x3584 пикселей
Матрица изображения	2812x3580 пикселей
Размер пикселя	85x85 мкм
DQE @ 0,5 lp/mm	77 %
DQE @ 1 lp/mm	75 %
DQE @ 1,5 lp/mm	73 %
DQE @ 5,8 lp/mm	22 %
MTF @ 0,5 lp/mm	97 %
MTF @ 1 lp/mm	94 %
MTF @ 1,5 lp/mm	90 %
MTF @ 5.8 lp/mm	45 %

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист

10

Формат А4

Доза насыщения	3,0 мГр (режим маммографии) 0,7 мГр (режим томосинтеза)
Разрешение АЦП	16 бит
Разрешение получаемого изображения	13 бит для режима маммографии 14 бит для режима реконструкции томосинтеза
Размер получаемого изображения	19 Мб (в режиме маммографии) Зависит от объема данных до реконструкции (в режиме томосинтеза)
Не активная область детектора	Область ограничена 2,5 мм ± 1 от краев детектора.
Результат снимка фантома ACR (с экспонометром)	4 масс 3 нитей 3 пятна Для всех модальностей (маммография, томосинтез, комбинированный)
Время появления изображения	5 с после окончания снимка.
Корректируемые пиксели	5000 пикселей
Корректируемые линии и столбцы	Максимально 10 линий и столбцов.
Кластеры с корректируемыми пикселями	150 кластеров

Автоматический контроль экспозиции (АЕС)

Таблица 15

Наименование	Значение
Принцип работы	В зависимости от толщины сжатого объекта, аппарат рассчитывает значение кВ и оптимальный фильтр. Далее применяется кратковременная предварительная экспозиция, и весь рентгеновский снимок отправляется на компьютер. (для режима томосинтеза используется первое полученное изображение для анализа) Затем компьютер рассчитывает плотность объекта и значение мАс.
Зона чувствительности	Для 2D (маммография) 15 x 19 см Для 3D (томосинтез) 10 x 19 см Для биопсии 4 x 1 см
Методика	Две методики: - ручная: выбор значений кВ, мАс, фильтрации вручную; - автоматическая: автоматический выбор значений кВ, мАс, фильтрации.
Краткосрочная повторяемость	< ±5 %
Долгосрочная повторяемость	< ±10 %

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР-006-001 ФО	Лист
	1											11

Отсеивающая решетка:

Таблица 16

Наименование	Значение
Размер	24 x 30 см
Параметры	Отношение - 5:1, частота - 36 линий/см, фокус - 685 мм.
Материал отсеивающего растра	Карбон
Материал поглощающий	Свинец
Коэффициент пропускания первичного излучения	73%
Коэффициент пропускания рассеянного излучения	26 %
Коэффициент пропускания суммарного излучения	58%
Избирательность решетки	2,81 ± 5%
Коэффициент улучшения контраста	1,26 ± 5%

Специальный моторизированный стол для выполнения стереотаксической биопсии:

Таблица 17

Наименование	Значение
Длина деки стола	1876 мм
Ширина деки стола	637 мм
Диапазон изменяемой высоты деки стола	От 900 до 1700 мм
Максимальная нагрузка на деку стола (вес пациента)	135 кг
Размер апертуры груди	Стандарт 25 мм, Увеличенный 370 мм.
Настройка апертуры груди	100 мм для всех размеров
Вертикальное движение стола	моторизованное
Горизонтальное движение стола	ручное
Независимые механические тормоза для каждого колеса.	
Ручное управление механическими тормозами колес.	

Устройство для стереотаксической автоматической биопсии:

Таблица 18

Наименование	Значение
Диапазон перемещений позиционера	По оси X - 260 мм, по оси Y - 80 мм, по оси Z - 255 мм.
Погрешность линейного измерения	± 1 мм по всем осям
Погрешность углового измерения	± 0,1 мм
Тип панели управления биопсией	Сенсорный экран

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

12

Формат А4

Параметры, отображаемые на панели управления	- координаты позиционера биопсийной иглы X/Y/Z в реальном масштабе времени, - угловые координаты, - координаты X/Y/Z различия положения цели и настоящим положением позиционера, - предупреждающая информация, - толщина компрессии, величина силы компрессии, тип выбранной проекции, угол наклона штатива, угол наклона стереотаксической автоматической биопсии, выбранная коллимация.
Допустимый диапазон температур	От -20°C до +70°C.
Максимальный перепад температур	Не более 10°C/ч
Допустимый диапазон относительной влажности	От 10 до 80% без образования конденсата

Общая информация об автоматизированном рабочем месте врача рентгенолога

Таблица 19

Наименование	Значение
Операционная система	WINDOWS 7 (64 бит) или эквивалентная
Процессор	Multi Core Processor 3,3 ГГц или больше
Оперативная память (RAM)	16 Гб DDR 3 или больше
Емкость диска	2*1 Тб
Привод DVD	Для записи CD/DVD
Видеоадаптер	DVI 1600x1200, модель зависит от типа использованного монитора
Число мониторов	2 шт.
Монохромный монитор	Размера диагонали экрана монитора - 21,3" (540 мм), размер активной области монитора – 422,4 x 337,9 мм, разрешение монитора - 5 Мп (2560x2048 пикселей), размер пикселя – 0,165 мм, контраст - 1200:1, максимальная яркость - 600 кд/м ² , время отклика – 25 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 235x407x523-623 мм.
	Размера диагонали экрана монитора - 21,3" (540 мм), размер активной области монитора – 432 x 324 мм, разрешение монитора - 5 Мп (2560x2048 пикселей), размер пикселя – 0,165 мм, контраст - 1200:1, максимальная яркость - 1200 кд/м ² , время отклика – 25 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 235x398x510-630 мм.
	Размера диагонали экрана монитора - 29,6" (761 мм), размер активной области монитора – 645 x 403 мм, разрешение монитора - 10 Мп (4096x2560 пикселей),

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № докл.
Подпись и дата	

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист
13

Формат А4

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

	размер пикселя – 0,158 мм, контраст - 950:1, максимальная яркость - 500 кд/м ² , время отклика – 35 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 270х731х580-670 мм.
Цветной монитор (опционально)	Размера диагонали экрана монитора - 21,3" (540 мм), размер активной области монитора – 432 x 324 мм, разрешение монитора - 2 Мп (1600х1200 пикселей), размер пикселя – 0,27 мм, контраст - 1500:1, максимальная яркость - 250 кд/м ² , время отклика – 20 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 201,33х376х591,7мм.
Сетевой интерфейс	Ethernet
Средства удаленной диагностики	Модемное или Интернет-соединение
Графический интерфейс	Индикация состояния рентгеновского генератора, список модальностей, ввод данных о пациентах, регулирование яркости и контрастности, увеличение и линзы, средства технического контроля, функция контроля биопсии.
Параметры DICOM	DICOM Modality Worklist, DICOM Store, DICOM Query/Retrieve, DICOM Print, DICOM Storage Commitment, DICOM Modality Performed Procedure Step.

Общая информация функции томосинтеза:

Таблица 20

Наименование	Значение
Функция томосинтеза	Метод трехмерной реконструкции молочной железы
Алгоритм томосинтеза	Используются алгоритмы аналогичные компьютерной томографии
Возможные режимы	Томо – Позволяет получить только изображения томосинтеза Комбо – Позволяет получить нормальные маммографические снимки и изображения томосинтеза (позволяет снизить суммарную лучевую нагрузку на пациента)
Суммарный угол проекции томосинтеза	30°
Время сканирования	~ 10 с
Число проекций	11
Минимальная толщина слоя реконструкции	0,5 мм для режима Томо, 0,5 мм для режима Томо-Биопсия.

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

14

Формат А4

Толщина среза	0,5 – 10 мм
Время между двумя последовательными экспозициями	~ 30 с
Время визуализации проекционных изображений после завершения экспозиции	6 с
Время трехмерной реконструкции молочной железы	Менее 2 мин (для толщины компрессии молочной железы 5 см)
Размер проекционного изображения	От 6 до 19 Мб (в зависимости об объекта съемки)

Сведения об изделиях контактирующих с кожей пациента:

Таблица 21

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Пластина для защиты лица пациента, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Пластина для защиты лица пациента, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Пластина для защиты лица пациента, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE, в составе: Пластина для защиты лица пациента, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

15

Формат А4

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

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Устройство увеличения универсальное , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Устройство увеличения универсальное, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Устройство увеличения универсальное , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Устройство увеличения универсальное, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Компрессионная пластина универсальная , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина универсальная, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Компрессионная пластина универсальная , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА),	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-	Изделие временно контактирующее с открытыми	Нестерильно

Ив. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. дубл. Подпись и дата	Изм. Лист № докум. Подп. Дата				СМР-006-001 ФО лист 17
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства ООО «Ренмедпром», Россия.					
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия					
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия					
Компрессионная пластина для прицельных снимков малая, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для					

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина универсальная, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	участками кожных покровов (неповрежденными)	
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Компрессионная пластина для прицельных снимков малая , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно

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

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
прицельных снимков малая, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.		
Компрессионная пластина для прицельных снимков малая , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для прицельных снимков малая, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Защитная пластина для детектора состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Защитная пластина для детектора, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Защитная пластина для детектора состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Защитная пластина для детектора, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист

18

Формат А4

Инв. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата					Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации										
					Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS ХТ от 03 мая 2005 г.													
					Защитный кожух плоскопанельного цифрового детектора , состоящий из Сополимера акрилонитрила (Инженерный АБС пластик листовой), производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания, Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc в составе: ПРЦ ОМИКРОН плоскопанельный цифровой детектор 24х30 см, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ» Россия;	Сополимер акрилонитрила, производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания Краситель темно- серый (Dark Gray) SilCoTec Inc Состав: ПММА 99,9- 100%, оксид сурьмы < 0.1%, марка И Инженерный АБС пластик листовой Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Инженерный АБС пластик листовой от 15 января 2013 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно										
					Защитный кожух плоскопанельного цифрового детектора , состоящий из Сополимера акрилонитрила (Инженерный АБС пластик листовой), производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания, Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc в составе: Плоскопанельный цифровой детектор размером 24х30 см, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Сополимер акрилонитрила, производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания Краситель темно- серый (Dark Gray) SilCoTec Inc Состав: ПММА 99,9- 100%, оксид сурьмы < 0.1%, марка И Инженерный АБС пластик листовой Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Инженерный АБС пластик листовой от 15 января 2013 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно										
				Дека устройства стереотаксической автоматической биопсии состоящая из	Сополимер акрилонитрила,	Изделие кратковременно	Нестерильно											
<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> </table>									1					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1																		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата														
СМР-006-001 ФО								Лист 19										

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

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Сополимера акрилонитрила (Инженерный АБС пластик листовой), производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания, Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc в составе: Устройство стереотаксической автоматической биопсии, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc Состав: ПММА 99,9-100%, оксид сурьмы < 0.1%, марка И Инженерный АБС пластик листовой Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Инженерный АБС пластик листовой от 15 января 2013 г.	контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	
Металлические направляющие для устройства стереотаксической автоматической биопсии состоящая из Холоднокатаной плоской стальной продукции (Легированная сталь) производства voestalpine Stahl GmbH Воестальпине- Австрия в составе: Устройство стереотаксической автоматической биопсии, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Холоднокатаная плоская стальная продукция (Легированная сталь) производства voestalpine Stahl GmbH Воестальпине- Австрия Состав: Марганец < 6.5 % Магний < 2 % Никель < 1 % Хром < 1 % Молибден < 16,5 % Алюминий < 3% Сульфонат натрия 2,5 - 5 % Арил-диалкил-фосфат < 1 % Этоксилат < 1 % Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала холоднокатаная плоская стальная продукция от 07.02.2017г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист

20

Формат А4

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

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Металлические направляющие для игл состоящие из Углеродистой стали, марка MSDS-004 производства MCPS Ltd Англия, в составе: Металлические направляющие для игл 8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22g производства ООО «РЕНМЕДПРОМ» Россия;	Углеродистая сталь, марка MSDS-004 производства MCPS Ltd Англия Состав: Алюминий <0.01% - 0.50% Висмут <0.20% - 0.50% Бор <0.01% - 1.00% Углерод <0.10% - 1.50% Хром <0.40% - 100% Ниобий <0.15% - 0.35% Медь <0.30% - 1.90% Железо <86.50% - 99.50% Свинец <0.15% - 0.35% Марганец <0.04% - 0.70% Молибден <0.15% - 1.10% Никель <0.10% - 10.00% Фосфор <0.04% - 0.12% Кремний <0.15% - 2.00% Сера <0.05% - 0.35% Ванадий <0.01% - 0.15% Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Мягкая сталь MSDS-004 от 05.07.2010 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Дека стола состоящая из углепластика марки PET, производства NEO GROUP Литва, Краситель серый S-85245, RTP COMPANY в составе: Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ» Россия	Углепластик марка PET, производства NEO GROUP Литва Краситель серый S-85245, RTP COMPANY Состав: полиэтилентерефталат Формула согласно номенклатуре Hill: (C10H8O4)n, Документы подтверждающие	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными), либо опосредованно через одежду.	Нестерильно

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

Лист

21

Формат А4

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
	безопасность сырья: Лист данных о безопасности материалов – NEOPET от 6 ноября 2013 г.		
Дека стола состоящая из углепластика марки PET, производства NEO GROUP Литва, Краситель серый S-85245, RTP COMPANY в составе: Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Углепластик марка PET, производства NEO GROUP Литва Краситель серый S-85245, RTP COMPANY Состав: полиэтилентерефталат Формула согласно номенклатуре Hill: (C10H8O4)n, Документы подтверждающие безопасность сырья: Лист данных о безопасности материалов – NEOPET от 6 ноября 2013 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными), либо опосредованно через одежду.	Нестерильно

Сведения о драгоценных материалах

Информация от изготовителя о содержании драгоценных материалов (ГОСТ 2.608), а также о содержании цветных металлов (ГОСТ 1639) в изделии отсутствует.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР-006-001 ФО					лист
										22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Формат А4

4. Комплектность

Обозначение	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
I. Состав				
	Штатив маммографический рентгеновский GIOTTO CLASS, в составе: - блок электроники; - высоковольтный трансформатор; - устройство компрессионное; - пульт управления	1 компл.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой: ХК1016Т	1 шт.		Производства фирмы I.A.E. SpA, Италия
	Приемник рентгеновский цифровой: Плоскопанельный цифровой детектор размером 24x30 см	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Ширма рентгенозащитная	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
Эксплуатационная документация:				
СМР- 006-001 ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями	1 шт.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
СМР- 006-001 ФО	Формуляр на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями	1 шт.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
СМР-006-001 РЭ	Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями	1 шт.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
СМР-006-001 ИС	Инструкция по эксплуатации по контролю качества на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую	1 шт.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист

23

Формат А4

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1				

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. инв. №	Подпись и дата

	ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями			
II. Принадлежности				
	Автоматизированное рабочее место Рентген лаборанта: Аппаратно - программный комплекс АРМ лаборант, в составе: - блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и приемником рентгеновским цифровым; - системный компьютерный блок; - монитор, 2 шт. - источник бесперебойного питания	1 компл.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно - программный комплекс АРМ Врач, в составе: - системный компьютерный блок; - монитор специальный монохромный, 2 шт. - монитор, 2 шт. - источник бесперебойного питания	1 компл.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Автоматизированное рабочее место файл сервер: Аппаратно- программный комплекс АРМ файл сервер, в составе: - системный компьютерный блок; - монитор, 2 шт. - источник бесперебойного питания	1 компл.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Программное обеспечение «Raffaello» (на внешнем носителе информации CD или USB) для просмотра маммографических изображений.	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР-006-001 ФО	лист
						24

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. субл.	Подпись и дата

	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Raffaello»	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «iCAD» (на внешнем носителе информации CD или USB) для анализа образований.	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «iCAD»	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «Томосинтез» (на внешнем носителе информации CD или USB) .	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Томосинтез»	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «Dual Energy» (на внешнем носителе информации CD или USB).			Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Dual Energy»	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «Giotto Insight» (на внешнем носителе информации CD или USB) для подсветки микрокальцинатов и анализа плотных молочных желез	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Giotto Insight»	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Педаль управления, 2 шт.	1 компл.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Педаль управления штативом	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Педаль управления компрессией	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Дистанционный пульт управления	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Пластина для защиты лица пациента, 2 шт.	1		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A.,

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист
25

Формат А4

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

		компл		Италия
	Маммографический фантом для контроля качества маммографии	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Маммографический фантом для контроля качества биопсии	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Устройство увеличения универсальное	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Компрессионная пластина универсальная, 2 шт.	1 компл		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Компрессионная пластина для прицельных снимков малая	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Термоконтeйнер для перевозки детектора	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Устройство стереотаксической автоматической биопсии	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Дистанционный пульт управления биопсией	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Держатель биопсийных пистолетов	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Защитная пластина для детектора	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии	1 шт.		Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Металлические направляющие для игл 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22g, не более 20 шт.	1 компл.		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР-006-001 ФО

лист
26

Формат А4

5. Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Ресурсы, сроки и хранения

Срок службы 8 лет, в том числе хранения 1 год, в упаковке изготовителя, в складских помещениях.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации установки составляет 18 месяцев, в том числе: гарантийный срок хранения 6 месяцев с даты поставки, гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Установка, у которой во время гарантийного срока будет обнаружено несоответствие требованиям технических условий, безвозмездно ремонтируется предприятием-изготовителем.

Гарантийное обязательство изготовителя не сохраняется, если:

- нарушены условия хранения, транспортирования или эксплуатации (в том числе, имеются следы механических повреждений), установленные эксплуатационной документацией (техническими условиями);
- нарушены пломбы предприятия-изготовителя;
- техническое обслуживание проводится специалистами, не прошедшими обучение и не имеющими разрешения предприятия-изготовителя на право обслуживания комплекса данного типа;
- Пользователями установлено программное обеспечение на АРМ, не предусмотренное эксплуатационной документацией комплекса

Пользователям запрещается:

- осуществлять несанкционированный доступ к системным папкам ОС Windows и комплекса программ АРМ
- устанавливать программы, не предусмотренные эксплуатационной документацией

В противном случае, изготовитель не несет ответственности за возникающие (при этом) сбои в работе оборудования, и комплекс снимается с гарантийного обслуживания

После окончания гарантийного срока эксплуатации установки, предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

ВНИМАНИЕ! На период гарантийного срока необходимо сохранять упаковочную тару на компоненты автоматизированных рабочих мест - мониторы, системные блоки, принтеры, источники бесперебойного питания.

5.3 Изменение ресурсов, сроков службы и хранения, гарантий изготовителя

Не предусмотрено.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата	СМР-006-001 ФО					Лист				
										27				
										Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
										1				

6. Консервация

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

28

Формат А4

7. Свидетельство об упаковывании

Система маммографическая
рентгеновская цифровая ОМИКРОН
Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015
с принадлежностями

наименование изделия

Система маммографическая
рентгеновская цифровая ОМИКРОН
Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015
с принадлежностями

обозначение

заводской номер

Упакован(а) **ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия, 127322, г. Москва, ул. Яблочкова,
дом.21, корп.3**

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9442-006-91526802-2016.

должность

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания _____ г. (месяц, год)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата	СМР-006-001 ФО					Лист
					1					29
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Формат А4

8. Свидетельство о приемке

Система маммографическая
рентгеновская цифровая
ОМИКРОН Плюс по
ТУ 9442-006-91526802-2015 с
принадлежностями

Система маммографическая
рентгеновская цифровая
ОМИКРОН Плюс по
ТУ 9442-006-91526802-2015 с
принадлежностями

наименование изделия

обозначение

заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9442-006-91526802-2016, и признана годным для эксплуатации.

Представитель ОТК ООО "РЕНМЕДПРОМ"

должность

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

г. (месяц, год)

Генеральный директор
ООО "РЕНМЕДПРОМ"

должность

личная подпись

расшифровка подписи

г. (месяц, год)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата	СМР-006-001 ФО					лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	30

Формат А4

9. Движение изделия при эксплуатации

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

31

Формат А4

9.1 Прием и передача изделия

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

32

Формат А4

9.2 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦO

ЛИСТ

33

Формат А4

9.3 Ограничения по транспортированию и хранению

Транспортирование Системы маммографической рентгеновской цифровой ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями должно осуществляться в тарных ящиках предприятия-изготовителя, защищающих оборудование от климатических и механических повреждений при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах. В случае транспортировки установки на открытых автомашинах - ящики должны быть накрыты брезентом.

На упаковке должна быть нанесена транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 со следующими манипуляционными знаками:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх».

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Диапазон температур при транспортировании и хранении детектора должен быть от +10°C до +45°C. Специальная упаковка детектора обеспечивает поддержание температуры внутри не менее +10°C при внешней температуре до -40°C в течение 48 часов. Перепад температур должен быть не более чем 10°C за 20 минут.

После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

Система маммографическая в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией хранилища) при температуре от +40 до -50 °C и относительной влажности не более 75 % при 15°C при отсутствии конденсата.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата	СМР-006-001 ФО					Лист 34
1					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

10. Учет работы изделия

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

35

Формат А4

11. Учет технического обслуживания

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

АНСТ

36

Формат А4

12. Учет работы, выполняемой по бюллетеням и указаниям

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

37

Формат А4

13.1 Учет выполнения работ

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

38

Формат А4

13.2 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям

Оборудование должно использоваться обученным персоналом, представляющим, какую потенциальную опасность представляет рентгеновское излучение.

К работе с системой маммографической допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации медицинских изделий подобного типа. При эксплуатации должны использоваться индивидуальные средства радиационной защиты.

Прежде чем приступать к работе с аппаратом необходимо внимательно изучить Руководство по эксплуатации Системы маммографической рентгеновской цифровой ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями.

Не допускается использование системы маммографической для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем.

Эксплуатация системы маммографической должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.799-99 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) и СанПиН 2.6.1.1192 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских комплексов и проведению рентгенологических исследований.

При наличии каких-либо отказов или аварийных ситуаций необходимо выключить установку и обратиться в сервисную службу.

Ремонт установки у потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация, уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая необходимые лицензии на право проведения данного вида работ.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп.	СМР-006-001 ФО	Лист
1						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

13.3 Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Номинальное значение	Предельное отклонение	Периодичность контроля	Результаты контроля					
				Дата	Значение	Дата	Значение	Дата	Значение
Значения уставок анодного напряжения, кВ	от 22 до 49	± 5 %	1 раз в год						
Пульсация анодного напряжения, %	1	не более	1 раз в год						
Значения уставок количества электричества при малом фокусе, мАс	от 2 до 185	± (10% +0,2мАс)	1 раз в год						
Значения уставок количества электричества при большом фокусе, мАс	от 2 до 500	± (10% +0,2мАс)	1 раз в год						
Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения, мм Al	0,3	не менее	1 раз в год						
Слой половинного ослабления пучка рентгеновского излучения при анодном напряжении 28 кВ, мм Al	0,51	±0,02	1 раз в год						
Воспроизводимость радиационного выхода, %	5	не более	1 раз в год						
Линейность радиационного выхода, %	20	не более	1 раз в год						
Совпадение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения, мм	13	не более	1 раз в год						

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

СМР-006-001 ФО

лист

40

Формат А4

13.4 Поверка средств измерения

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

41

Формат А4

13.5 Техническое освидетельствование контрольными органами

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

42

Формат А4

Во всех случаях обнаружения несоответствия изделий требованиям стандартов, технических условий и договоров на поставку или при выходе их из строя во время эксплуатации в пределах гарантийного срока проводится рекламационная работа, которая включает:

- проверку технического состояния и правильность эксплуатации отказавшего изделия;
- вызов представителя завода-изготовителя (поставщика);
- составление и предъявление рекламационного акта;
- восстановление изделий и составление акта о восстановлении;
- учет рекламационных документов.

- некомплектность;
- отклонение параметров от норм, указанных в эксплуатационно-технической документации, если невозможно установить эти параметры регулировкой, предусмотренной «Руководством по эксплуатации изделия»;
- преждевременный износ агрегатов, вызывающий ненормальную работу и препятствующий эксплуатации изделия в целом;
- поломка или нарушение работоспособности по причинам производственного или конструкционного характера.

Если на аппаратуре, агрегатах, узлах, и блоках пломбы вскрыты организацией Заказчика до истечения гарантийных сроков без согласия поставщика, а эксплуатационной документацией снятие пломб не предусматривается, то затраты по восстановлению этих изделий предприятием-поставщиком возмещаются организацией Заказчика.

В случае нарушения работоспособности изделия в течении гарантийного периода Заказчик имеет право предъявить предприятию-поставщику соответствующее извещение, оформленное в его адрес в виде официального письма, в котором указывается:

- наименование изделия;
- заводской номер изделия;
- причина выхода из строя (нарушения работоспособности) изделия и основные признаки неисправности;
- наработка изделия (в часах);
- точный адрес местоположения организации, в которой эксплуатируется изделие;
- срок прибытия представителя изготовителя (поставщика изделия).

Рекламационный акт составляется двухсторонней комиссией в составе представителей организации Заказчика и уполномоченного представителя от предприятия-поставщика.

После обнаружения дефекта назначенной комиссией проверяется состояние изделия, соблюдение правил их приёма, хранения, транспортирования и

Инв. № подл.		Подпись и дата		Инв. № док.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.																									
Если на аппаратуре, агрегатах, узлах, и блоках пломбы вскрыты организацией Заказчика до истечения гарантийных сроков без согласия поставщика, а эксплуатационной документацией снятие пломб не предусматривается, то затраты по восстановлению этих изделий предприятием-поставщиком возмещаются организацией Заказчика. В случае нарушения работоспособности изделия в течении гарантийного периода Заказчик имеет право предъявить предприятию-поставщику соответствующее извещение, оформленное в его адрес в виде официального письма, в котором указывается: ○ наименование изделия; ○ заводской номер изделия; ○ причина выхода из строя (нарушения работоспособности) изделия и основные признаки неисправности; ○ наработка изделия (в часах); ○ точный адрес местоположения организации, в которой эксплуатируется изделие; ○ срок прибытия представителя изготовителя (поставщика изделия). Рекламационный акт составляется двухсторонней комиссией в составе представителей организации Заказчика и уполномоченного представителя от предприятия-поставщика. После обнаружения дефекта назначенной комиссией проверяется состояние изделия, соблюдение правил их приёма, хранения, транспортирования и																																			
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Изм.</td> <td style="text-align: center;">Лист</td> <td style="text-align: center;">№ докум.</td> <td style="text-align: center;">Подп.</td> <td style="text-align: center;">Дата</td> <td colspan="7"></td> </tr> </table>												1												Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							
1																																			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата																															
СМР-006-001 ФО										Лист 43																									

Рекламации также подлежат изделия, поступившие в организацию Заказчика после планового ремонта из ремонтного органа.

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

44

Формат А4

14. Хранение

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

45

Формат А4

15.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Сведения о произведенном ремонте _____
 вид ремонта и краткие сведения о ремонте

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

DECT

46

[illegible]

15.3 Свидетельство о приемке и гарантии

	№	
наименование изделия	обозначение	заводской номер

	согласно	
вид ремонта	наименование предприятия, условное обозначение	вид документа

Принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документации и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____ лет.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

МП

личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число

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

1					СМР-006-001 ФО	ЛИСТ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		48

Формат А4

[illegible]

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

17. Сведения об утилизации

По истечении полного срока службы система маммографическая должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

Система маммографическая не содержит драгоценных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.

ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подпись и дата					
1					СМР-006-001 ФО				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
					50				

Формат А4

18. Контроль состояния изделия и ведения формуляра

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

51

Формат А4

19. Перечень приложений

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

52

Формат А4

20. Лист регистрации изменений

[illegible]

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

1				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP-006-001 ΦΟ

ЛИСТ

53

Формат А4

Всего прошито и скреплено
печатью 53 листов

Генеральный директор
ООО «РЕНМЕДПРОМ»

О. В. Кудренко



ОКП 94 4220

**Система маммографическая
рентгеновская цифровая
ОМИКРОН Плюс
по ТУ 9442-006-91526802-2015
с принадлежностями**

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

СМР-006-001 РЭ

редакция №4

**ООО “РЕНМЕДПРОМ”
2018**

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изд. № дубл.	Полный и патр

Справ. №

Инв. № подл.

Формат А4

Перв. примен.					Справ. №					2.6.6 Отбраковывание изображений.....	117
						2.6.7 Удаление изображений.....	117				
										2.6.8 Запрос параметров экспозиции изображения.....	117
						2.7 ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	118				
										2.8 ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	118
						2.9 ОТПРАВКА ИЗОБРАЖЕНИЙ ВРУЧНУЮ НА ДРУГУЮ РАБОЧУЮ СТАНЦИЮ DICOM.....	118				
										2.10 ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	119
						2.11 ПЕРЕДАЧА И ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	125				
										2.11.1 Просмотр и выбор изображений.....	125
						2.11.2 Работа с изображениями.....	127				
										2.11.3 Измерение изображения.....	133
						2.12 ПЕРЕДАЧА ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	135				
										2.12.1 Сохранение данных на CD-R /DVD-R.....	135
						2.12.2 Экспорт данных.....	137				
										2.12.3 Отправки данных на рабочую станцию DICOM вручную.....	139
						2.12.4 DICOM печать.....	142				
										2.12.5 Импорт DICOM файлов с жесткого диска.....	144
						2.12.6 Получение изображений из удаленной DICOM станции.....	145				
										2.13 УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ И ЗАЩИТА ДОСТУПА.....	146
						2.13.1 Управление пользователями ОС Windows.....	146				
										2.13.2 Управление правом доступа в программе АРМ лаборант.....	147
						2.14 НАСТРОЙКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	149				
										2.14.1 Защита от вирусов.....	149
						2.14.2 Идеальная сетевая архитектура.....	149				
										2.14.3 Данные и рабочая безопасность.....	150
						2.15 НАСТРОЙКА.....	151				
										2.15.1 Настройка протокола получения изображений.....	151
						2.15.2 Настройка активного протокола.....	154				
										2.15.3 Настройка получения и отправки.....	159
						2.15.4 Настройка печати.....	159				
										2.15.5 Настройки возвращения изображений с Dicom станций.....	159
						2.15.6 Установка пароля для доступа к программному обеспечению.....	160				
										2.16 Поломки и диагностика.....	161
						2.17 ОБСЛЕДОВАНИЕ БИОПСИИ.....	162				
										2.17.1 ВВЕДЕНИЕ.....	162
						2.17.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА БИОПСИИ.....	162				
										2.17.3 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА БИОПСИИ.....	163
						2.17.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ УСТРОЙСТВА СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ БИОПСИИ.....	165				
										2.17.5 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ УСТАНОВКИ ИГЛЫ.....	167
						2.17.6 ТЕСТ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	168				
										2.17.7 ПОИСК НАЧАЛЬНОЙ ПОЗИЦИИ.....	169
						2.17.8 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	170				
										2.17.9 ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ.....	171
						2.17.10 ВЫВОДЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ.....	172				
										2.17.11 ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ.....	172
						2.17.12. ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	175				
										2.17.13. КОНФИГУРАЦИИ ИГЛ.....	190

					СМР-006-001 РЭ			
3								
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Глаголев М.В.		07.03.18	Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ			
Пров.		Винокуров А.Н.		07.03.18				
Гл. констр.								
Н. контр.		Козачук А.А.		07.03.18				
Утв.		Кудренко О.В.		07.03.18				
Лит.		Лист	Листов					
		3	273					
				ООО "РЕНМЕДПРОМ"				

Копировал

Формат А4

Перв. примен.	Справ. №	2.17.14. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	199
		2.17.15. ДЕРЖАТЕЛЬ ТОНКИХ ИГЛ.....	211
		2.17.16. ДЕРЖАТЕЛЬ МАММОТОМЕ®.....	213
		2.18 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА РЕНТГЕНОЛОГА (АРМ ВРАЧ).....	226
		2.18.1 Вывод изображений на экран.....	226
		2.18.2 Экранный интерфейс.....	227
		2.18.3 Область отображения снимков.....	228
		2.18.4 Панель инструментов.....	229
		2.18.6 Список исследований и возможности поиска.....	232
		2.18.7 Панель меню.....	233
		2.18.8 Панель функций.....	234
		2.18.8.1 Просмотр изображений.....	235
		2.18.8.2 Показать информацию.....	236
		2.18.8.3 DICOM Сохранение.....	237
		2.18.8.4 DICOM печать.....	238
		2.18.8.5 DICOM очередь.....	239
		2.18.8.6 Запрос/Извлечение.....	240
		2.18.8.7 Устройство записи на CD/DVD в формате DICOM.....	241
		2.18.8.8 Удаление.....	242
		3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	243
		3.1 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	243
		3.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТИ.....	245
		3.3 РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ЗАЩИТА.....	247
		3.4 ПРАВИЛА ПО ЗАЩИТЕ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СИСТЕМЫ.....	250
		3.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ.....	252
		3.6 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ.....	253
		3.7 ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА.....	254
		3.8 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ.....	255
		3.9 СИМВОЛЫ И УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	256
		3.10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	258
		4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	263
		4.1. ПРОВЕРКА И КОНТРОЛЬ СИСТЕМЫ ПЕРСОНАЛОМ, ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ОБОРУДОВАНИЕ.....	263
		4.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ БИОПСИИ.....	266
		4.2.1. ВВЕДЕНИЕ.....	266
		4.2.2. ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	266
		4.2.3. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	269
		4.2.4. ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	269
		4.3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ МАММОГРАФИЧЕСКОЙ У ПОТРЕБИТЕЛЯ.....	269
		5. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	270
		6. ХРАНЕНИЕ.....	270
		7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	271
		8. УТИЛИЗАЦИЯ.....	271
		9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	272

Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	СМР-006-001 РЭ						
3											
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							
Разраб.	Глаголев М.В.			07.03.18	Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ				Лит.	Лист	Листов
Пров.	Винокуров А.Н.			07.03.18						4	273
Гл. констр.											
Н. контр.	Козачук А.А.			07.03.18							
Утв.	Кудренко О.В.			07.03.18							
					ООО "РЕНМЕДПРОМ"						

СМР-006-001 РЭ

3									
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Разраб.		Глаголев М.В.		07.03.18					
Пров.		Винокуров А.Н.		07.03.18					
Гл. констр.									
Н. контр.		Козачук А.А.		07.03.18					
Утв.		Кудренко О.В.		07.03.18					

Система маммографическая
рентгеновская цифровая ОМИКРОН
Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015
с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лит.	Лист	Листов
	4	273

ООО «РЕНМЕДПРОМ»

Копировал

Формат А4

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации содержит сведения о характеристиках изделия, его составных частях; описания функций, требований к обеспечению безопасности и других важных аспектов и факторов, позволяющих обеспечить оптимально эффективную эксплуатацию оборудования; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия, сведения по утилизации изделия.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить руководство по эксплуатации Системы маммографической рентгеновской цифровой ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями (далее – система маммографическая).

Не допускается использование системы маммографической для каких-либо других целей, не установленных предприятием изготовителем. Предприятие изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения и ущерб, полученный в связи с использованием системы не по назначению.

Оборудование должно использоваться обученным персоналом, представляющим, какую потенциальную опасность представляет рентгеновское излучение.

К работе с системой маммографической допускается медицинский персонал группы А, прошедший специальную подготовку по правилам эксплуатации медицинских изделий подобного типа. При эксплуатации, обязательно должны использоваться индивидуальные средства радиационной защиты.

Эксплуатация установки должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.6.1.2523 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.799-99 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99) и СанПиН 2.6.1.1192 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских комплексов и проведению рентгенологических исследований.

Инв. № подл.	Подпись и дата		Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СМР – 006-001 РЭ					лист
					5

Копировал

Формат А4

1. Описание и работа изделия

1.1. Назначение изделия

Система маммографическая разработана для проведения исследований молочной железы в режиме полноформатной цифровой маммографии, цифровой стереотаксической биопсии и исследований в режиме цифрового томосинтеза молочной железы для диагностики рака молочной железы и не могут использоваться для других исследований или целей. Его практическое применение должно выполняться только персоналом с медицинским образованием.

При использовании дополнительного устройства для автоматической биопсии аппарат позволяет выполнять исследования в режиме стереотаксической биопсии.

Используя дополнительное устройство - специальный моторизированный стол, система позволяет выполнять исследования стереотаксической биопсии при положении пациента лежа.

Не допускается использование аппарата для каких-либо других целей, не установленных производителем.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Инв. № подл.	СМР – 006-001 РЭ					Лист
						3					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							

Копировал

Формат А4

1.2. Технические характеристики

Технические данные и характеристики установки приведены в таблицах 1 - 21.

Условия эксплуатации:

Таблица 1

Наименование	Значение
Допустимый диапазон температур	От +12°C до +27°C. При повышении температуры более 27°C, будет необходима калибровка детектора. При понижении температуры менее 5°C или повышении более 45°C детектор безвозвратно выйдет из строя. При температуре более 27°C необходимо наличие кондиционера и его работа в постоянном режиме.
Максимальный перепад температур	10°C за 20 минут
Допустимый диапазон относительной влажности	От 10 до 80% без образования конденсата
Допустимый диапазон атмосферного давления	От 700 гПа до 1060 гПа
Время прогрева перед работой	10 минут

Параметры питающей сети:

Таблица 2

Наименование	Значение
Питающее напряжение	230 В ±10%, переменное напряжение 50Гц ±5%, одна фаза, неразъёмное соединение
Максимальная потребляемая мощность	35 А – 220 В, рабочий цикл 3 с ВКЛ. / 60 с ВЫКЛ.
Соппротивление питающей сети	Не более 0,2 Ом
Требуется постоянное подключение защитного провода	
Требуется сетевой фильтр с коэффициентом затухания 10 дБ	

Штатив:

Таблица 3

Наименование	Значение
Вертикальное перемещение	Всего 630 мм (850 мм в результате наклона) Минимальное расстояние пол – детектор в вертикальном положении 630 мм. Максимальное расстояние пол – детектор в вертикальном положении 1260 мм. Минимальное расстояние пол – детектор в горизонтальном положении 1360 мм. Максимальное расстояние пол – детектор в горизонтальном положении 1990 мм.

Инв. №	подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата
3					

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

7

Копировал

Формат А4

Вращение Гентри	-177° / +177° (моторизовано)
Наклон Гентри	-15° / +90° (моторизовано)
Поворот рентгеновской трубки	- 14,5° / +14,5° (моторизовано)
Расстояние фокус источника - приемник	685 мм
Расстояние фокус источника - решетка	668 мм
Коэффициент увеличения	1.8 X (опционально)
Габаритные размеры штатива (Д x Ш x В)	1484 x 800 x 1480 мм (в вертикальном положении)
Вес штатива	450 кг

Устройство компрессионное:

Таблица 4

Наименование	Значение
Тип перемещения	Шаговый двигатель – педаль или вручную при помощи рукоятки
Максимальная сила компрессии	200 Н (моторизовано), 300 Н (вручную)
Минимальная сила компрессии, необходимая для включения автоматического контроля экспозиции (АЕС)	50 Н
Точность измерения силы компрессии	± 10 Н
Точность измерения высоты компрессии	± 2 мм
Управление прижимным устройством	Ножная педаль
Устройство тонкой настройки	Рукоятки по обе стороны прижимного устройства
Декомпрессия	Автоматическое, после снимка. С помощью ножной педали. Вручную, если аппарат отключен. Автоматическое отпускание компрессии может быть отключено с помощью соответствующей кнопки на пульте управления.
Скорость перемещения прижимного устройства	Высокая, при приближении к объекту 2мм/с. Снижается при контакте с объектом 1мм/с.
Индикация силы компрессии	Отображается на двух ЖК дисплеях, по обе стороны штатива. Возможны показания в кг или фунтах.
Поглощение	0,3 мм алюминия при 28 кВ и использование фильтров вольфрам/серебро
Прижимная пластина	Пластина изготовлена из PETG (полиэтилентерефталат).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

8

Копировал

Формат А4

Пластина закреплена на металлической рамке, которая гарантирует изгиб менее 5 мм в любом направлении при максимальной силе компрессии.

Генератор с высоковольтным трансформатором:

Таблица 5

Наименование	Значение
Тип	Однофазный
Рабочая частота	20 кГц
Максимальная мощность	4,8 кВт
Диапазон кВ	От 22 до 49 кВ
Пульсации кВ при максимальной мощности	1 %
Время нарастания кВ до максимальной мощности	1 мс

Соотношение кВ/мА:

Таблица 6

кВ	Большой фокус – мА	Малый фокус - мА
22	110	41
23	115	42
24	120	43
25	125	44
26	130	45
27	135	46
28	140	47
29	145	46
30	150	45
31	155	44
32	150	43
33	145	42
34	140	41
35	135	40

Диапазон значений мАс:

Таблица 7

Наименование	Значение
Большой фокус	2-500 мАс с шагом 1 мАс
Малый фокус	2-185 мАс с шагом 1 мАс
К аппарату ОМИКРОН ПЛЮС не применяются коэффициенты нагрузки TABLES R10 – R20	

Точность/воспроизводимость параметров:

Таблица 8

Наименование	Значение
Воспроизводимость	5 %

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

3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	лист
							9

Копировал

Формат А4

Точность кВ	± 5%
Точность мАс	± (10 % + 0.2 мАс)

Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой:

Таблица 9

Наименование	Значение
Тип	IAE XK1016T
Диаметр анода	77 мм
Скорость вращения анода	3000 – 10 000 оборотов в минуту
Размеры фокусных пятен	0,1 мм (малый фокус) - 0,3 мм (большой фокус)
Тип анода	Вольфрам + рений (W - Re)
Параметры фокусных пятен	0,1 (10°) / 0,3 (16°) мм (EN60336)
Условия измерения	0,1 мм 25 кВ/30 мА – 0,3 мм 25 кВ/100 мА
Максимальное напряжение анод - катод	49 кВ (Катод соединен с землей)
Собственная фильтрация	0,63 мм (бериллий)
Мощность	2,5 / 9,6 кВт @ 0.1 с 10,000 об/мин
Максимальная температура кожуха	Биметаллический сенсор, установленный последовательно с обмотками статора открывается при 80°C.
Теплоемкость анода	300 000 тепловых единиц (225 000 Дж)
Непрерывное тепловое рассеивание анода	715 Вт
Максимальное тепловое рассеивание анода	750 Вт
Мощность анода при тепловом равновесии	80 Вт
Теплоёмкость кожуха	500 000 тепловых единиц (375 000 Дж)
Максимальное рассеивание тепла с применением вентилятора	300 Вт
Нагрузка для измерения утечки радиации	39 кВ и 2,6 мА
Габаритные размеры рентгеновского излучателя (Д x Ш x В)	305 x 155 x 110 мм
Вес рентгеновского излучателя	5,5 кг

Фильтрация рентгеновского излучения:

Таблица 10

Наименование	Значение
Фильтрация рентгеновской трубки	0.0 мм/Al

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

10

Копировал

Формат А4

Дополнительная фильтрация	0,05 мм Ag $\pm$ 0,005 мм
Слой половинного ослабления	W/Ag (0,05 мм) 25 кВ = 0,48 $\pm$ 0,02 мм Al 28 кВ = 0,53 $\pm$ 0,02 мм Al 31 кВ = 0,57 $\pm$ 0,02 мм Al
Выходная доза	~ 1 мГр при 26 кВ W/Ag 20 мАс на расстоянии «фокус источника – приемник» (~ 7 мГр/с на расстоянии 685 от источника)
Отраженный коэффициент поглощения	Не замерен, так как его уровень менее 0,5 % <0,001 мм Al

Коллиматор:

Таблица 11

Наименование	Значение
Светодиодная лампа	Освещает поле в течение 20 с $\pm$ 1 с, активируется нажатием соответствующей кнопки, или нажатием педали компрессии. Освещение отключится автоматически.
Яркость светового поля	160 люкс (минимум). Штатив лампы регулируемый, что позволяет при необходимости совместить световое поле с рентгеновским.
Совпадение светового и рентгеновского полей	В пределах 2 % от расстояния источник излучения – отсеивающий растр.

Защита от рентгеновского излучения:

Таблица 12

Наименование	Значение
Защита рентгенлаборанта	Рентгенозащитная ширма, свинцовый эквивалент не менее 0,5 мм
Защита пациента	Для защиты пациента от рентгеновского излучения обязательно использование индивидуальных средств защиты: защитная юбка, свинцовый эквивалент не менее 0,35 мм. и защитный воротник, свинцовый эквивалент не менее 0,25 мм.
Защита лица пациента	Материал: ПЭТ-Г Функция: Не допускает попадания в рентгеновское поле частей тела не предназначенных для обследования.

Автоматизированное рабочее место Рентген лаборанта

Таблица 13

Наименование	Значение
Операционная система	WINDOWS 7 или эквивалентная
Процессор	INTEL Core i3 или эквивалентный

Инв. № подл.	Тодпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ лист 11
3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Оперативная память (RAM)	24 Гб или больше
Емкость диска	1 Тб или больше
Привод DVD	Чтение/запись DVD
Видеоадаптер	DVI 1600x1200, модель зависит от типа использованного монитора
Монитор	20" LCD, 1600x1200 пикселей, 180 кд/м ² , возможно использование разных моделей.
Сетевой интерфейс	3Gb Ethernet
Средства удаленной диагностики	Интернет-соединение
Графический интерфейс	Индикация состояния рентгеновского генератора, список модальностей, ввод данных о пациентах, регулирование яркости и контрастности, увеличение и линзы, Инструменты для просмотра изображений томосинтеза средства технического контроля, функция контроля биопсии.
Параметры DICOM	Verification (проверка) SCU/SCP, Store (передача) SCU/SCP, Query/retrieve (запрос/ответ) SCU, Print (печать) SCU, Worklist (рабочий список) SCU, Storage Commitment (подтверждение передачи) SCU. MPPS SCU
Дозиметрическая индикация	Индикация средней поглощенной дозы для каждого полученного изображения
Габаритные размеры автоматизированного рабочего место Рентген лаборанта (Д x Ш x В)	660 x 886 x 1982 мм
Вес автоматизированного рабочего место Рентген лаборанта	180 кг

Плоскопанельный цифровой детектор размером 24x30 см

Таблица 14

Наименование	Значение
Тип детектора	Прямое преобразование, используется аморфный селен (a-Se)
Активная зона	239,36 x 304,64 мм
Чувствительная область	2816x3584 пикселей
Матрица изображения	2812x3580 пикселей
Размер пикселя	85x85 мкм
DQE @ 0,5 lp/mm	77 %
DQE @ 1 lp/mm	75 %
DQE @ 1,5 lp/mm	73 %

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

12

Копировал

Формат А4

DQE @ 5,8 lp/mm	22 %
MTF @ 0,5 lp/mm	97 %
MTF @ 1 lp/mm	94 %
MTF @ 1,5 lp/mm	90 %
MTF @ 5.8 lp/mm	45 %
Доза насыщения	3,0 мГр (режим маммографии) 0,7 мГр (режим томосинтеза)
Разрешение АЦП	16 бит
Разрешение получаемого изображения	13 бит для режима маммографии 14 бит для режима реконструкции томосинтеза
Размер получаемого изображения	19 Мб (в режиме маммографии) Зависит от объема данных до реконструкции (в режиме томосинтеза)
Не активная область детектора	Область ограничена 2,5 мм ± 1 от краев детектора.
Результат снимка фантома ACR (с экспонометром)	4 масс 3 нитей 3 пятна Для всех модальностей (маммография, томосинтез, комбинированный)
Время появления изображения	5 с после окончания снимка.
Корректируемые пиксели	5000 пикселей
Корректируемые линии и столбцы	Максимально 10 линий и столбцов.
Кластеры с корректируемыми пикселями	150 кластеров

Автоматический контроль экспозиции (АЕС)

Таблица 15

Наименование	Значение
Принцип работы	В зависимости от толщины сжатого объекта, аппарат рассчитывает значение кВ и оптимальный фильтр. Далее применяется кратковременная предварительная экспозиция, и весь рентгеновский снимок отправляется на компьютер. (для режима томосинтеза используется первое полученной изображение для анализа) Затем компьютер рассчитывает плотность объекта и значение мАс.
Зона чувствительности	Для 2D (маммография) 15 x 19 см Для 3D (томосинтез) 10 x 19 см Для биопсии 4 x 1 см
Методика	Две методики: - ручная: выбор значений кВ, мАс, фильтрации вручную; - автоматическая: автоматический выбор значений кВ, мАс, фильтрации.

СМР – 006-001 РЭ

Лист

13

Копировал

Формат А4

Краткосрочная повторяемость	$< \pm 5 \%$
Долгосрочная повторяемость	$< \pm 10 \%$

Отсеивающая решетка:

Таблица 16

Наименование	Значение
Размер	24 x 30 см
Параметры	Отношение - 5:1, частота - 36 линий/см, фокус - 685 мм.
Материал отсеивающего раstra	Карбон
Материал поглощающий	Свинец
Коэффициент пропускания первичного излучения	73%
Коэффициент пропускания рассеянного излучения	26 %
Коэффициент пропускания суммарного излучения	58%
Избирательность решетки	$2,81 \pm 5\%$
Коэффициент улучшения контраста	$1,26 \pm 5\%$

Специальный моторизированный стол для выполнения стереотаксической биопсии:

Таблица 17

Наименование	Значение
Длина деки стола	1876 мм
Ширина деки стола	637 мм
Диапазон изменяемой высоты деки стола	От 900 до 1700 мм
Максимальная нагрузка на деку стола (вес пациента)	135 кг
Размер апертуры груди	Стандарт 25 мм, Увеличенный 370 мм.
Настройка апертуры груди	100 мм для всех размеров
Вертикальное движение стола	моторизованное
Горизонтальное движение стола	ручное
Независимые механические тормоза для каждого колеса.	
Ручное управление механическими тормозами колес.	

Устройство для стереотаксической автоматической биопсии:

Таблица 18

Наименование	Значение
Диапазон перемещений позиционера	По оси X - 260 мм,

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

14

Копировал

Формат А4

	по оси Y - 80 мм, по оси Z – 255 мм.
Погрешность линейного измерения	± 1 мм по всем осям
Погрешность углового измерения	± 0,1 мм
Тип панели управления биопсией	Сенсорный экран
Параметры, отображаемые на панели управления	- координаты позиционера биопсийной иглы X/Y/Z в реальном масштабе времени, - угловые координаты, - координаты X/Y/Z различия положения цели и настоящим положением позиционера, - предупреждающая информация, - толщина компрессии, величина силы компрессии, тип выбранной проекции, угол наклона штатива, угол наклона стереотаксической автоматической биопсии, выбранная коллимация.
Допустимый диапазон температур	От -20°C до +70°C.
Максимальный перепад температур	Не более 10°C/ч
Допустимый диапазон относительной влажности	От 10 до 80% без образования конденсата

Общая информация об автоматизированном рабочем месте врача рентгенолога
Таблица 19

Наименование	Значение
Операционная система	WINDOWS 7 (64 бит) или эквивалентная
Процессор	Multi Core Processor 3,3 ГГц или больше
Оперативная память (RAM)	16 Гб DDR 3 или больше
Емкость диска	2*1 Тб
Привод DVD	Для записи CD/DVD
Видеоадаптер	DVI 1600x1200, модель зависит от типа использованного монитора
Число мониторов	2 шт.
Монохромный монитор	Размера диагонали экрана монитора - 21,3" (540 мм), размер активной области монитора – 422,4 x 337,9 мм, разрешение монитора - 5 Мп (2560x2048 пикселей), размер пикселя – 0,165 мм, контраст - 1200:1, максимальная яркость - 600 кд/м ² , время отклика – 25 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 235x407x523-623 мм.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
№ докл.	Подпись и дата

3					СМР – 006-001 РЭ	лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		15

Копировал

Формат А4

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

Цветной монитор (опционально)	Размера диагонали экрана монитора - 21,3" (540 мм), размер активной области монитора – 432 x 324 мм, разрешение монитора - 5 Мп (2560x2048 пикселей), размер пикселя – 0,165 мм, контраст - 1200:1, максимальная яркость - 1200 кд/м ² , время отклика – 25 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 235x398x510-630 мм.
	Размера диагонали экрана монитора - 29,6" (761 мм), размер активной области монитора – 645 x 403 мм, разрешение монитора - 10 Мп (4096x2560 пикселей), размер пикселя – 0,158 мм, контраст - 950:1, максимальная яркость - 500 кд/м ² , время отклика – 35 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 270x731x580-670 мм.
	Размера диагонали экрана монитора - 21,3" (540 мм), размер активной области монитора – 432 x 324 мм, разрешение монитора - 2 Мп (1600x1200 пикселей), размер пикселя – 0,27 мм, контраст - 1500:1, максимальная яркость - 250 кд/м ² , время отклика – 20 мс, габаритный размер (ДхШхВ) – 201,33x376x591,7мм.
Сетевой интерфейс	Ethernet
Средства удаленной диагностики	Модемное или Интернет-соединение
Графический интерфейс	Индикация состояния рентгеновского генератора, список модальностей, ввод данных о пациентах, регулирование яркости и контрастности, увеличение и линзы, средства технического контроля, функция контроля биопсии.
Параметры DICOM	DICOM Modality Worklist, DICOM Store, DICOM Query/Retrieve, DICOM Print, DICOM Storage Commitment, DICOM Modality Performed Procedure Step.

Общая информация функции томосинтеза:

Таблица 20

Наименование	Значение
Функция томосинтеза	Метод трехмерной реконструкции молочной железы
Алгоритм томосинтеза	Используются алгоритмы аналогичные компьютерной томографии

3					СМР – 006-001 РЗ	ЛИСТ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

Копировал

Формат А4

Возможные режимы	Томо – Позволяет получить только изображения томосинтеза Комбо – Позволяет получить нормальные маммографические снимки и изображения томосинтеза (позволяет снизить суммарную лучевую нагрузку на пациента)
Суммарный угол проекции томосинтеза	30°
Время сканирования	~ 10 с
Число проекций	11
Минимальная толщина слоя реконструкции	0,5 мм для режима Томо, 0,5 мм для режима Томо-Биопсия.
Толщина среза	0,5 – 10 мм
Время между двумя последовательными экспозициями	~ 30 с
Время визуализации проекционных изображений после завершения экспозиции	6 с
Время трехмерной реконструкции молочной железы	Менее 2 мин (для толщины компрессии молочной железы 5 см)
Размер проекционного изображения	От 6 до 19 Мб (в зависимости об объекта съемки)

Сведения об изделиях контактирующих с кожей пациента:

Таблица 21

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Пластина для защиты лица пациента, состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Пластина для защиты лица пациента, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE состав: ПММА 99-100%, полиметилметакрилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Пластина для защиты лица пациента, состоящая из акрилового сополимера	Акриловый сополимер, производства A&C	Изделие временно	Нестерильно

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ
17

Копировал

Формат А4

					Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации		
					(полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-1013 WHITE, в составе: Пластина для защиты лица пациента, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)			
					Устройство увеличения универсальное , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Устройство увеличения универсальное, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно		
					Устройство увеличения универсальное , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Устройство увеличения универсальное, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно		
					Компрессионная пластина универсальная , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА),	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U-	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми	Нестерильно		
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					ЛИСТ
										18
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

Наименование изделия:					Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина универсальная, производства ООО «Ренмедпром», Россия.					1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	участками кожных покровов (неповрежденными)	
Компрессионная пластина универсальная , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина универсальная, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия					Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства ООО «Ренмедпром», Россия.					Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE					Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета-	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 PЗ					Лист
										19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат A4

					Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
					в составе: Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.		
					Компрессионная пластина для прицельных снимков малая , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для прицельных снимков малая, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
					Компрессионная пластина для прицельных снимков малая , состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Компрессионная пластина для прицельных снимков малая, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS XT от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
					Защитная пластина для детектора состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Защитная пластина для детектора, производства ООО «Ренмедпром», Россия.	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата				
					CMP – 006-001 P3			
					ЛИСТ			
					20			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				

Копировал

Формат А4

					Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации		
						подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS ХТ от 03 мая 2005 г.				
					Защитная пластина для детектора состоящая из акрилового сополимера (полиметилметакрилат, ПММА), производства A&C Plastics Inc США, Краситель белый U-1013 WHITE в составе: Защитная пластина для детектора, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Акриловый сополимер, производства A&C Plastics Inc США Краситель белый U- 1013 WHITE состав: ПММА 99- 100%, полиметилмета- крилат < 1.0%, марка Plexiglas XT Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала PLEXIGLAS ХТ от 03 мая 2005 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно		
					Защитный кожух плоскопанельного цифрового детектора , состоящий из Сополимера акрилонитрила (Инженерный АБС пластик листовой), производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания, Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc в составе: ПРЦ ОМИКРОН плоскопанельный цифровой детектор 24x30 см, производства ООО «РЕНМЕДПРОМ» Россия;	Сополимер акрилонитрила, производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания Краситель темно- серый (Dark Gray) SilCoTec Inc Состав: ПММА 99,9- 100%, оксид сурьмы < 0.1%, марка И Инженерный АБС пластик листовой Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Инженерный АБС пластик листовой от 15 января 2013 г.	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно		
					Защитный кожух плоскопанельного цифрового детектора , состоящий из Сополимера акрилонитрила (Инженерный АБС пластик листовой), производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания,	Сополимер акрилонитрила, производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания	Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов	Нестерильно		
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					лист
										21
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

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

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc в составе: Плоскопанельный цифровой детектор размером 24х30 см, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc Состав: ПММА 99,9-100%, оксид сурьмы < 0.1%, марка И Инженерный АБС пластик листовой Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Инженерный АБС пластик листовой от 15 января 2013 г.	(неповрежденными)	
Дека устройства стереотаксической автоматической биопсии состоящая из Сополимера акрилонитрила (Инженерный АБС пластик листовой), производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания, Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc в составе: Устройство стереотаксической автоматической биопсии, производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия	Сополимер акрилонитрила, производства VitasheetGroup («ВиташитГруп»), Великобритания Краситель темно-серый (Dark Gray) SilCoTec Inc Состав: ПММА 99,9-100%, оксид сурьмы < 0.1%, марка И Инженерный АБС пластик листовой Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала Инженерный АБС пластик листовой от 15 января 2013 г.	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно
Металлические направляющие для устройства стереотаксической автоматической биопсии состоящая из Холоднокатаной плоской стальной продукции (Легированная сталь) производства voestalpine Stahl GmbH Воестальпине- Австрия в составе: Устройство стереотаксической автоматической биопсии, производства	Холоднокатаная плоская стальная продукция (Легированная сталь) производства voestalpine Stahl GmbH Воестальпине- Австрия Состав: Марганец < 6.5 %	Изделие временно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)	Нестерильно

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

Лист

22

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Подпись и дата
3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

Наименование изделия:		Материал		Контакт с организмом человека		Вид стерилизации	
фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия		Магний < 2 % Никель< 1 % Хром< 1 % Молибден< 16,5 % Алюминий < 3% Сульфонат натрия 2,5 - 5 % Арил-диалкил-фосфат < 1 % Этоксилат < 1 % Документы подтверждающие безопасность сырья Паспорт безопасности материала холоднокатаная плоская стальная продукция от 07.02.2017г.					
Металлические направляющие для игл состоящие из Углеродистой стали, марка MSDS-004 производства MCPS Ltd Англия, в составе: Металлические направляющие для игл 8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22g производства ООО «РЕНМЕДПРОМ» Россия;		Углеродистая сталь, марка MSDS-004 производства MCPS Ltd Англия Состав: Алюминий <0.01% - 0.50% Висмут <0.20% - 0.50% Бор <0.01% - 1.00% Углерод <0.10% - 1.50% Хром <0.40% - 100% Ниобий <0.15% - 0.35% Медь <0.30% - 1.90% Железо <86.50% - 99.50% Свинец <0.15% - 0.35% Марганец <0.04% - 0.70% Молибден <0.15% - 1.10% Никель <0.10% - 10.00% Фосфор <0.04% - 0.12% Кремний <0.15% - 2.00% Сера <0.05% - 0.35% Ванадий <0.01% -		Изделие кратковременно контактирующее с открытыми участками кожных покровов (неповрежденными)		Нестерильно	

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист
23

1.3. Состав изделия

Обозначение	Наименование изделия	Количество	Примечание
I. Состав			
	Штатив маммографический рентгеновский (одна из моделей): Штатив маммографический рентгеновский ОМИКРОН ТОМО, в составе: - блок электроники; - высоковольтный трансформатор; - устройство компрессионное; - пульт управления или Штатив маммографический рентгеновский GIOTTO CLASS, в составе: - блок электроники; - высоковольтный трансформатор; - устройство компрессионное; - пульт управления.	1 компл.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой: ХК1016Т	1 шт.	Производства I.A.E. SpA, Италия
	Приемник рентгеновский цифровой (одна из моделей): ПРЦ ОМИКРОН плоскопанельный цифровой детектор 24х30 см или Плоскопанельный цифровой детектор размером 24х30 см	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Ширма рентгенозащитная (одна из моделей) (при необходимости): Ширмы рентгенозащитные по ТУ 9452-010-46782692-2001 в следующих		ООО "СПЕЦМЕДПРИБОР", Россия

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ
25

Копировал

Формат А4

СМР-006-001 РЭ	Руководство по эксплуатации на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
СМР-006-001 ИС	Инструкция по эксплуатации по контролю качества на Систему маммографическую рентгеновскую цифровую ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия

II. Принадлежности

	Автоматизированное рабочее место рентген лаборанта: Аппаратно - программный комплекс АРМ лаборант, в составе: - блок электроники синхронизации с устройством рентгеновским питающим и приемником рентгеновским цифровым; - системный компьютерный блок; - монитор, не более 2 шт. - источник бесперебойного питания;	1 компл.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога: Аппаратно - программный комплекс АРМ Врач, в составе: - системный компьютерный блок; - монитор специальный монохромный, не более 2 шт. - монитор, не более 2 шт. - источник бесперебойного питания	1 компл.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Автоматизированное рабочее место файл сервер:	1 компл.	

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

27

Копировал

Формат А4

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата

	Аппаратно- программный комплекс АРМ файл сервер, в составе: - системный компьютерный блок; - монитор, не более 2 шт. - источник бесперебойного питания		Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	Программное обеспечение «Raffaello» (на внешнем носителе информации CD или USB) для просмотра маммографических изображений.	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Raffaello»	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «iCAD» (на внешнем носителе информации CD или USB) для анализа образований.	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «iCAD»	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «Томосинтез» (на внешнем носителе информации CD или USB) .	1 шт.	Производства фирмы IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Томосинтез»	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «Dual Energy» (на внешнем носителе информации CD или USB).		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Лицензионный ключ для программного обеспечения «Dual Energy»	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Программное обеспечение «Giotto Insight» (на внешнем носителе информации CD или USB) для подсветки микрокальцинатов и	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия

3					СМР – 006-001 РЭ	лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. №			
	Инв. № дубл.			
	Подпись и дата			
	3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. №			
	Инв. № дубл.			
	Подпись и дата			
	3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

	Маммографический фантом для контроля качества маммографии	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Маммографический фантом для контроля качества маммографии		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Маммографический фантом для контроля качества биопсии	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Устройство увеличения универсальное	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Устройство увеличения универсальное		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Компрессионная пластина универсальная, не более 2 шт.	1 компл	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Компрессионная пластина универсальная, не более 2 шт.		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия

CMP – 006-001 РЭ

лист
29

Копировал

Формат А4

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

	или Компрессионная пластина для устройства увеличения универсального		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Компрессионная пластина для прицельных снимков малая	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Компрессионная пластина для прицельных снимков малая		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Термоконтейнер для перевозки детектора	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Термоконтейнер для перевозки детектора		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Устройство стереотаксической автоматической биопсии	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Дистанционный пульт управления биопсией	1 шт.	Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Держатель биопсийных пистолетов	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Держатель биопсийных пистолетов		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Защитная пластина для детектора	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Защитная пластина для детектора		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии	1 шт.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия
	или Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии		Производства IMS GIOTTO S.P.A., Италия
	Металлические направляющие для игл 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22g, не более 20 шт.	1 компл.	Производства ООО «РЕНМЕДПРОМ», Россия

3					СМР – 006-001 РЭ	лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		30

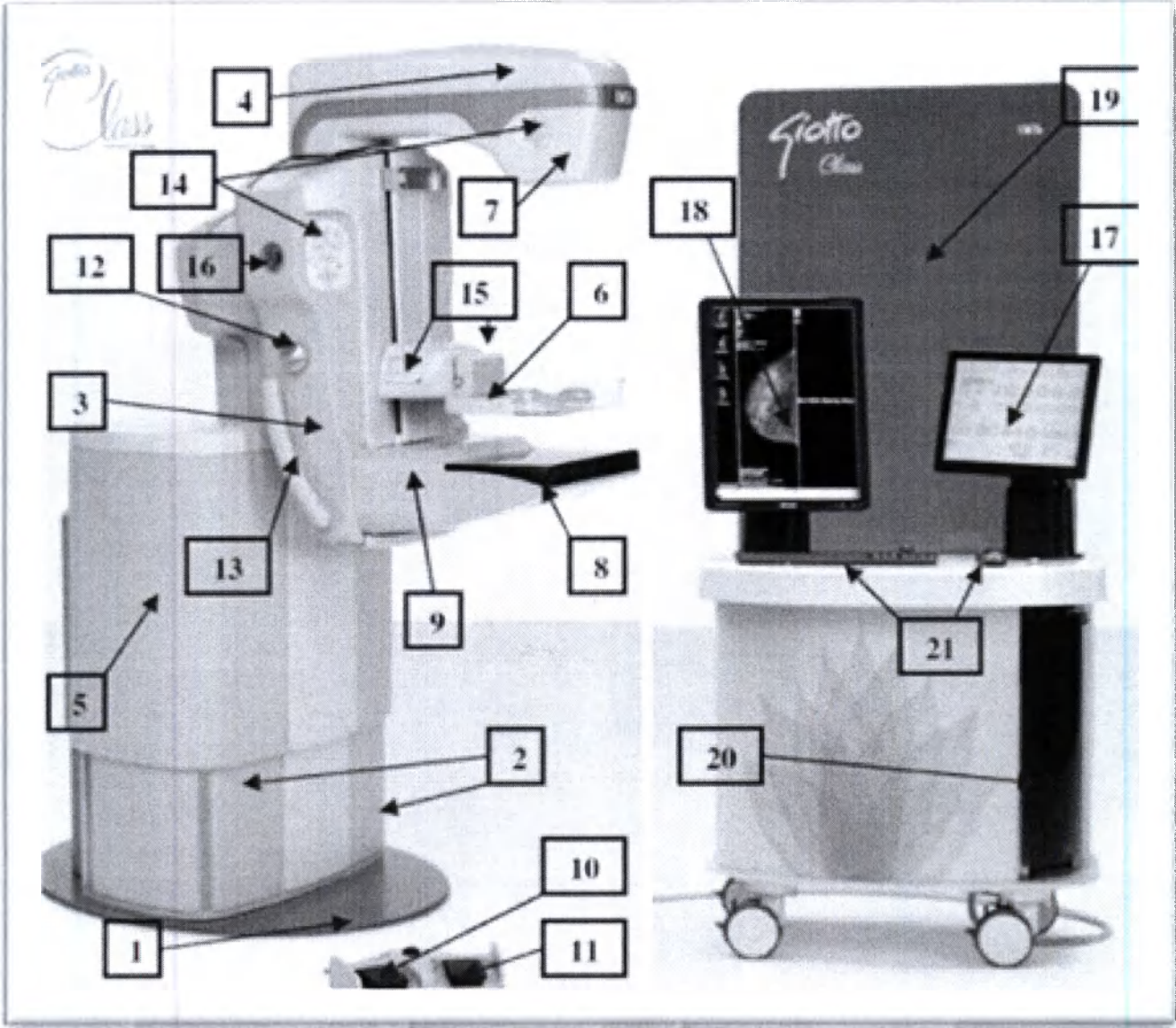
Копировал

Формат А4

1.4. Устройство и работа

1.4.1. Основные элементы системы

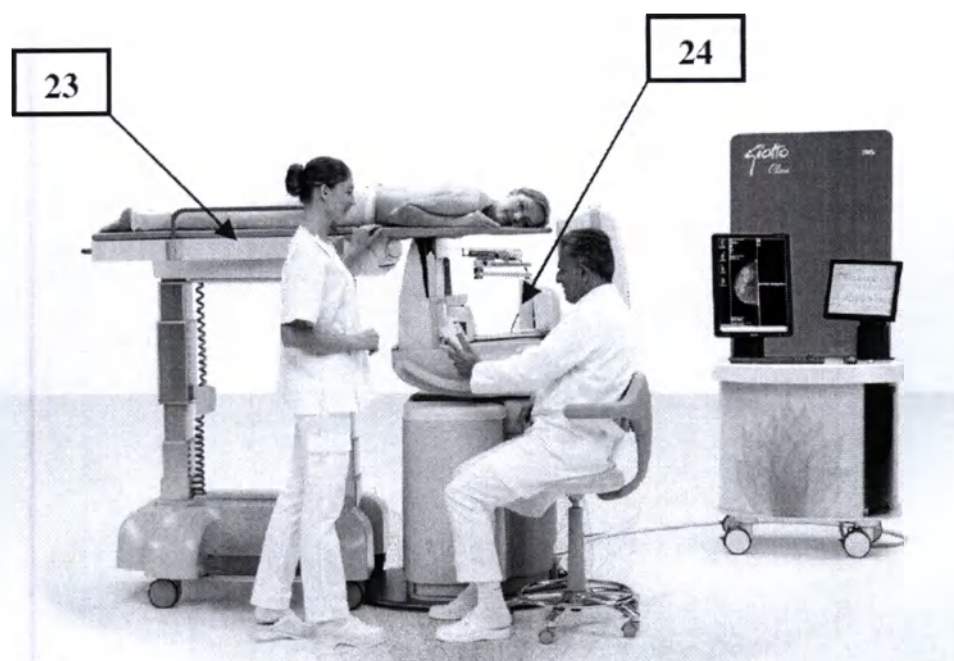
Система маммографическая состоит из следующих компонентов:



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

Лист31



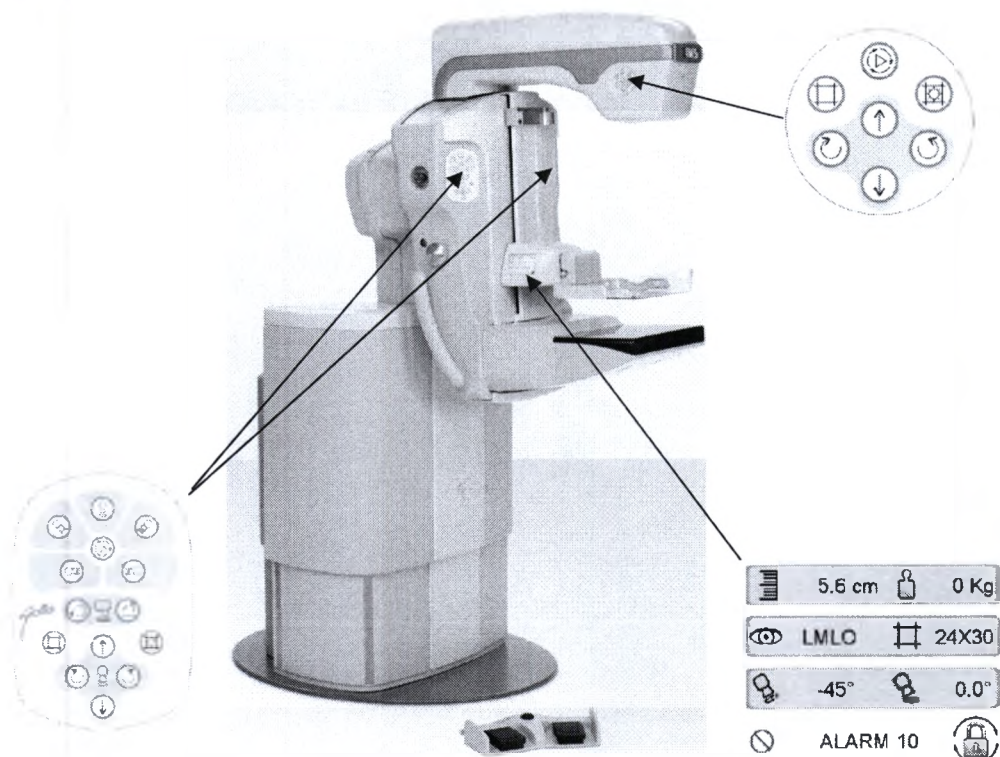
1. Напольная плита основания
2. Колонны для вертикального перемещения
3. Гентри
4. Рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой
5. Высоковольтный трансформатор
6. Устройство компрессионное
7. Коллиматор
8. Приемник рентгеновский цифровой
9. Выдвижная система баки
10. Педаль управления компрессией
11. Педаль управления штативом
12. Шарообразная ручка управления компрессором
13. Поручни
14. Клавиатура для управления перемещением гентри
15. LCD экран
16. Аварийная кнопка отключения
17. Сенсорный монитор
18. Монитор АРМ Рентген лаборанта
19. Ширма рентгенозащитная
20. Системный компьютерный блок АРМ Рентген лаборанта
21. Клавиатура и мышь
22. ИБП
23. Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии
24. Устройство стереотаксической автоматической биопсии

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
3						32
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

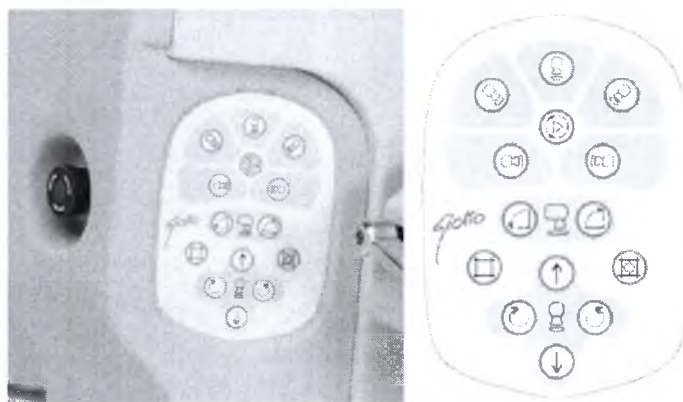
Копировал

Формат А4

Маммографический рентгеновский штатив



Клавиатура



1. Управление изоцентрическим позиционированием
2. Ручной выбор формата коллиматора
3. Световая подсветка (с автоматическим отключением)
4. Вертикальное перемещение гентри - вверх
5. Вертикальное перемещение гентри - вниз
6. Вращение гентри по часовой стрелке
7. Вращение гентри против часовой стрелки
8. Предустановки изоцентрических позиций
9. Автоматический наклон гентри в горизонтальную позицию
10. Автоматический наклон гентри в вертикальную позицию

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

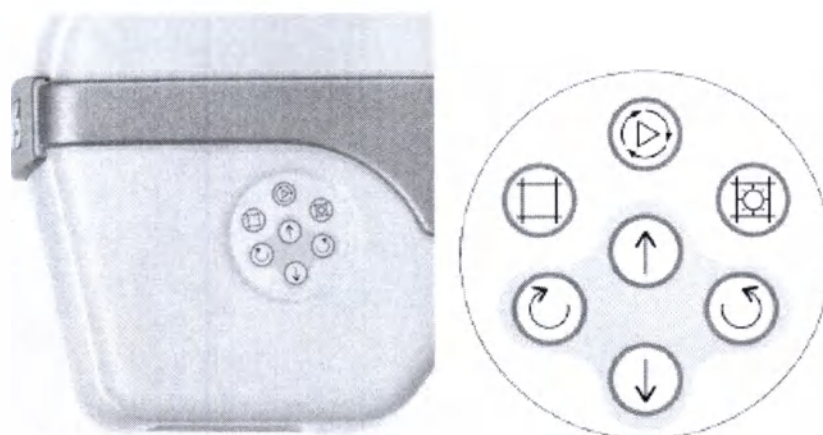
СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

33

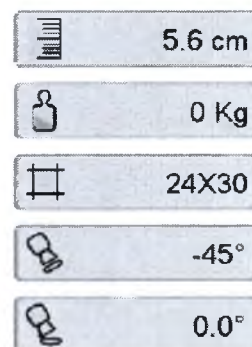
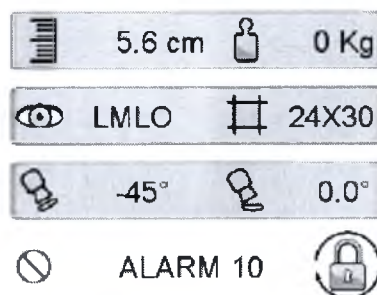
Копировал

Формат А4



1. Управление изоцентрическим позиционированием
2. Ручной выбор формата коллиматора
3. Световая подсветка (с автоматическим отключением)
4. Вертикальное перемещение гентри - вверх
5. Вертикальное перемещение гентри - вниз
6. Вращение гентри по часовой стрелке
7. Вращение гентри проти часовой стрелке

Экран



Горизонтальный вид (при угле наклона < 70°) Вертикальный вид (при угле наклона > 70°)

1. Высота устройства компрессии (в см)
2. Сила копрессии (в кг)
3. Выбранная проекция
4. Выбранный формат коллиматора
5. Угол гентри
6. Угол трубки
7. Статус
8. Ошибки
9. Блокировка перемещений

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				
				Лист
				34

Копировал

Формат А4

Панель управления оператора



Защитная ширма

Защитная ширма предотвращает облучение оператора рентгеновским излучением во время проведения обследования.

Сенсорный экран

TFT монитор для визуализации

Рабочая станция с устройством чтения /записи CD-R/DVD-R

Стол управления

На столе управления находятся следующие устройства:

- Кнопка включения рентгеновского излучения
- Аварийная кнопка остановки системы
- Клавиатура
- Мышь

Кнопка включения рентгеновского излучения

Нажимается оператором, чтобы выполнить рентгеновское исследование.

Аварийная кнопка остановки системы

- см. раздел "Аварийное отключение".

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

3					CMP – 006-001 РЭ	лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		35

Копировал

Формат А4

Режимы работы системы:

Автоматический режим для оптимизации рентгеновского излучения

Оборудование имеет специальную автоматическую функцию для оптимизации рентгеновских параметров, позволяющую получать изображение с максимальным качеством и наименьшим уровнем дозы.

Система автоматического контроля экспозиции (АЕС) интегрирована с цифровым приемником изображения и доступна для всех режимов: контактная маммография, оптическое увеличение, прицельная маммография, томосинтез, комбинированное исследование и биопсия.

Система автоматического контроля экспозиции (АЕС) для 2D изображений

Принцип работы: используется короткая пред-экспозиция, основанная на толщине сжатой груди, считываемой устройством компрессии; полученное изображение захватывается и анализируется для расчета плотности внутри молочной железы, для получения оптимальных рентгенологических параметров, позволяющих получить максимальное качество изображения и минимально возможную лучевую нагрузку на пациента.

Система автоматического контроля экспозиции (АЕС) для 3D изображений

Принцип работы: используется первое полученное изображение в серии основанное на толщине сжатой груди, считываемой устройством компрессии; полученное изображение захватывается и анализируется для расчета плотности внутри молочной железы, для получения оптимальных рентгенологических параметров, позволяющих получить максимальное качество изображения и минимально возможную лучевую нагрузку на пациента. Для поддержания симметрии получаемой серии изображений, последнее изображение в серии выполняется на том же режиме, что и первая.

Прицельная маммография с использованием устройства увеличения (опция)

Прицельная маммография позволяет лучше визуализировать отдельную область молочной железы.

Результатом этого метода является лучшая визуализация малогабаритных элементов молочной железы.

Ручной режим

Если вы не можете или не хотите использовать функцию автоматического контроля экспозиции, вы можете вручную выставить рентгенологические параметры.

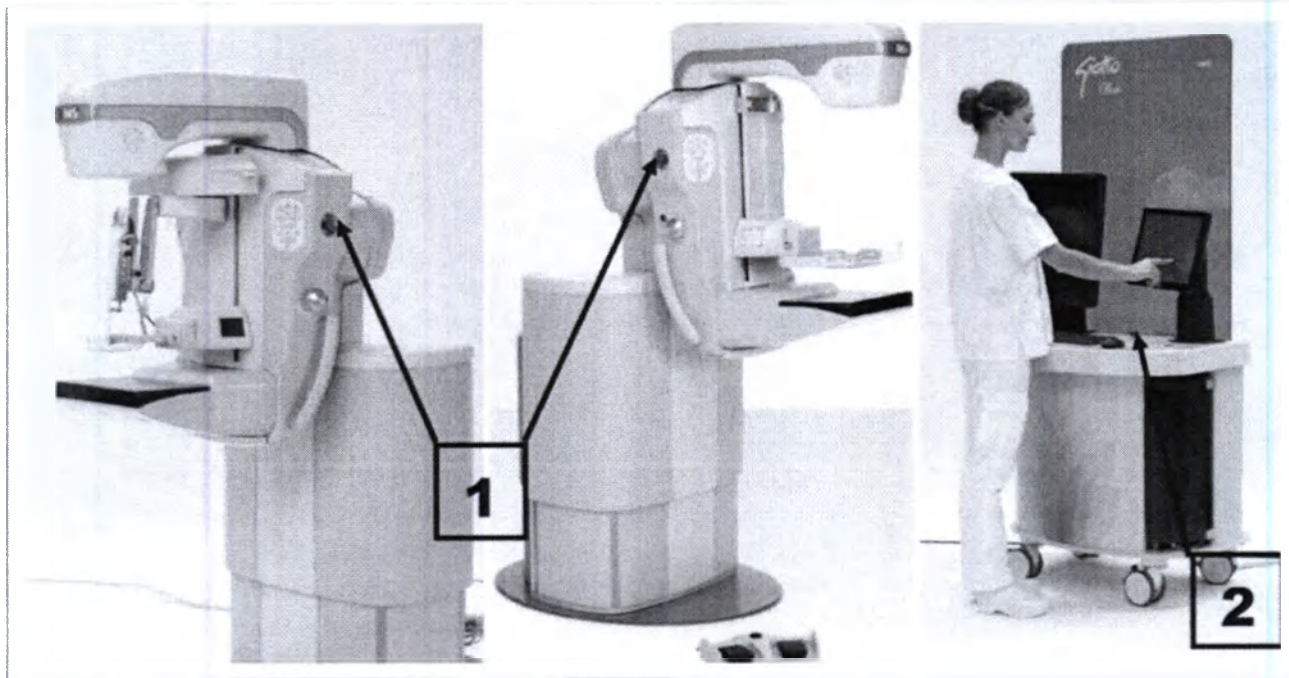
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					Лист
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

1.4.2. Аварийное отключение

При любой чрезвычайной ситуации, при которой может возникнуть опасность для пациента, оператора или оборудования, немедленно нажмите одну из красных кнопок аварийного отключения, расположенной на аппарате.



1) Кнопка аварийной остановки расположена по обе стороны вертикальной стойки аппарата. Рядом расположены панели управления перемещением аппарата.

2) Кнопка аварийной остановки находится на столе автоматизированного рабочего места (АРМ) лаборанта.

После аварийной остановки необходимо знать следующее:

- Работа аппарата останавливается и рентгеновское излучение прерывается.
- Декомпрессия должна быть выполнена вручную, используя ручки, расположенные по бокам компрессионного устройства.
- Действие аварийной кнопки может быть сброшено (поворотом ее по часовой стрелке) если причина опасности были установлены и устранены.

Если оборудование подключено к аварийному устройству отключения питания в помещении, необходимо учитывать следующее:

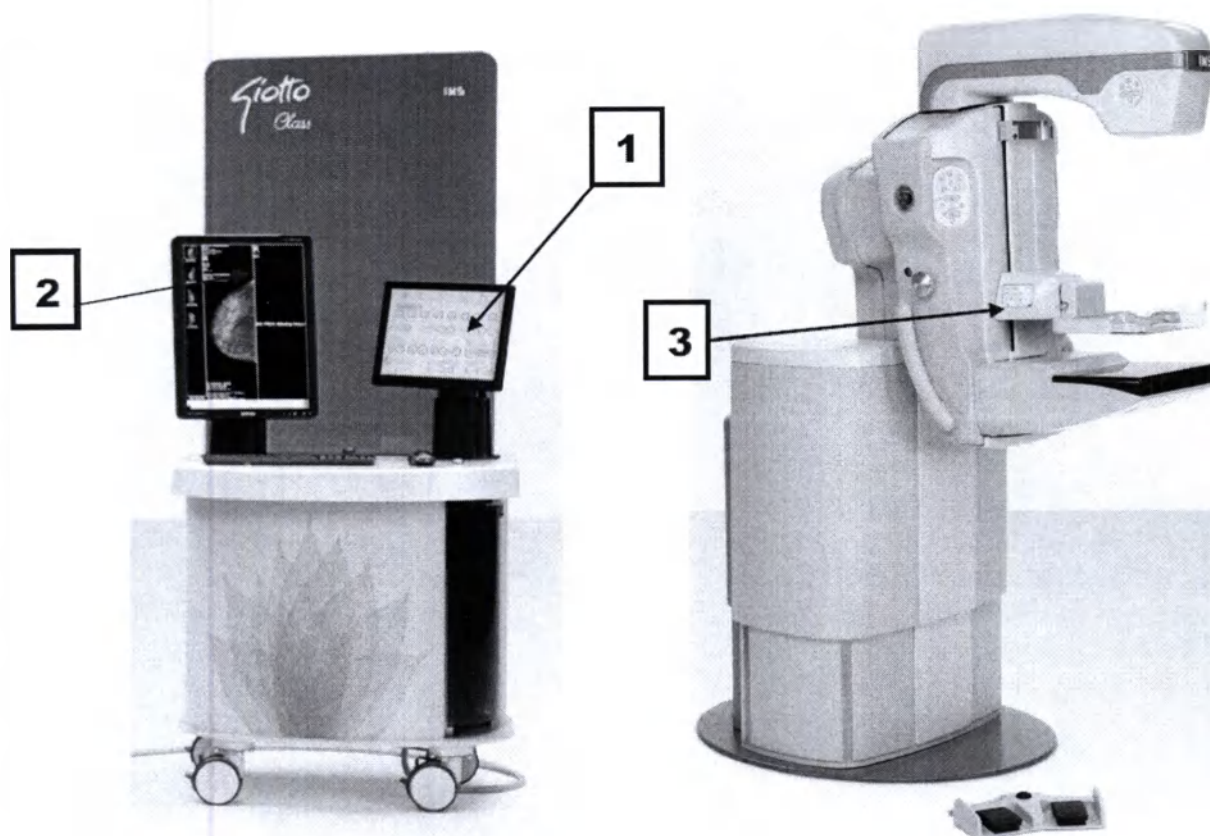
- Аварийное отключение должно быть сразу выполнено, если есть опасность для пациента, оператора или самого оборудования.
- Это немедленно отключит всю систему от питающей сети.
- Систему можно включить, если причина опасности была установлена и устранена.

Во всех других ситуациях, например, если оборудование работает со сбоями, обратитесь в Сервисную службу.

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. № дубл.			
Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. № дубл.			
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
СМР – 006-001 РЭ Копировал Формат А4 лист 37				

1.4.3. Интерфейс оператора

Интерфейс оператора состоит из сенсорного монитора с кнопками управления 1 и монитора 2, используемого для визуализации получаемых изображений.



1) СЕНСОРНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Сенсорная панель управления используется для управления оборудованием; он отображает состояние и сообщения системы, облегчает поиск неисправностей и устанавливает все рабочие параметры.

Для работы на сенсорной панели, используйте свои пальцы, чтобы нажать кнопки прямо на экране или используйте мышь, расположенную на столе управления.

2) МОНИТОР ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Монитор используется для просмотра полученных изображений и кнопок для обработки изображений. Для работы необходимо использовать мышь, расположенную на столе управления.

3) ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

Два дисплея на обеих сторонах устройства компрессии отображают данные о состоянии системы.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЗ				Лист
				38

Копировал

Формат А4

1.4.3.1 Сообщения об ошибках и индикаторы состояния

Система выводит предупреждения и сообщения об ошибках на мониторе, а также сведения о текущем состоянии и информацию о том, как поступать в той или иной ситуации.

Отображаемые элементы:

Окно с сообщением

Предупреждающие сообщения об ошибках отображаются в специальных всплывающих окнах на мониторе.

→ см. Раздел 2 «Использование по назначению».

Строка состояния

Состояние системы отображается в таблице на панели с кнопками управления

→ см. Раздел 2 «Использование по назначению».

Информационная панель

Информация о статусе работы появляется на мониторе.

→ см. Раздел 2 «Использование по назначению».

Протокол управления

Процесс получения изображений, появляется на мониторе.

→ см. Раздел 2 «Использование по назначению».

1.4.3.2 Контроль температуры

Контроль температуры рентгеновской трубки активируется сразу после того, как оборудование включено. Панель информации сообщает, является ли температура рентгеновской трубки слишком высокой. В этом случае, подождите, пока сообщение исчезнет, затем начните работу.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					ЛИСТ
										39
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

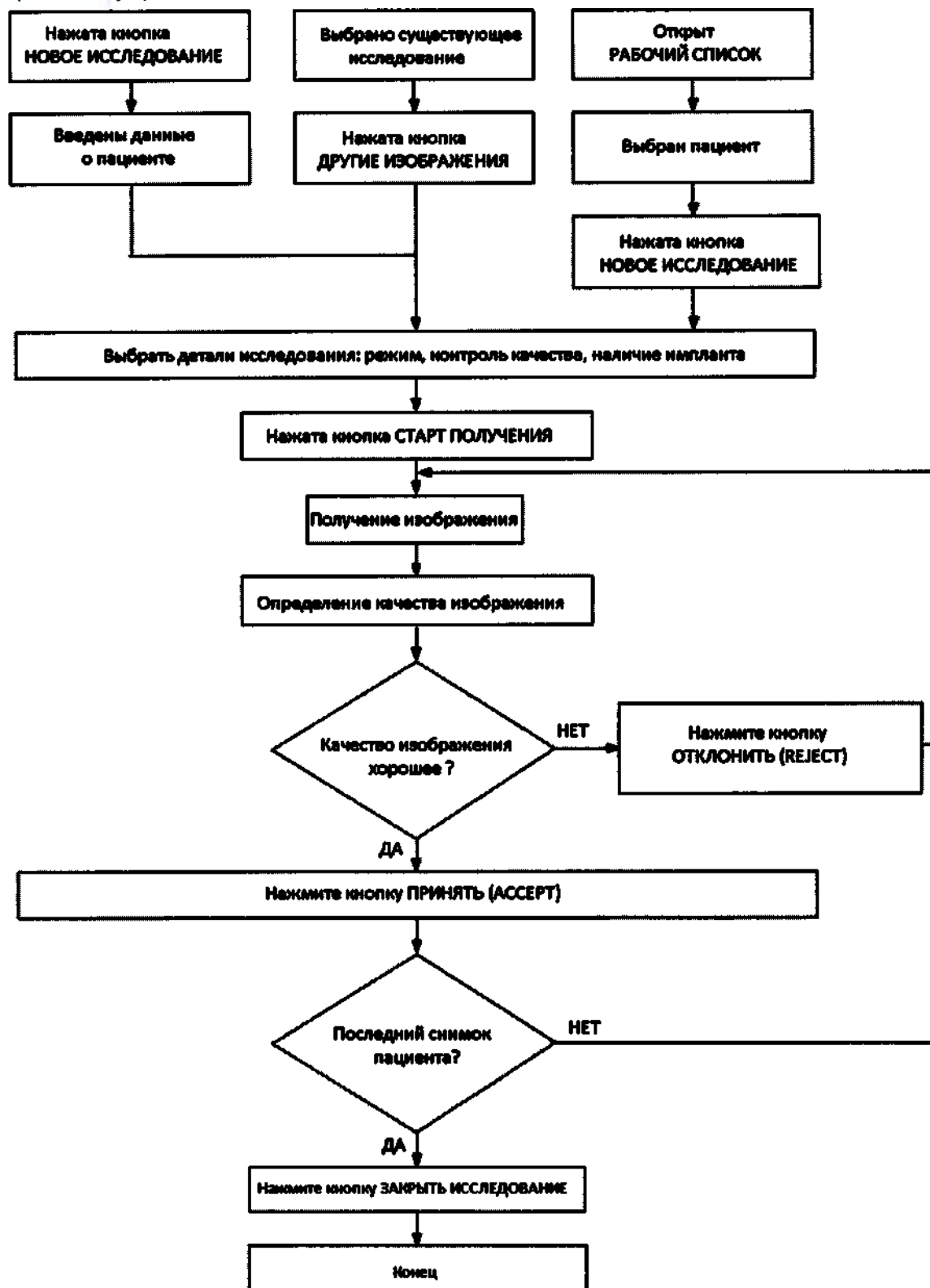
Копировал

Формат А4

1.4.3.3. Схема интерфейса оператора

Блок-схема интерфейса оператора показана ниже.

Эта схема описывает основную структуру работы и связи между различными экранами управления.



Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Взам. инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

40

Копировал

Формат А4

1.4.3.4 Получение снимков и интерфейс на дисплее

Во время получения изображения сенсорный экран управления делится на 4 функциональные зоны.

	-15.0°		0°		0°		0kg		11.8cm
	--		1.0x		Отсутствует		Нет данных		0%
Стандартный протокол									
RCC	LCC	RMLD	LMLD						
АВТО			АВТО	-	+		АВТО	-	+
-/-	R	CC				АВТО	МАММО		
		R	L	CC MLO		МЕТОД		МОДАЛЬНОСТЬ	
	ГОТОВ (изометрическая проекция)				ПАРАМЕТРЫ ПОСЛЕДНЕГО СНИМКА Режим: Ручной 0 mAs -- Филтёр 0.0 kV 0 kg 0.0 mGy 0.0 cm				

- Область информации о параметрах аппарата
- Область установок протокола получения изображений
- Область настроек параметров исследования
- Область состояния аппарата

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

41

Копировал

Формат А4

1.4.3.5 Область состояния аппарата



- Кнопка сброса
- Сообщение об ошибках
- Информация о последнем снимке

- ВКЛ/ВЫКЛ

Эта кнопка используется для включения или выключения аппарата.

	Если эта кнопка красная, это говорит о том, что оборудование выключено
	Если эта кнопка оранжевая, это говорит о том, что аппарат находится в режиме включения (Самотестирование)
	Если эта кнопка зеленая, это говорит о том, что оборудование включено и работает

СОСТОЯНИЕ ДЕТЕКТОРА

	Красный символ говорит о том, что детектор не подключен к аппарату.
	Зеленый символ говорит о том, что детектор подключен к аппарату.

КНОПКА СБРОСА

	Эта кнопка используется для сброса сообщений об ошибке.
--	---

- Просмотр сообщений или сигналов

В этом поле отображается информация об оборудовании (сообщения о состоянии и возможные ошибки).

В режиме отображения:

Выкл. состояние	сообщение о состоянии "аппарат выключен".
Самотестирование	сообщение о состоянии "аппарат в режиме самотестирования".
Готово к использованию	сообщение о состоянии "аппарат включен"

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

42

Копировал

Формат А4

В режиме получения изображения:

Выкл. состояние	сообщение о состоянии "аппарат выключен".
Самотестирование	сообщение о состоянии "аппарат в режиме самотестирования".
Не готов	сообщение о состоянии "аппарат включен, но не готов выполнить снимок"
Готов	сообщение о состоянии "аппарат включен и готов выполнить снимок"

- КЛАВИАТУРА

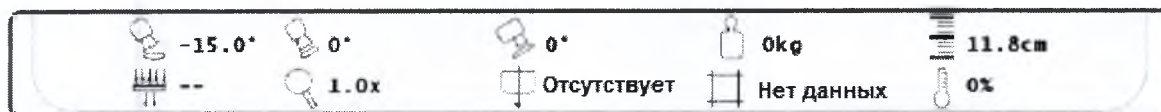
Эта кнопка используется для вывода на экран виртуальной клавиатуры

- ИНФОРМАЦИЯ ОБ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРАХ ПОСЛЕДНЕГО СНИМКА

Это поле отображает параметры, использованные при выполнении последнего снимка.

1.4.3.6 Область информации о параметрах аппарата

В этом поле отображены все заданные параметры.



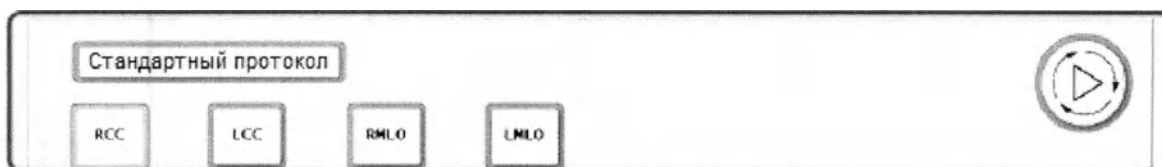
Первый ряд:

- Угол наклона рентгеновской трубки
- Угол вращения гентри
- Угол наклона гентри
- Сила компрессии
- Высота компрессионной пластины

Второй ряд:

- Выбранная фильтрация
- Коэффициент увеличения
- Размер компрессионной пластины
- Размер коллиматора
- Нагрев рентгеновской трубки

1.4.3.7. Область установок протокола получения изображений



Эта кнопка используется для перехода к следующему запрограммированному положению.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

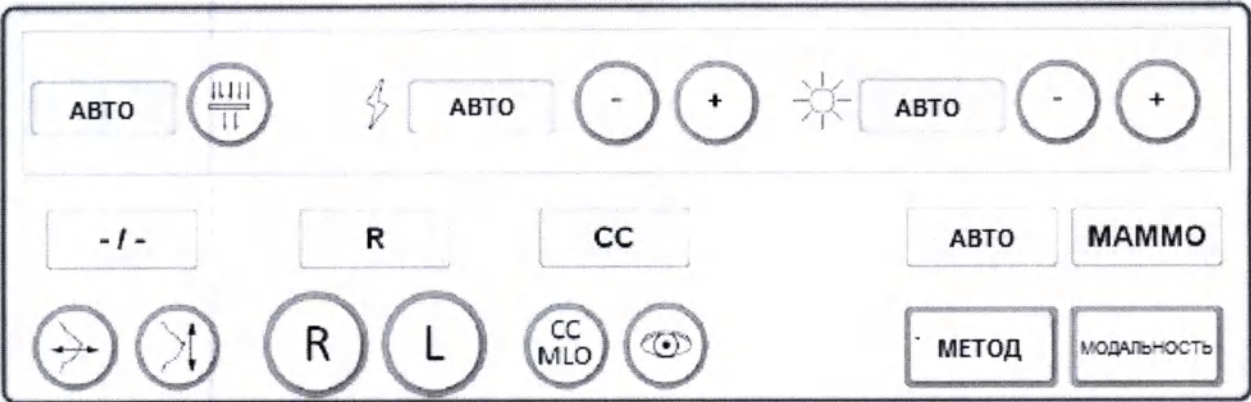
43

Копировал

Формат А4

1.4.3.8 Область настроек параметров исследования/снимка

Каждая кнопка имеет символическое обозначение, описывающая ее функцию.



	Выбор фильтра
	Установка режима (KV) на рентгеновской трубке
	Установка режима ток-время (mAs) на рентгеновской трубке
	Выбор режима снимка груди частями
	Выбор груди
	Выбор укладки
	Выбор режима выполнения снимка (Автоматический или Ручной)
	Выбор модальности исследования (FFDM, DBT, COMBO: FFDM + DBT)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

Подпись и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

44

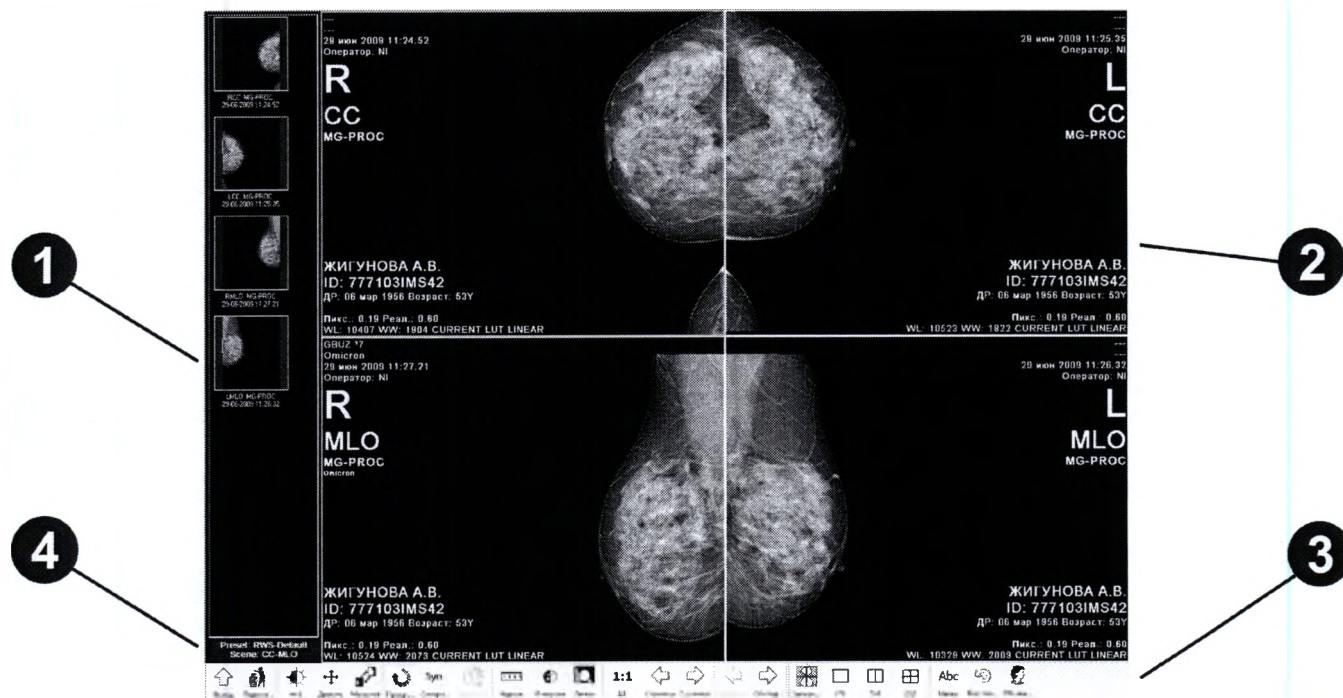
Копировал

Формат А4

1.4.4 Монитор для визуализации получаемых изображений

1.4.4.1 Экранный интерфейс

Во время просмотра экран разделен на 4 функциональные зоны:



1 ПРЕДПРОСМОТР ПОЛУЧЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

2 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ СНИМКОВ

3 ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ

4 АКТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ

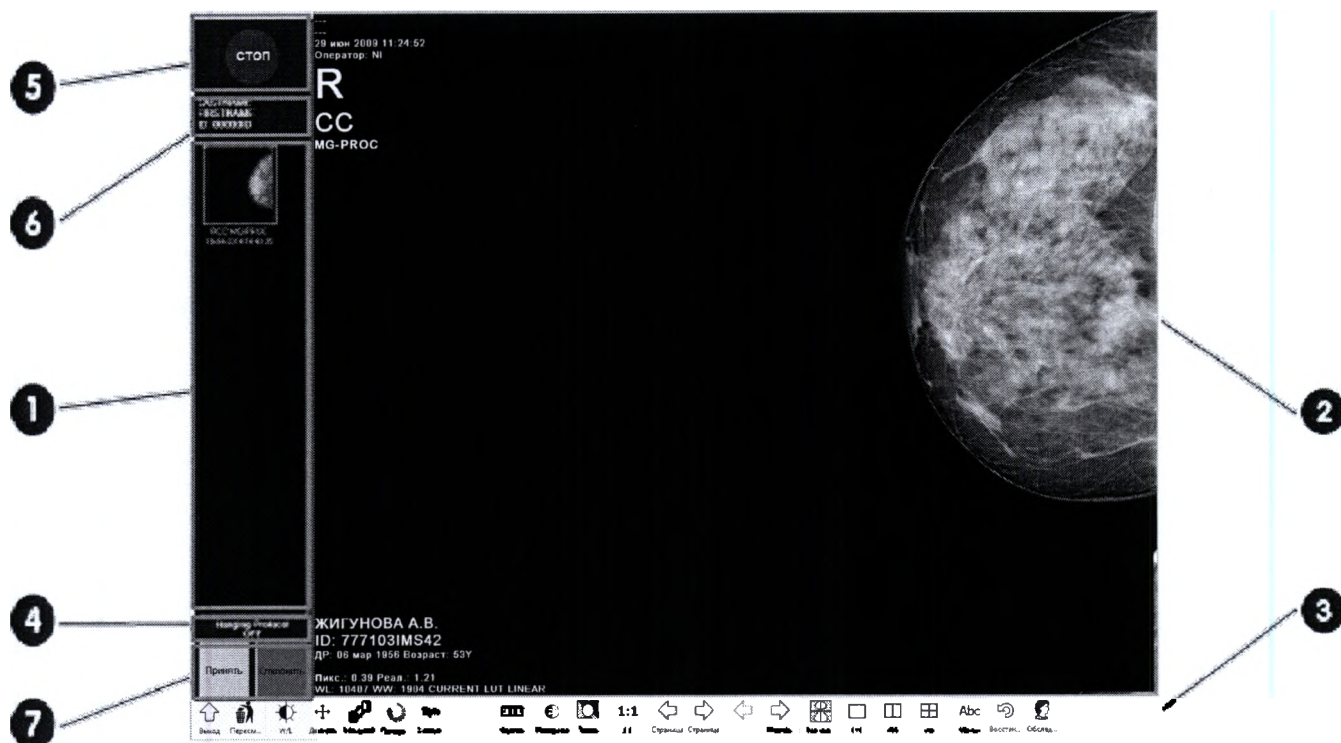
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	ув. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				Лист
				45

Копировал

Формат А4

1.4.4.2. Интерфейс получения изображений

Во время режима получения изображений экран разделен на семь функциональных зон:



- 1 ПРЕДПРОСМОТР ПОЛУЧАЕМЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
- 2 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ СНИМКОВ
- 3 ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ В РЕЖИМЕ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ
- 4 АКТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ
- 5 СТАТУС ВОЗМОЖНОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ
- 6 ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ И ПОЛУЧЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЯХ
- 7 ПРИНЯТЬ/ОТКЛОНИТЬ ПОЛУЧЕННЫЙ СНИМОК

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

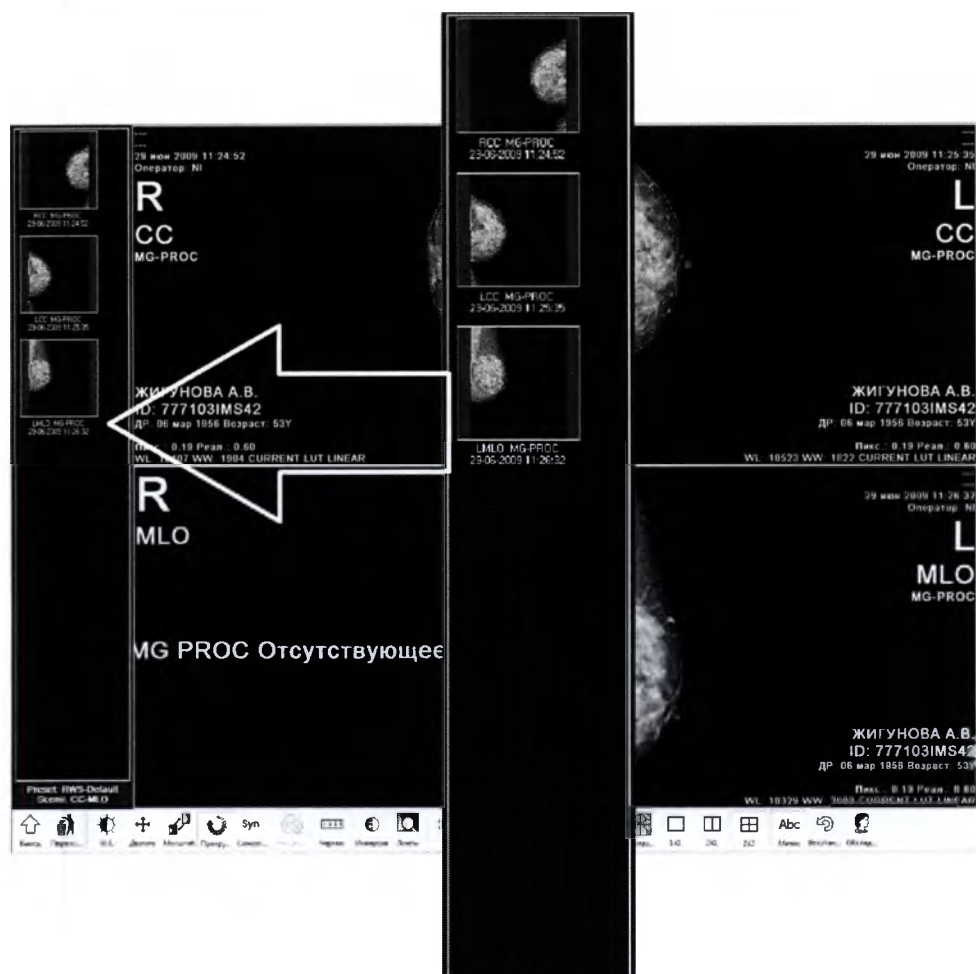
Лист

46

Копировал

Формат А4

1.4.4.3. Предпросмотр полученных изображений



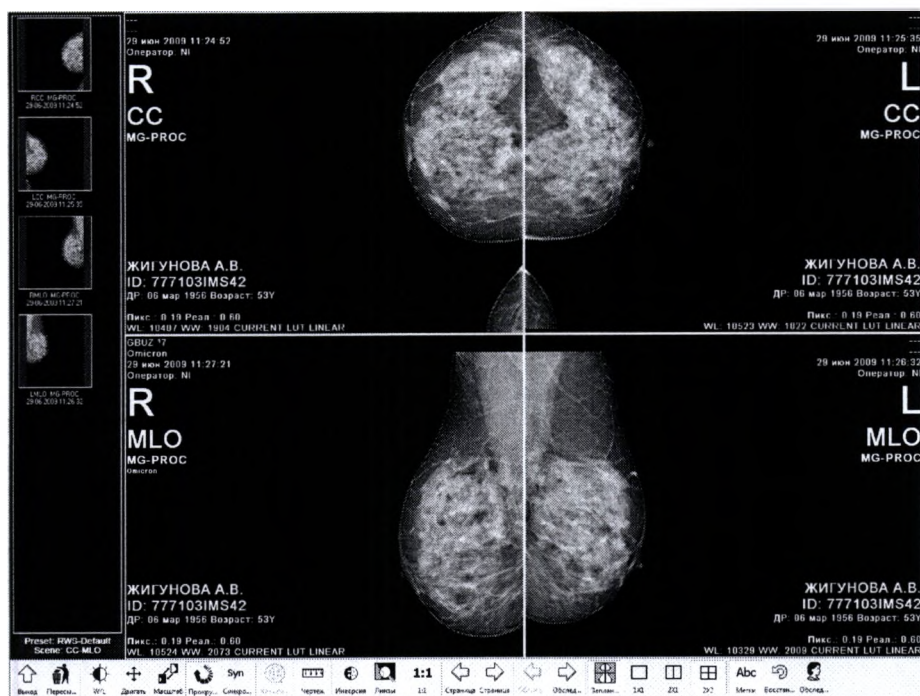
В этой области отображаются иконки ранее полученных изображений для открытого исследования. Также представлена информация о дате, проекции и типе исследования.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.
3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
CMP – 006-001 РЭ			
Лист 47			

Копировал

Формат А4

1.4.4.5 Панель инструментов



	ВЫХОД Позволяет вернуться к списку пациентов. При закрытии текущего исследования, изображения автоматически отправляются на предварительно настроенный Dicom сервер.
	ПЕРЕСМОТР (в режиме получения изображений) Помечает снимок как испорченный.
	Яркость-контрастность (ОКНА УРОВНИ) Позволяет изменить яркость и контрастность. Нажмите на изображение, которое вы хотите изменить, и нажмите W / L. Если нажать и удерживать левую кнопку мыши, вы можете изменять яркость, перемещая мышь вверх и вниз (вверх для увеличения, вниз для уменьшения), при перемещении мыши вправо и влево изменяется контрастность (вправо, чтобы уменьшить, влево, чтобы увеличить).
	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ Позволяет перемещать изображение: нажмите на изображение и нажмите ПЕРЕМЕЩЕНИЕ. Если нажать и удерживать левую кнопку мыши, над изображением, то можно переместить его в нужном направлении.
	УВЕЛИЧЕНИЕ Чтобы увеличить или уменьшить размеры изображения, нажмите на картинку и нажмите УВЕЛИЧЕНИЕ. Если нажать и удерживать левую кнопку мыши и переместить ее вверх, изображение увеличится. Если вы переместите мышь вниз, изображение уменьшится.
	ПРОКРУЧИВАТЬ Для прокрутки многокадровых изображений, таких как Томосинтез, либо частей реконструкций 3D-изображений.
	СИНХРОНИЗАЦИЯ Для применения одной и той же операции (яркость/контраст, увеличение, прокрутка) одновременно на все изображения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЭ	ЛИСТ
											49

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подпись и дата	
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

	КИНО Позволяет автоматически прокручивать многокадровые изображения, такие как томосинтез или части реконструкций 3D-изображений.
	РУЛЕТКА Для измерения размера структуры нажмите на изображение, а затем нажмите РУЛЕТКА. Нажмите на точку левой кнопкой мыши. Удерживайте кнопку нажатой, пока не достигнете конечной точки, затем отпустите ее.
	ИНВЕРСИЯ Для инверсии изображения нажмите мышкой на изображение и нажмите ИНВЕРСИЯ
	ЛИНЗА Чтобы выбрать изображение нажмите мышкой на изображение нажмите ЛИНЗА. Для перемещения ее по изображению нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и двигайтесь к желаемой области. Линза может быть выбран для каждого изображения.
1:1	1:1 Чтобы просмотреть изображение, где один пиксель цифрового плоскостанельного детектора соответствует одному пикселю на экране монитора, нажмите мышкой на изображение и нажмите 1:1.
	СТРАНИЦА Для смены страницы "Висящего" протокола в исследовании, нажмите кнопку СТРАНИЦА с изображением стрелки вправо или влево для перемещения к следующей или предыдущей странице.
	ИССЛЕДОВАНИЕ (режим просмотра) Для последовательного изменения исследований нажмите кнопку ИССЛЕДОВАНИЕ с изображением стрелки вправо или влево для перехода к следующему или предыдущему исследованию, соответственно
	"ПОДВЕШЕННЫЙ" ПРОТОКОЛ Служит для включения прдварительно настроенных "Висящих" протоколов.
 	ДИСПЛЕЙ Для изменения количества изображений, отображаемых на каждом мониторе (изображения могут отображаться в трех различных режимах). Если вы хотите просматривать только одно изображение на мониторе, нажмите кнопку ДИСПЛЕЙ 1x1. Если вы предпочитаете просматривать два изображения на одном мониторе, нажмите кнопку ДИСПЛЕЙ 2x1. Нажмите кнопку ДИСПЛЕЙ 2x2, если вы хотите просматривать четыре изображения на одном мониторе.
Abc	НАДПИСИ Для скрытия/отображения надписи на изображении, нажмите кнопку НАДПИСИ (Abc).
	СОХРАНИТЬ (в режиме получения изображений) Для сохранения любых сделанных изменений, яркости и контраста, используйте эту кнопку.
	ВОССТАНОВИТЬ Чтобы восстановить параметры изображения в первоначальном виде, нажмите на изображение и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.
	ИССЛЕДОВАНИЯ Позволяет открыть другое исследование и просмотреть его совместно с уже открытым исследованием. Исследование может быть выбрано из базы данных программы «Raffello» или из удаленного DICOM архива.

СМР – 006-001 РЭ

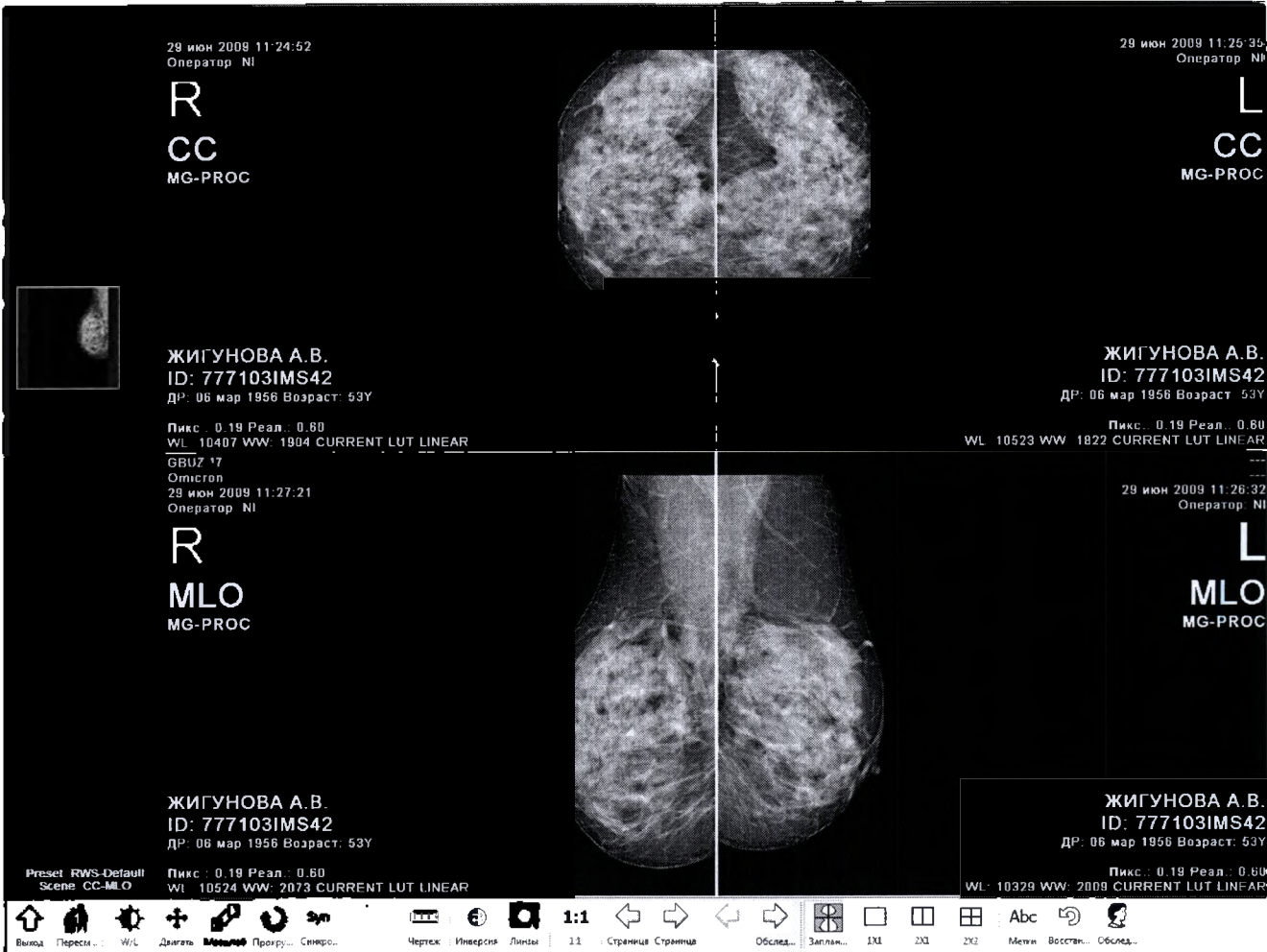
ЛИСТ

50

Копировал

Формат А4

1.4.4.6 Информация об активном протоколе (в режиме просмотра и в режиме получения изображений)



В этой области представлены названия активного протокола и представленной сцены.
Для получения более подробной информации см. раздел "Получение изображений".

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

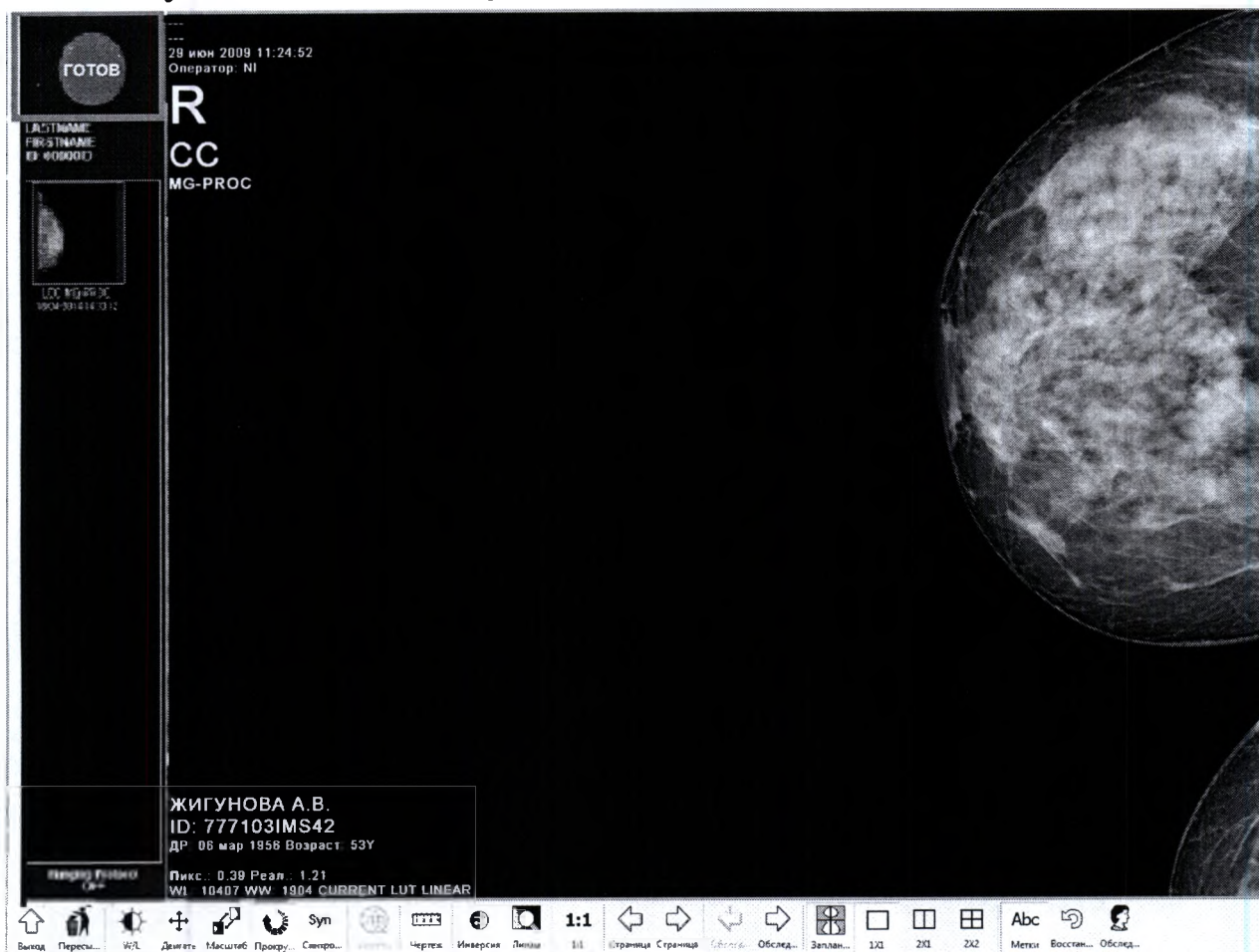
CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ
51

Копировал

Формат А4

1.4.4.7 Статус возможности получения изображений



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

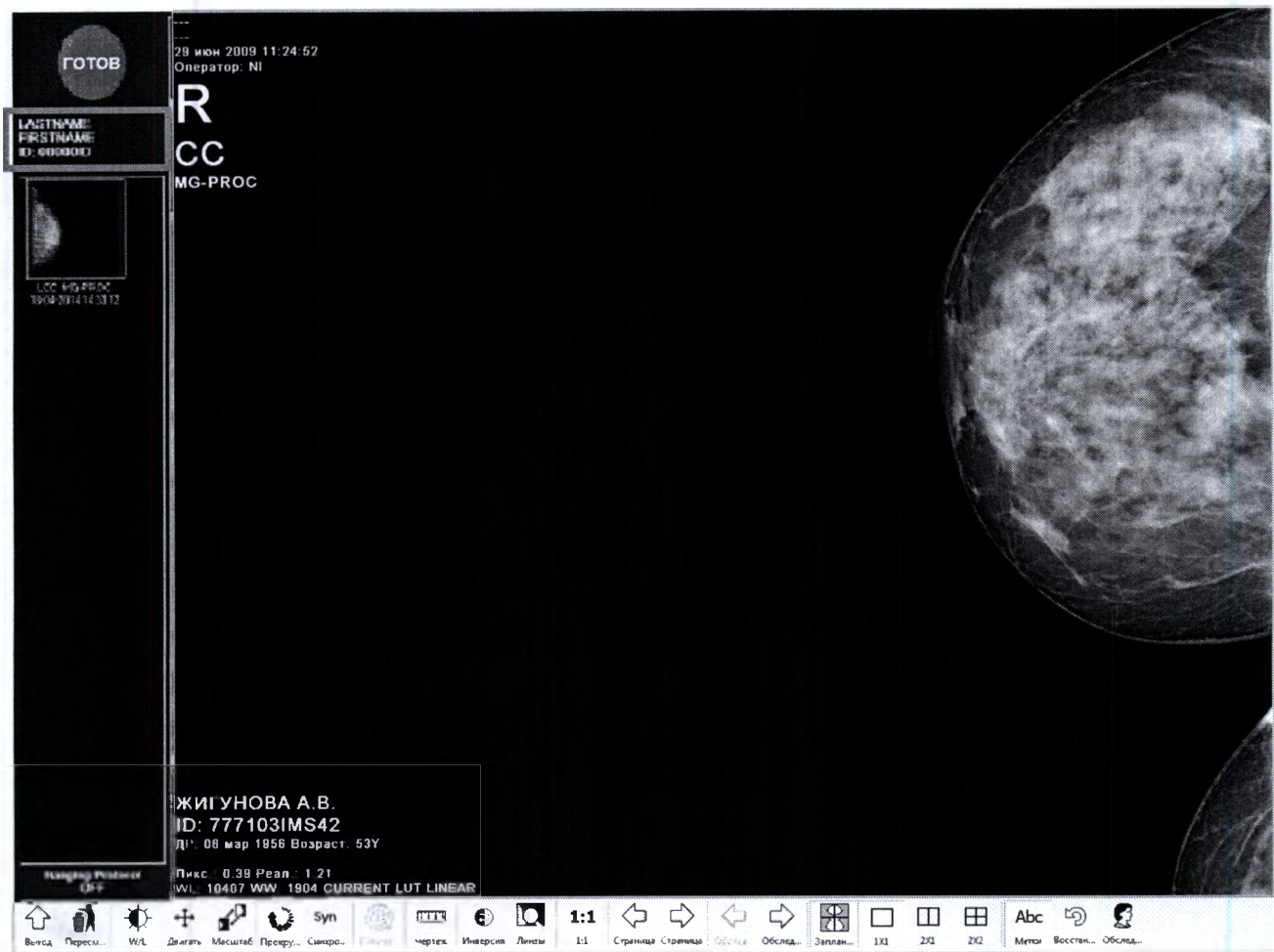
	Состояние нагрева системы при включении питания.
	Состояние возможности выполнить снимок - невозможно
	Состояние возможности выполнить снимок - ожидание
	Состояние возможности выполнить снимок - система готова
	Состояние возможности выполнить снимок - в процессе выполнения

3					СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		52

Копировал

Формат А4

1.4.4.8 Данные пациента во время получения изображения



Данные пациента представлены в трех полях:

- Фамилия
- Имя
- ID пациента

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

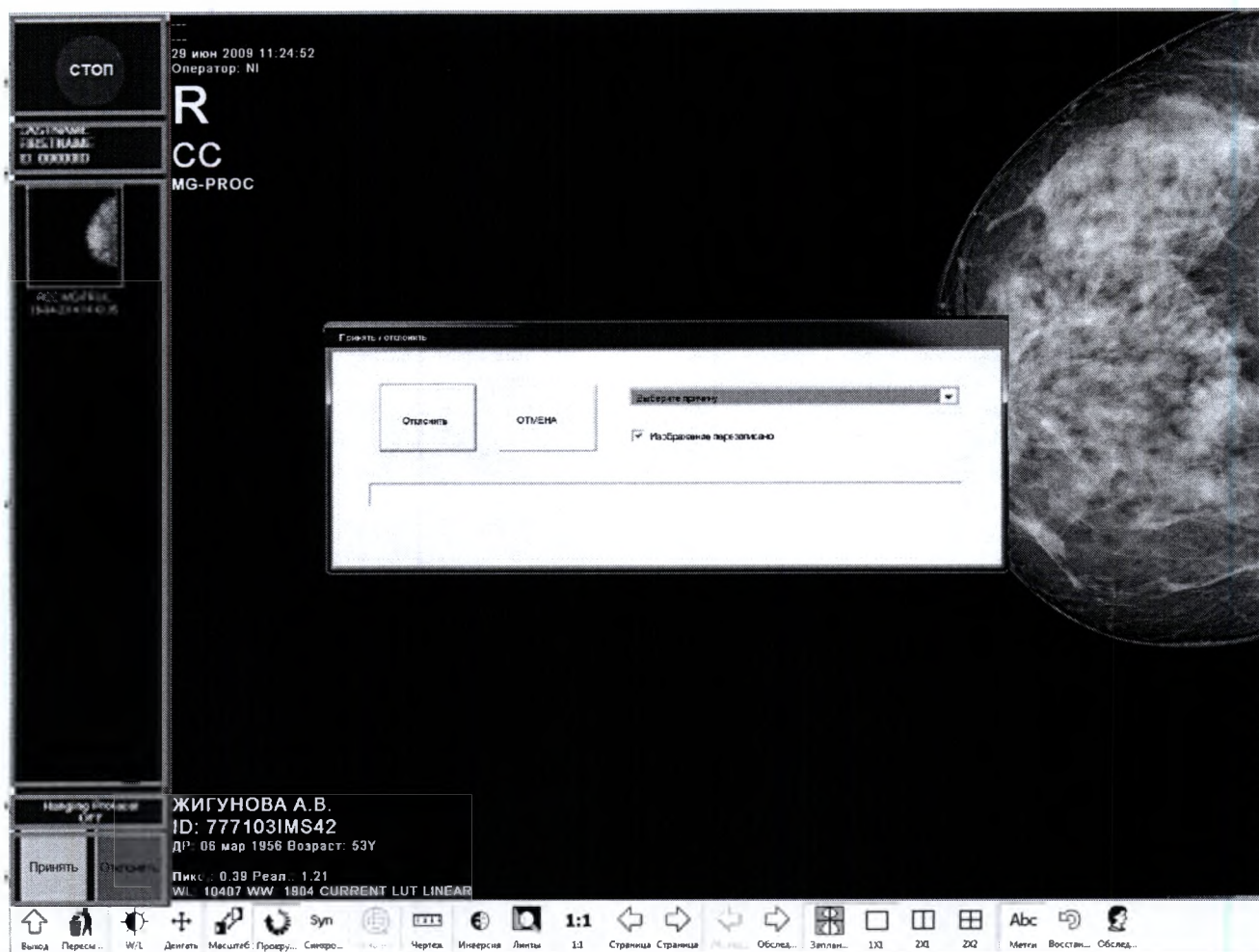
CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ
53

Копировал

Формат А4

1.4.4.9 Принять/Отклонить полученное изображение



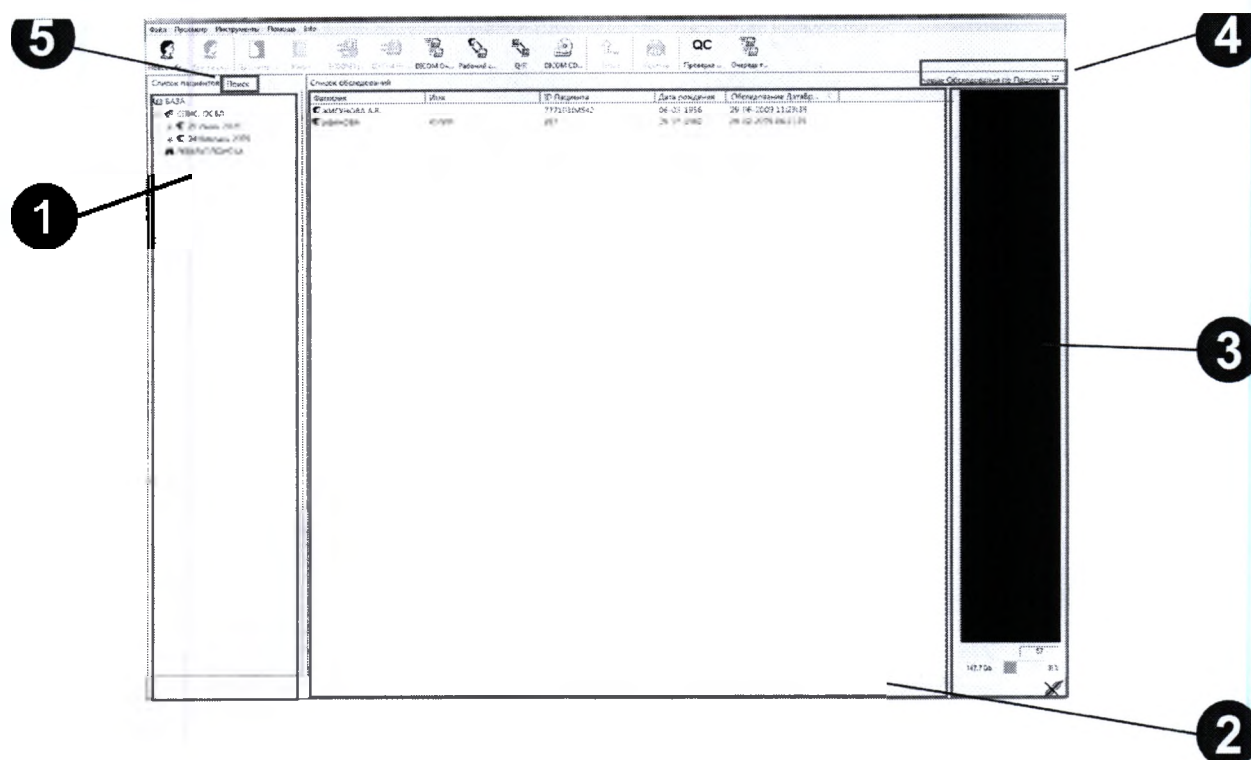
Если полученное изображение отклоняется, открывается диалоговое окно в котором требуется указать причину, по которой изображение отбраковано.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Взам. инв. №	Инв. № дубл.	CMP – 006-001 РЭ				ЛИСТ
	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					54

Копировал

Формат А4

1.4.4.10 Список исследований и возможности поиска



1 Окно просмотра исследований и серий

2 Отображение перечня исследований/серий/изображений.

Все пациенты базы данных появляются в области 2. Нажмите кнопку "ИМЯ" или "ФАМИЛИЯ", расположенную над списком пациентов для сортировки перечня в алфавитном порядке по имени или фамилии. Перечень пациентов может быть отсортирован по любой имеющейся колонке.

Для просмотра исследований и соответствующих им изображений, нажмите на символ в левой части перечня исследований или нажмите правой кнопкой на исследование и выберите пункт выпадающего меню "Отобразить серии".

3 В этой области находится уменьшенные изображения, принадлежащие данному пациенту.

4 Опции группировки исследований одного и того же пациента.

5 Поиск исследований по:

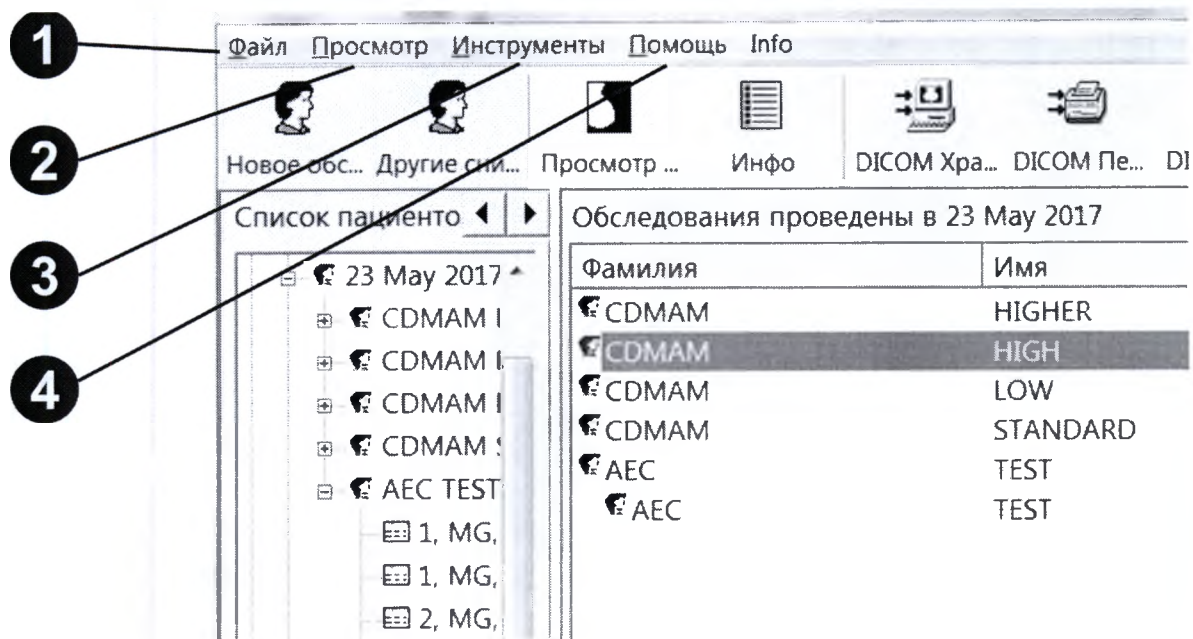
- ФИО пациента
- ID пациента
- дата рождения
- дата исследования
- тип изображения

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				
				лист
				55

Копировал

Формат А4

1.4.4.11 Панель меню



Строка меню занимает верхнюю часть экрана и состоит из значков, которые открывают дополнительные меню в отдельных окнах.

1 Файл

С помощью функции этого меню вы можете импортировать или экспортировать DICOM файлы или выйти из программы.

2 Просмотр

С помощью функции этого меню вы можете выбрать, будет ли отображены или скрыты панель инструментов и строка состояния.

3 Инструменты

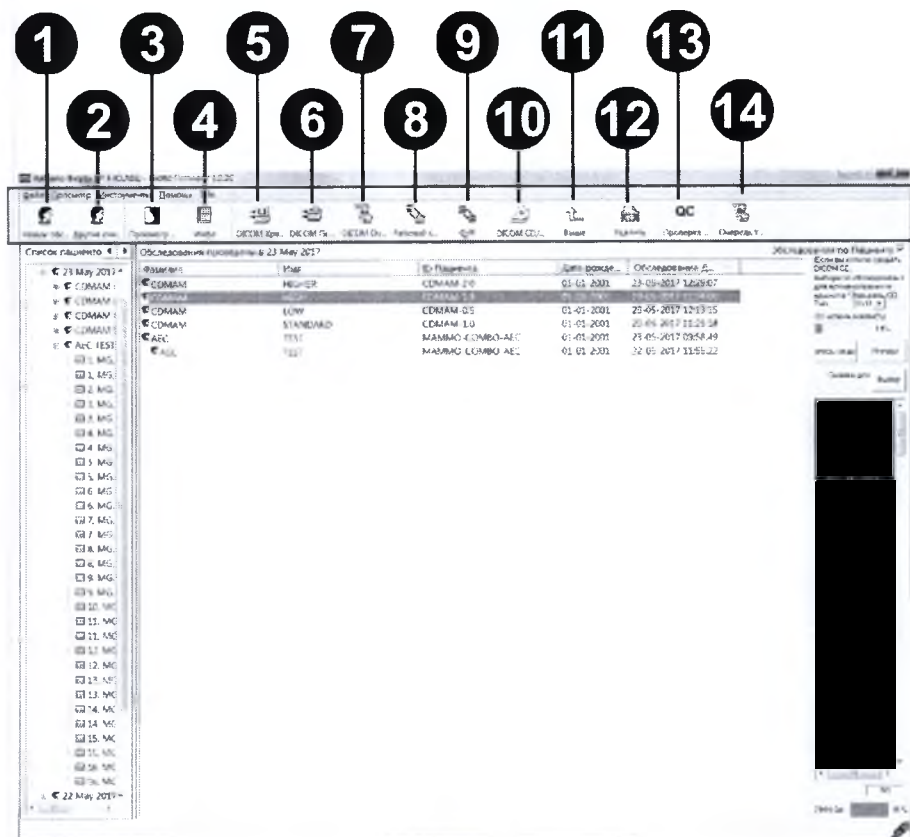
С помощью функции этого меню вы можете настроить конфигурацию программы.

4 Помощь

С помощью функции этого меню вы можете узнать номер версии программы и получить доступ ко встроенной справочной системе.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	1 Файл С помощью функции этого меню вы можете импортировать или экспортировать DICOM файлы или выйти из программы.
					2 Просмотр С помощью функции этого меню вы можете выбрать, будет ли отображены или скрыты панель инструментов и строка состояния.
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3 Инструменты С помощью функции этого меню вы можете настроить конфигурацию программы.
					4 Помощь С помощью функции этого меню вы можете узнать номер версии программы и получить доступ ко встроенной справочной системе.
3					СМР – 006-001 РЭ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

1.4.4.12 Панель функций программного обеспечения APM лаборант



- 1 Новое исследование - Позволяет создать новое исследование и ввести информацию о нем.
- 2 Другие изображения - Позволяет открыть существующее исследование для получения дополнительных изображений.
- 3 Просмотр изображений - Просмотр изображений выбранных исследований.
- 4 Показать информацию- Позволяет просмотреть информацию о выбранном элементе.
- 5 DICOM Сохранение - Отправка выбранных исследований на другую рабочую станцию или сервер посредством протокола DICOM.
- 6 DICOM печать - Отправка выбранных исследований на принтер посредством протокола DICOM.
- 7 DICOM очередь - Позволяет просмотреть очередь печати или сохранение посредством протокола DICOM.
- 8 Рабочий список - Позволяет просмотреть расписание пациентов (только если доступно).
- 9 Запрос/Извлечение - Отправка или получение изображений с другой DICOM рабочей станции.
- 10 DICOM CD/DVD - Позволяет записать выбранные исследования/изображения на CD или DVD (если доступно).
- 11 Переход на уровень вверх.
- 12 Удаление - Удаляет выбранный элемент или элементы.
- 13 Контроль качества - Запускает периодическую процедуру контроля качества
- 14 TOMO Очередь - Показывает очередь реконструкции томосинтеза.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Копировал
Формат А4

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

ЛИСТ
57

1.4.4.12.1 Новое обследование

 **Новое обследование** Эта кнопка, находящаяся на панели задач, используется для получения изображений для нового пациента. При нажатии на кнопку "Новое исследование", появляется диалоговое окно. Вы должны заполнить поля, выбрать тип исследования и перейти к получению изображения.

* Поля, отмеченные звездочкой, являются обязательными.

1 ПОЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПАЦИЕНТА*

Заполните поля: фамилия, имя, ID пациента, пол и дата рождения.

2 НАЛИЧИЕ ИМПЛАНТАТОВ В ГРУДИ

В этом поле указывается наличие или отсутствие грудных имплантатов и их расположение.

3 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

В эти поля вы можете внести информацию об: фамилии врача, который направил на обследование, описание типа исследования и другие данные, идентифицирующие пациента.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛУЧЕНИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

В этих полях вы можете предоставить информацию об операторе, выполняющем исследование и фамилии врача, который направил на обследование.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

58

Копировал

Формат А4

5 ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Если настроен более чем один протокол получения изображений, вы должны выбрать тот, который будет использоваться для исследования. Если настроен только один протокол, он будет автоматически предложен для использования. Если протокол не настроен или не выбран, последовательность получения изображений выбирается вручную.

6 АВТОМАТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ (АЕС)

Если настроен более чем один вариант автоматического контроля экспозиции, вы должны выбрать тот, который будет использоваться для исследования. Если настроен только один вариант, он будет автоматически предложен для использования.

7 РЕЖИМ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Эта кнопка используется, чтобы указать, что полученное изображение не для диагностических целей.

Полученные изображения не обрабатываются и не будут автоматически отправлены на удаленный DICOM сервер.

8 ВЫБОР МЕТОДА ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Эти клавиши используются, чтобы выбрать режим получения изображений (маммография, томосинтез или комбо режим).

9 ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

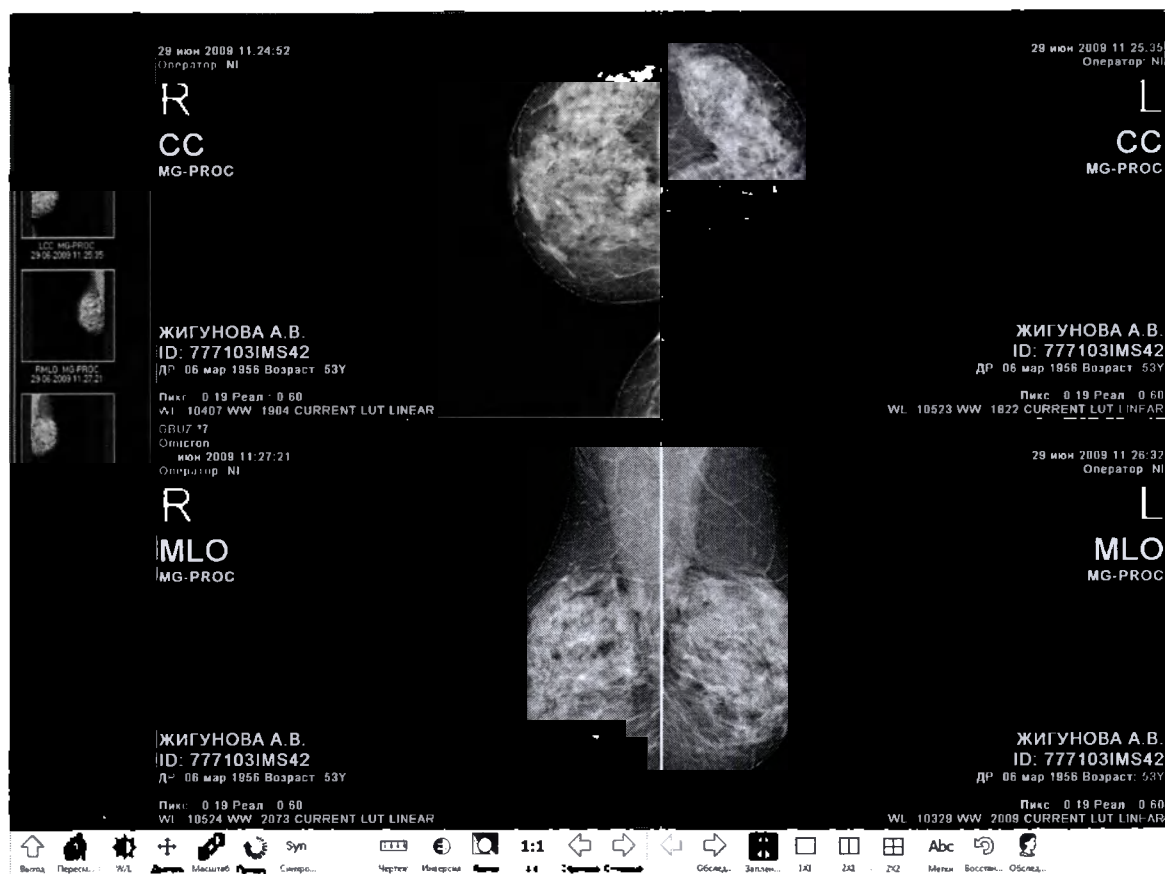
Эта клавиша активирует интерфейс получения изображений.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					ЛИСТ
										59
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.2 Другие снимки



 Другие снимки...

Эта кнопка позволяет получить дополнительные изображения для пациента, присутствующего в базе данных.

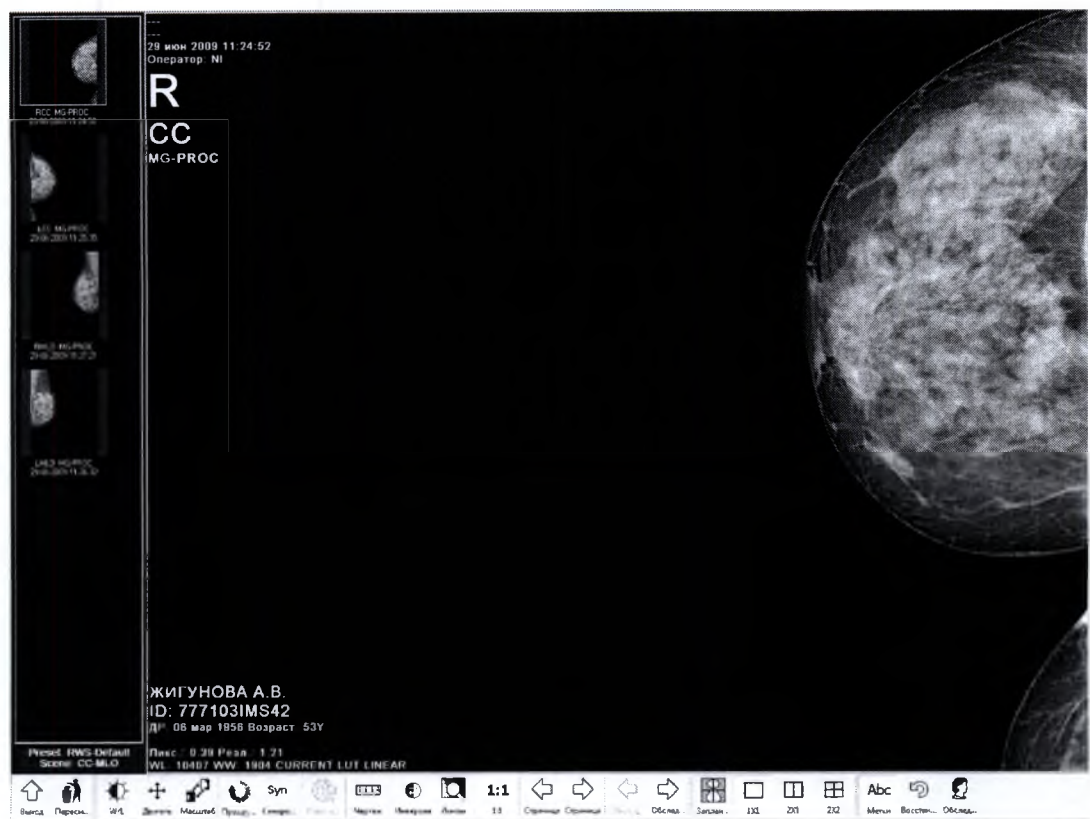
- Выберите пациента, которому вы хотите выполнить исследование.
 - Нажмите кнопку "Другие снимки".
 - Прочитайте уведомление, которое появляется и нажмите Да, если был выбран правильный пациент.
 - Еще раз проверьте и заполните данные исследования.
 - Выберите режим получения изображений.
- Нажмите кнопку "Старт получения изображений"

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ
											60

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.3 Просмотр снимков



 Просмотр ...

Эта кнопка позволяет просматривать снимки выбранного элемента или элементов.

- Используя левую кнопку мыши, щелкните один раз на дату исследования в левой колонке.
- Используя левую кнопку мыши, щелкните один раз на пациента в правой части экрана, изображения которого вы хотите просмотреть. Затем щелкните левой кнопкой мыши на "Просмотр изображений" в верхней панели инструментов или дважды щелкните на левую кнопку мыши по выбранному элементу для просмотра изображений. Изображения отображаются на мониторе.

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. №			
	Инв. № дубл.			
Тодпись и дата				
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СМР – 006-001 РЭ				Лист
				61

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.4 Показать информацию

Инфо снимка

Обследование |

Данные пациента

ID

Фамилия

Имя

Роджения(дд-мм-гггг) Пол

Данные обследования

Зователя

Дата

Направляющий врач

Течение обследования

Учетные номер

ID обследования

☒ IHE MAMWF

Инфо снимка

Обследование | Серия | Снимок |

Данные снимка

Зователя

Номер

Дата

Экспозиция Экспозиция

☐ Пятно ☐ Увеличение

Имплант

Фантом Контроль облучения

Толщина груди Сила компрессии

Данные рентгеновского излучения

Анод/Фильтр

Фокусное пятно

Увеличение

Новки решетки



Инфо

Эта кнопка используется, чтобы показать информацию об обследовании и исправить возможные ошибки при вводе пациента или данных обследования.

- Выберите элемент в правой части экрана, для которого требуется показать информацию и нажмите левую кнопку мыши на "Показать информацию".

- Для исправления данных, перейдите к соответствующему полю и выполните необходимые изменения. При сохранении изменений будет запрашиваться пароль.

В разделе на странице исследования вы можете изменить имя пациента, фамилию, ID номер и дату рождения.

Изменения не могут вноситься на странице серии.

Проекция, вид и наличие имплантатов могут быть изменены только на странице для маммографии и томосинтеза.



Все изменения должны быть сделаны до отправки изображений на удаленные рабочие станции.

Если настроена автоматическая отправка изображений после закрытия исследования, снимите отметку с кнопки QA перед закрытием исследования. Затем вы можете внести изменения вручную и отправить изображения.

СМР – 006-001 РЭ

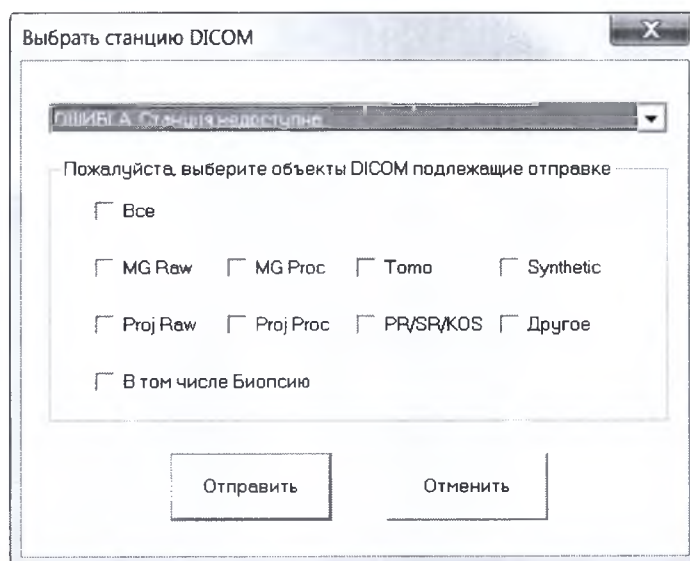
ЛИСТ

62

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.5 DICOM Сохранение



DICOM Хра...

При помощи этой кнопки выполняют отправку изображений на другую рабочую станцию DICOM.

- Выберите один или несколько элементов, нажимая на них левой кнопкой мыши. Чтобы отметить несколько элементов, нажмите и удерживайте кнопку CTRL.

- Нажмите кнопку DICOM Сохранение на панели инструментов в верхней части экрана.

- Выберите рабочую станцию для получения.

- Выберите тип изображения, который вы хотите отправить.

Нажмите кнопку "Отправить" для того, чтобы отправить изображение.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				Лист
				63

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.6 DICOM печать



DICOM Пе...

При помощи этой кнопки выполняют отправку изображений на DICOM принтер.

- Выберите один или несколько элементов, нажимая на них левой кнопкой мыши. Чтобы отметить несколько элементов, нажмите и удерживайте кнопку CTRL.

- Нажмите кнопку DICOM Печать на панели инструментов в верхней части экрана.

- В открывшемся диалоговом окне выберите принтер и другие настройки печати.

- Нажмите кнопку "Печать" для того, чтобы распечатать изображения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

64

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.7 DICOM очередь

иск. обс...

Другие ск.

Пресмотр...

Инфо

ОСКОМ Хр...

ОСКОМ Пк

ОСКОМ Оч...

Рабочий с...

Q/R

ОСКОМ СД...

Удалить

Проверка

Очередь

База пациентов | Поиск

Поиск результатов обследования Пациента по Фамилии * Имя * ID * Дата рождения * Дата обследования * С * ПО *

только Обследования по Пациенту

БАЗА

СПИСОК ОБСЛ

29 Июнь 2009

24 Сентябрь 2005

РЕЗУЛЬТАТ ПОИСКА

Фамилия	Имя	ID Пациента	Дата рождения	Обследование ДатаВр...
ЖИГУНОВА А.В.		7771031M542	06-03-1956	29-06-2009 11:23:38
ИВАНОВА	ЮЛИА	287	29-07-1982	24-02-2005 06:11:59

Queue Manager

Storage

Print

Index	From	To	Study ID	Patient Name	Study Date	Print Status	Job Status	Date
-------	------	----	----------	--------------	------------	--------------	------------	------

Close



DICOM Оч...

При помощи этой кнопки вы можете увидеть очередь печати или очередь отправки на другую рабочую станцию DICOM.

- Нажмите кнопку DICOM очередь.
- Выберите соответствующую настройку отображения: принтеры или рабочая станция DICOM (сохранения). В списке будут отображены данные пациента, который распечатывается или сохраняется.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					Лист
										65
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.8 Очередь Томо



Очередь Т...

При помощи этой кнопки вы можете посмотреть очередь реконструкции томосинтеза и отправки готовых изображений на рабочую станцию DICOM.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ
												66

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.9 Рабочий список пациентов

Рабочий список методов визуализации DICOM

Фамилия	Имя	ID Пациента	Этап ДатаВремя	Описание процедуры	Описание эта

Выберите желаемые критерии и нажмите кнопку «Поиск по Рабочему Списку»... ☐ Автоматически поиск по Рабочему списку

Дата начала Этапа Запланированной Процедуры
☒ С (дд/мм/гггг) ☒ ПО (дд/мм/гггг)
 31 05 2017 31 05 2017 Сегодня Завтра

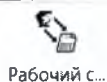
Запланированная Станция
☒ Локальная Ст ☐ Все Станции
☐ Следующая ста

Метод Визуализ
 MG

Идентификация пациента
 Имя пациента ID Пациента

Запрос услуги диагностическ Запрашиваемая процедура
 Учетный номер ID Запрашиваемой

Keyboard Поиск по Рабочему списку Закрывать Рабочий список Новое исследование



Эта кнопка используется для импорта рабочего списка пациентов (если DICOM сервер доступен).

При нажатии на кнопку "Рабочий список", появляется диалоговое окно.

- Выберите один или несколько дней для поиска расписания исследований.
- Выберите тип исследования для поиска.
- Выберите рабочую станцию, на которой будет выполнен поиск.
- Нажмите кнопку "Поиск рабочего списка".
- Поместите курсор мыши над найденным пациентом и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать его.
- Чтобы открыть исследование для выбранного пациента, нажмите кнопку "Новое исследование".
- Откроется диалоговое окно с данными пациента. Заполните необходимую информацию и начните новое исследование.

Нажмите кнопку "Закрывать рабочий список" для того, чтобы выйти из данного окна.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Рабочий с...
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СМР – 006-001 РЭ					ЛИСТ
					67

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.10 Запрос/Извлечение

Диалоговое окно Запрос/Извлечение

Запрос

Уровень обследования

ID Пациента эта обследования 30 May 17 12:00 AM

Имя пациента та обследования 30 May 17 11:58:58 PM

Учетный номер

Метод визуализации в направляющий врач

Метод визуализации в

Станция подлежащая запросу
ОШИБКА: Нет доступных Станц ☐ Использовать релиз

Извлечь

Фамилия	Имя	Описание обследования	Дата обследо...	Время обсл...
← →				

Переместить статус

Нажмите Переместить для импорта



Q/R

Эта кнопка используется для получения запроса к другим DICOM рабочим станциям. При нажатии на кнопку "Запрос/Извлечение", появляется диалоговое окно.

- Введите данные исследования, которое необходимо получить. Нет необходимости заполнять все поля.
- Нажмите клавишу "Запрос".
- Выберите нужное исследование.
- Дважды щелкните левой кнопкой мыши, чтобы увидеть детали исследования.
- Нажмите клавишу "Переместить" для импорта исследования в локальную базу данных.
- Нажмите клавишу Выйти, чтобы закрыть это окно.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

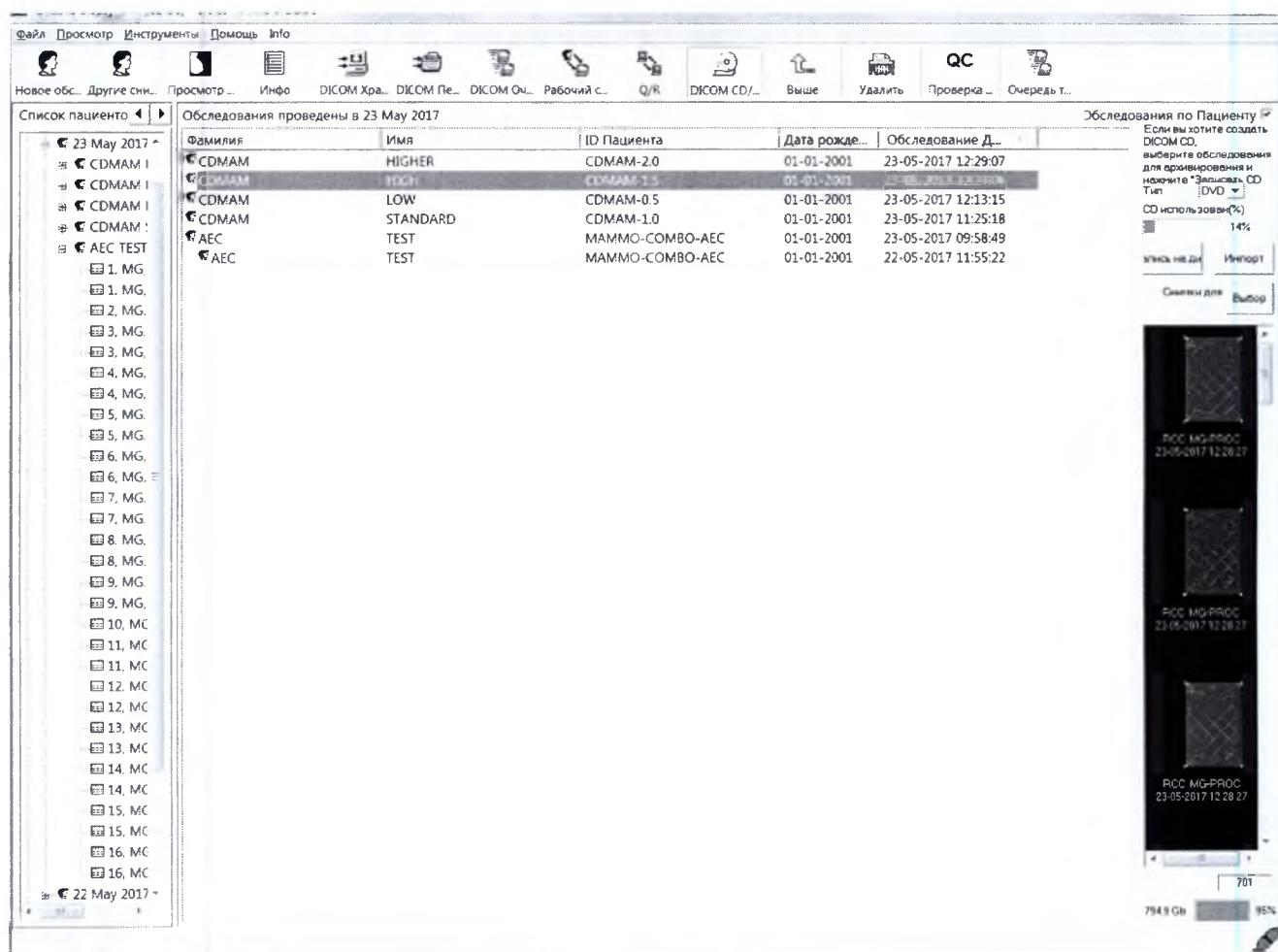
ЛИСТ

68

Копировал

Формат А4

1.4.4.12.11 Устройство записи на CD/DVD в формате DICOM



Эта кнопка используется для записи изображений из базы данных (только если система имеет устройство записи CD/DVD):

- Выберите кнопку DICOM CD. В соответствующем поле выберите запись на CD-диск или DVD-диск (только если присутствует устройство записи DVD).
- Выберите пациентов из базы данных. Если вы хотите выбрать одновременно несколько исследований, нажмите и удерживайте клавишу CTRL при выборе пациентов. Пространство, занятое на CD/DVD будет показано на панели.
- Нажмите клавишу "Запись CD" и дождитесь, когда появится следующее диалоговое окно.
- Чтобы начать копирование, вставьте CD/DVD и нажмите на кнопку "Записать CD" в новом диалоговом окне.

CMP – 006-001 РЭ

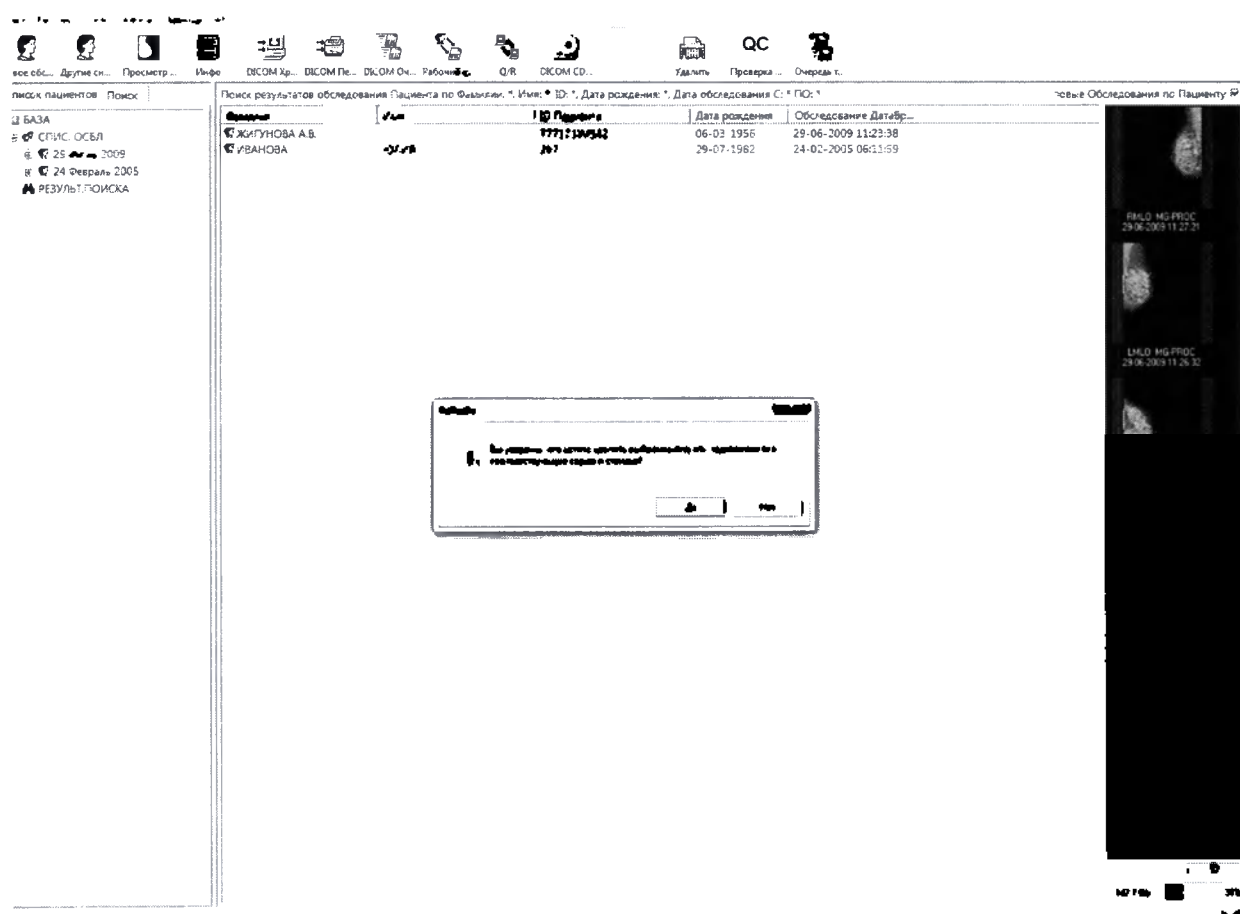
ЛИСТ

69

Копировал

Формат A4

1.4.4.12.12 Удаление



Удалить

Эта кнопка используется для удаления изображений и исследований из базы данных.

- Чтобы удалить исследование, выберите его в правой части экрана.
- Чтобы удалить изображение, выберите пациента на правой части экрана. Нажмите на левую часть списка исследований или серии для того, чтобы отобразить содержащиеся в исследовании изображения. Нажмите на изображение, чтобы выбрать его. Нажмите кнопку "Удалить" на панели задач. Для подтверждения удаления необходимо ввести пароль. Системный пароль может быть изменен в настройках системы.

1.4.4.12.13 Контроль качества

QC

Проверка ...

Эта кнопка используется для того, чтобы получить доступ к тестовому режиму получения изображений при периодических проверках.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
											70

Копировал

Формат А4

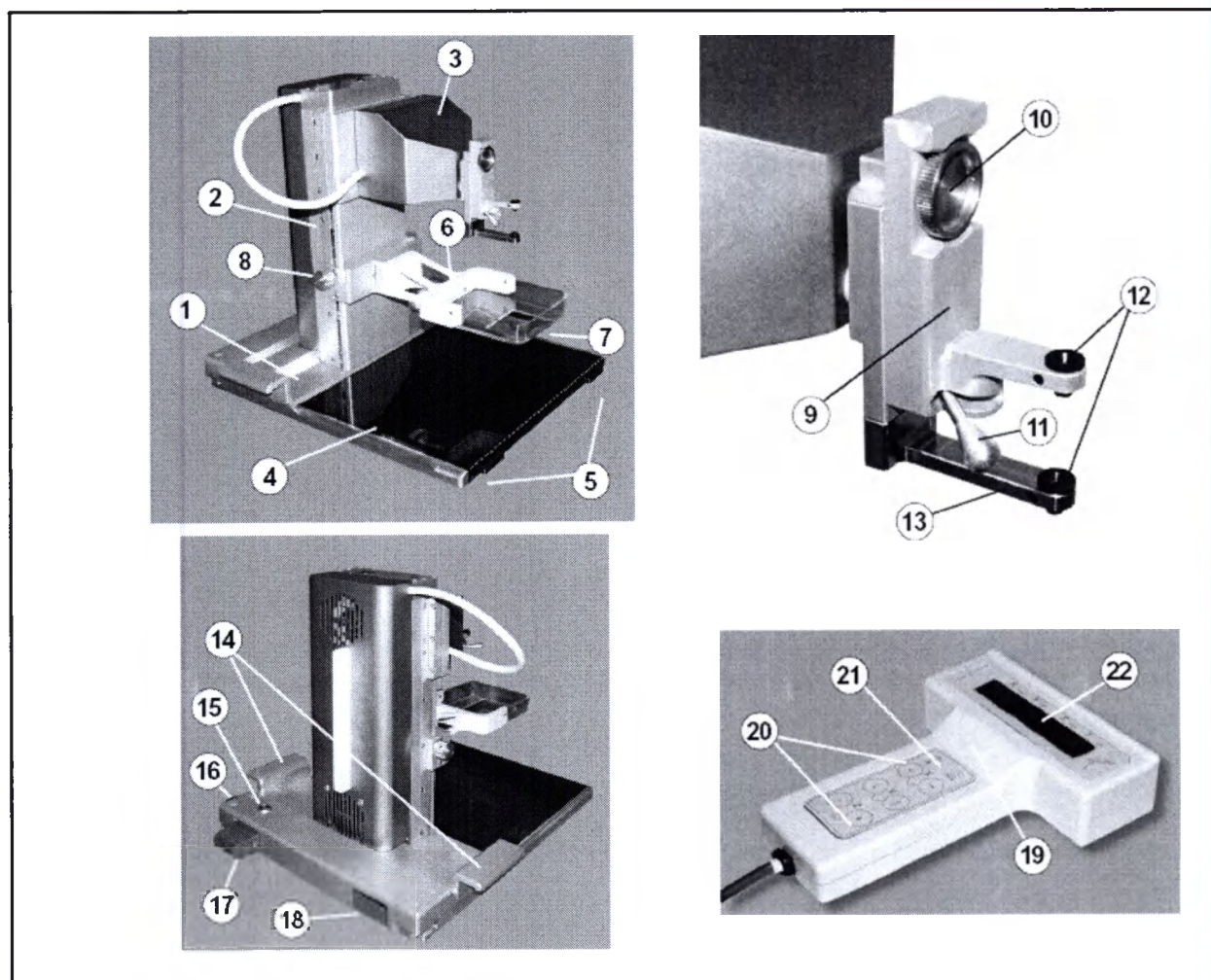
1.4.5. Устройство стереотаксической автоматической биопсии

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство стереотаксической автоматической биопсии – автоматическая система высокоточной стереотаксической биопсии, в которой используется некристаллический кремниевый детектор для получения цифрового изображения молочной железы и для выявления и обозначения пораженных участков в ткани молочной железы.

Устройство стереотаксической автоматической биопсии разработано, производится и сопровождается совместно с системой маммографической, и не может быть использовано с другими приборами, или использовано для других обследований или целей, не описанных Производителем. Производитель отклоняет все претензии в случае использования устройства не по назначению. Таким образом, устройство предназначено строго для специализации в области стереотаксической биопсии.

БАЗОВЫЙ СОСТАВ



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ

71

Копировал

Формат А4

- 1) База.
- 2) Стойка.
- 3) Держатель иглы.
- 4) Опора для молочной железы (карбоновое покрытие).
- 5) Датчики столкновения.
- 6) Держатель компрессора.
- 7) Пластина компрессора.
- 8) Фиксатор перемещения компрессора (на обеих сторонах стойки).
- 9) Точный держатель иглы.
- 10) Фиксирующие выступы держателя иглы.
- 11) Рукоять БЕЗОПАСНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ иглы.
- 12) Втулки иглы.
- 13) Нижний скользящий упор.
- 14) Рукоятки.
- 15) Разъем для подключения дистанционного управления двигателями и отображение информации.
- 16) Коннектор PARAM.
- 17) Коннектор АРМ Рентген лаборанта.
- 18) Коннектор питание / сигнализация.
- 19) Дистанционная панель.
- 20) Клавиатура.
- 21) ИНДИКАТОРЫ
- 22) ЖК ДИСПЛЕЙ

УСЛОВИЯ РАБОТЫ

- Непрерывная работа устройства с переменной нагрузкой.
- Во время работы устройства исключено применение газообразных анаэстетиков, которые содержат воспламеняющиеся на воздухе вещества.

СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ

- Устройство имеет степень защиты IPX0.
- Замечание: Водонепроницаемый корпус, не подходит для защиты от газообразных анаэстетиков которые содержат воспламеняющиеся на воздухе вещества.

Для более полной информации о чистке и дезинфекции устройства обратитесь к разделу данной Инструкции по текущему техническому обслуживанию.

ЭЛЕКТРО-МАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Устройство не оказывает влияния на работу близко расположенных приборов своей электро-магнитной эмиссией, т. к. оно произведено в соответствии со стандартом EN 60 601-1-2.
- Устройство стереотаксической автоматической биопсии не нуждается в установке в экранированном помещении.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
						72
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

• Устройство не восприимчиво к электро-магнитной эмиссии от близко расположенных приборов (в соответствии со стандартом EN 60 601-1-2), т. к. оно произведено в соответствии со стандартом EN 60 601-1-2.

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

• Устройство стереотаксической автоматической биопсии - это простое в использовании устройство для биопсии; обследования полностью интегрированы с другими маммографическими операциями и процедурами.

• Устройство стереотаксической автоматической биопсии состоит из устройства позиционирования иглы, работающего под управлением цифрового детектора системы маммографической, АРМ Рентген лаборанта и программного обеспечения RAFFAELLO BIOPSY.

• Устройство стереотаксической автоматической биопсии может быть установлено на опору аппарата, состыковано с ним вместо отсеивающего раstra, затем закреплено при помощи двух блокировочных штифтов, используемых для раstra. При инсталляции Устройства стереотаксической автоматической биопсии два коннектора, расположенные в его задней части, автоматически фиксируют все необходимые электрические контакты: электропитание и сигнализацию.

• Система маммографическая распознает установленное устройство биопсии, разрешает специфические возможности биопсии, позволяет проведение экспонирования в трех позициях рентгеновской трубки: угловое ЛЕВОЕ - центральное ПРЯМОЕ - угловое ПРАВОЕ. После нескольких экспонирований изображение автоматически считывается при помощи рабочей станции получения изображений АРМ Рентген лаборанта (AWS).

• На АРМ Рентген лаборанта программное обеспечение RAFFAELLO, отвечающее за проведение биопсии, активирует графический интерфейс пользователя RAFFAELLO BIOPSY (GUI). При помощи него пользователь может видеть последнее изображение, полученное во всех трех разрешенных проекциях. После нескольких экспонирований, изображение автоматически показывается в специальном месте экрана. Изображение автоматически регулируется с лучшей контрастностью и яркостью, в ряде случаев изображение можно доработать вручную, в этом случае устанавливаются предварительные параметры контрастности и яркости.

• При наличии двух различных изображений (ПРАВОЕ-ЛЕВОЕ, ЛЕВОЕ-ПРЯМОЕ или ПРЯМОЕ-ПРАВОЕ) возможно выявить (маркировать) пораженный участок ткани на обоих изображениях, передачей данных маркировки на актюатор биопсии, который использует эти данные для определения координат обозначенного пораженного участка в системе координат по осям X-Y-Z. Затем оператор может выбрать держатель Иглы и тип Иглы в списке: Устройство стереотаксической автоматической биопсии проверяет все доступные Иглы, выделяет их ярким цветом, неподходящие к типу пораженного участка убирает.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЗ	ЛИСТ
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

• По команде оператора, Устройство стереотаксической автоматической биопсии автоматически приводит в движение Устройство позиционирования Иглы, направляет его в расчетную позицию, учитывая также размеры и характеристики выбранных Держателя и Иглы. Прибор готов к проведению обследования биопсии, которое выполняется введением Иглы в молочную железу. Если процедура выполнена с должной точностью, кончик/выемка Иглы находится в центре обследуемого пораженного участка. Дистанционная панель может быть использована для точной окончательной подгонки позиции или для забора нескольких образцов пораженной ткани из обследуемого участка. При помощи дистанционной панели, Иглу можно перемещать от рассчитанной позиции с шагом 0,1 мм. Относительное движение от начальной позиции показано на дисплее дистанционной панели.

• Устройство стереотаксической автоматической биопсии оборудовано множеством устройств безопасности, которые предотвращают неправильное перемещение или, в ряде случаев, ошибки Оператора. Все это должно быть изучено в целях снижения риска повреждений, которые могут быть причинены Иглой. Если все процедуры выполнены точно и аккуратно, это снижает риск "ошибок", которые наносят вред здоровью пациента.

-  **Расходные материалы, такие, как Иглы и пр. НЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТСЯ производителем оборудования.**

- Только металлическая втулка и тестовая Игла, которые используются при калибровке прибора с фантомной сеткой, включены в поставку.

- Металлическая втулка и тестовая Игла НЕ МОГУТ быть использованы при взятии проб у Пациента.

- Оборудование сочетается с биопсийными Иглами длиной от 80 до 190 мм.

- Оборудование сочетается с биопсийными Иглами, имеющими зону захвата от 0 до 40 мм.

- Производитель не принимает претензии при использовании Игл с несоответствующим диаметром.

- Производитель не принимает претензии при использовании Игл с длиной, не входящей в диапазон от 80 до 190 мм.

- Всегда необходимо использовать стерильные Втулки и Иглы.

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ одни и те же втулки и Иглы для разных пациентов.

УСТРОЙСТВО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ИГЛЫ

• Компактный прибор, легко доступный в изучении, работе и установке.

• Привод позиционирования Иглы использует декартову систему координат по трем осям X-Y-Z, с управляемым компьютером перемещением.

• Идеальный прибор для пред-хирургических обследований, цитологической биопсии (FNA), гистологической биопсии с использованием биопсийного пистолета и Вакуумной вспомогательной системы (Маммотом®-J.&J. и Vacora™-Bard).

• Фиксатор для всех типов Биопсийных пистолетов/ Игл, предназначенных для всех типов молочных желез.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

74

Копировал

Формат А4

- Специальный угловой Фиксатор для Вакуумной вспомогательной системы; используется для тех участков пораженной ткани, которые локализируются в областях, закрытых скелетом.
- Контрольная панель с компьютером для расчетов координат пораженного участка и для контроля перемещения Привода Иглы.
- Высокая точность расчета позиции пораженного участка и позиции Иглы, в том числе для очень маленьких участков.
- Цифровой дисплей (ЖК) на контрольной панели, показывающий перемещения Иглы по трем осям координат, компрессор, инструкции и сообщения об ошибках для оператора.
- Клавиатура на дистанционной панели для ручного перемещения по осям с шагом и режимы автоматического перемещения.
- Усовершенствованное программное и аппаратное обеспечение, которое:
 - предотвращает случайное перемещение Иглы во время биопсии;
 - дает возможность управляемого и точного перемещения Иглы в процессе биопсии;
 - предотвращает столкновения между Компрессором и движущимся Держателем Иглы;
 - предотвращает столкновения между Специальным моторизованным столом для выполнения стереотаксической биопсии и Устройством стереотаксической автоматической биопсии;
 - предотвращает контакт Иглы с поверхностью подставки под молочную железу;
 - дает возможность декомпрессии молочной железы в случае отключения электропитания.
- Съемный компрессор, с компрессорной пластиной с окном, также съемной, для облегчения процедуры очистки.

ЦИФРОВАЯ ЧАСТЬ

- Автоматическое обнаружение установки Устройства стереотаксической автоматической биопсии, при выключенном приборе для процедур биопсии системы маммографической.
- Стерео изображение, полученное при помощи цифрового детектора.
- Стерео изображение в режиме реального времени, полученное непосредственно после окончания рентгеновской экспозиции.
- Стерео изображение, показываемое при помощи АРМ Рентген лаборанта .
- Чрезвычайно большая емкость архива данных на локальном жестком диске АРМ Рентген лаборанта.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ RAFFAELLO

- Автоматическое обнаружение установки Устройства стереотаксической автоматической биопсии при включении графического интерфейса пользователя для процедур биопсии (GUI).
- Введение данных пациента и обследования при помощи системы RIS.
- Автоматический контроль экспозиции (АЕС) во время экспозиции биопсии.
- Показ стерео изображения в реальном времени непосредственно после окончания рентгеновской экспозиции.
- Автоматическое определение зоны изображения и отсеечение несущественных областей изображения.
- Качественная обработка изображений и измерительные средства.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Инв. № подл.	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
													75

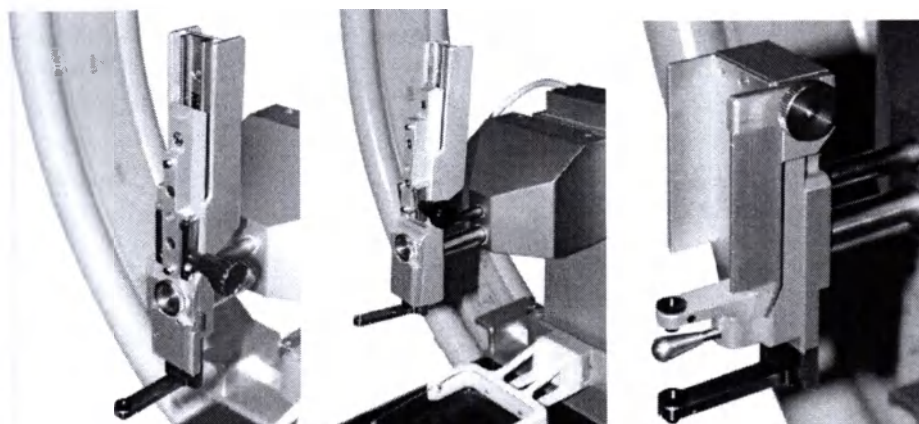
Копировал

Формат А4

- Контрольный интерфейс проведения биопсии.
- Ограничение линиями пораженного участка на остальных проекциях после маркировки интересующей зоны на одной из проекций.
- Маркировка на прямой проекции и автоматическая маркировка зон на других проекциях.
- Список выбора держателей иглы с индикацией установки.
- Список Держателей Игл, с индикацией неподходящих, и "Виртуальное рисование" пораженного участка, компрессор, выбор позиции Иглы.
- База характеристик Иглы для всех типов Держателей Игл.
- Архив данных и изображений, сохраняемый на локальном жестком диске и дистанционная система PACS.
- Резервные копии данных и изображений на CD / DVD и архивация, формат DICOM.
- Единичная/множественная печать изображений, на лазерном принтере DICOM.
- Показ изображений с высоким разрешением на АРМ Рентген лаборанта.

АКСЕССУАРЫ

- Стандартная компрессорная пластина, с окном.
- Компрессор с широкой пластиной, с окном (опция).
- Прямой Mammotome® и угловой Держатель 6° (опция).
- Держатель для различных биопсийных пистолетов (Vacora™, Magnum®) (опция).



- Устройство стереотаксической автоматической биопсии может быть установлено на систему маммографическую, укреплено на месте Bucky, затем закреплено при помощи двух блокирующих штифтов, применяемых для Bucky. При запуске BIOPSY, два коннектора осуществляют все необходимые электрические соединения: электропитание и сигнализация.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	в. № дубл.
Подпись и дата	
Изм.	Лист

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

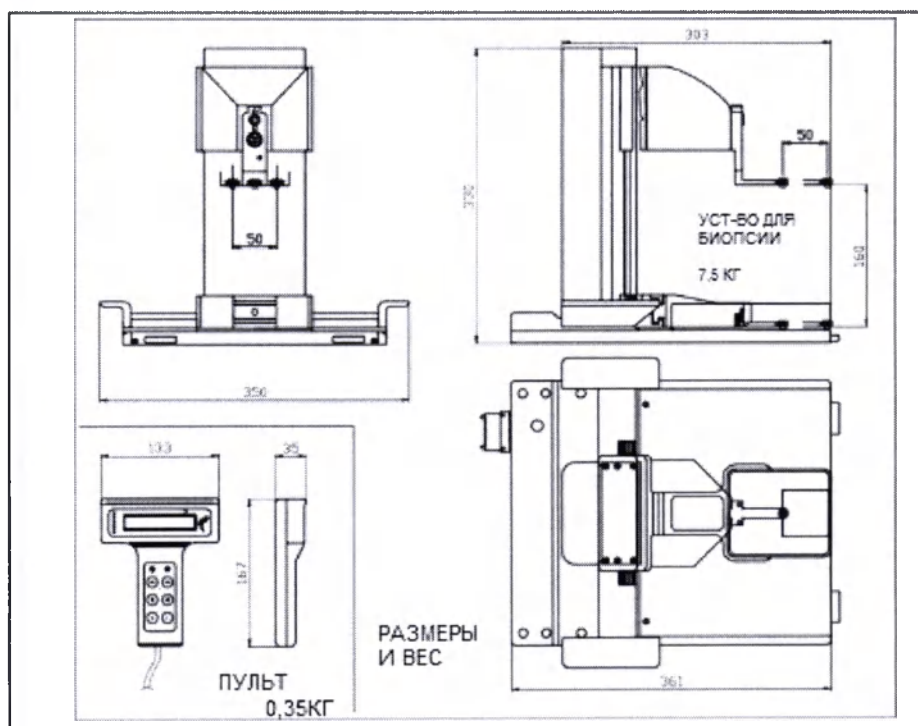
СМР – 006-001 РЭ

Лист
76

Копировал

Формат А4

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО МЕХАНИКЕ



- Привод устройства позиционирования иглы: 7,500 кг
- Дистанционная панель: 0,350 кг

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

- Устройство стереотаксической автоматической биопсии работает при низком напряжении и основное питание подается от системы маммографической: автоматическое соединение при включении прибора.
Напряжение управления: $24В \pm 15\%$, ток 410 мА max.
Напряжение питания: $24В \pm 15\%$, ток 400 мА max.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Устройство стереотаксической автоматической биопсии, установленное на системе маммографической, разработано для работы при различных условиях окружающей среды.
- Если устройство находилось в незащищенном состоянии в течение времени более 1 часа в условиях, когда температура среды, выходит за пределы, указанные в спецификации, ожидайте 30 минут на каждые 5°C разницы температуры, в корректных температурных условиях перед включением системы. Не допускать принудительного нагрева или охлаждения прибора.
- Если устройство находилось в незащищенном состоянии во время транспортировки или хранения в условиях, когда температура среды, выходит за пределы, указанные в спецификации более чем на 10°C , перед установкой и наладкой ожидайте 3-4 часа, в корректных температурных условиях.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

77

Копировал

Формат А4

- В случае появления на поверхности прибора влажного конденсата, ожидайте до полного высыхания прибора перед его установкой.



Устройство стереотаксической автоматической биопсии, установленное на системе маммографической, работает при условиях окружающей среды, заданных для системы маммографической.

Оно не может эксплуатироваться в других условиях.



Для ознакомления с условиями окружающей среды для системы маммографической необходимо обратиться к соответствующей документации.

УСТРОЙСТВО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ИГЛЫ

- Пределы перемещения: 50 мм в направлении X – с шагом 0.1 мм или пошагово
50 мм в направлении Y – с шагом 0.1 мм или пошагово
160 мм в направлении Z – с шагом 0.1 мм или пошагово
- Держатель иглы: Прямой угол 6°, используется для пораженных участков, закрытых костями скелета.
- Двигатель: D.C. Сервомотор
- Точность: ± 0.5 мм (все направления).
- Средства безопасности
 - Механические: Фиксированная безопасная позиция с двумя блокирующими штифтами.
Освобождение молочной железы в случае отключения электропитания, с ручным перемещением по оси Z.
 - Предупреждения перемещений: Предупреждение случайных перемещений направителя иглы, когда игла введена (разрешено только с дублирующей командой пользователя).
Устройство предотвращения столкновений между Направителем Иглы и компрессором. Программное предупреждение перемещения основания, когда Игла введена;
 - Предупреждение столкновений: Программное обеспечение предотвращает использование Игл, если их длина допускает столкновение между Направителем Иглы и компрессором.
Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии и Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии активны в системе маммографической, программное

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

78

Копировал

Формат А4

обеспечение системы предупреждает столкновение между Устройством стереотаксической автоматической биопсии и подставкой: два ограничительных выключателя автоматически останавливают движение подставки и основания при возникновении угрозы столкновения.

- Безопасное расстояние: Программное обеспечение предотвращает любые контакты между Иглой и поверхностью подставки для молочной железы.

КОМПРЕССОР

- Диапазон перемещения: 160 мм
- Блокировка компрессора: 2 выступа (с каждой стороны)
- Материал пластина: Плексиглас
- Размеры окна пластины: 52x52 мм
- Чистка: Пластиковая пластина легко снимается, вручную.

ИГЛЫ

- Тип игл: Тонкие для цитологической биопсии, или катеттеры для гистологической биопсии.
- Длина игл: от 80 до 190 мм
- Диаметр игл: Максимальный калибр 8
- Безопасное расстояние игл: Катеттерные иглы от 0 до 40 мм
- Иглы предварительного выбора: Неограниченное количество игл

ДИСТАНЦИОННАЯ ПАНЕЛЬ

- Соединение: Механическое соединение с фиксацией.
- Тип дисплея: Буквенно-цифровой жидко-кристаллический дисплей LCD - 20 символов, 2 строки, подсветка
- Отображаемые данные: Абсолютные/относительные координаты Устройства позиционирования иглы по осям X-Y-Z, в десятых долях мм. Расстояние компрессора, в мм. Информационные сообщения, сообщения о сбоях, тревожные сообщения.
- Клавиатура: Клавиши, включающие и отключающие перемещение по осям X-Y-Z.
- Лампы: Напряжение питания к дистанционной панели подключено.

Устройство стереотаксической автоматической биопсии готово к ручному перемещению.

ОПИСАНИЕ ЦИФРОВОЙ ЧАСТИ СИСТЕМЫ МАММОГРАФИЧЕСКОЙ

ЦИФРОВОЙ ДЕТЕКТОР: в Устройстве стереотаксической автоматической биопсии используется цифровой детектор маммографической системы:

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
												79

Копировал

Формат А4

Замечание: Для более полной информации о технических характеристиках цифрового детектора маммографической системы, обратитесь к соответствующему разделу в документации.

МОНИТОР КОМПЬЮТЕРА: в Устройстве стереотаксической автоматической биопсии используется АРМ Рентген лаборанта (AWS) и МОНИТОР маммографической системы.

ЛОКАЛЬНЫЙ АРХИВ ДАННЫХ И ИЗОБРАЖЕНИЙ: на АРМ Рентген лаборанта системы маммографической.

Замечание: Для более полной информации о других технических характеристиках АРМ Рентген лаборанта системы маммографической, обратитесь к соответствующему разделу в документации.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ для биопсии

- Автоматическое определение активации прибора биопсии с активацией GUI биопсии.
- Введение данных пациента и обследования, при каждом получении при помощи DICOM 3 совместимой RIS системой (Рабочий список).
- Автоматический контроль экспозиции (АЕС), для экспозиции биопсии.
- Показ стерео изображения в реальном времени (~4 секунды), с автоматическим позиционированием на экране для вида изображений.
- автоматическая доработка стерео изображений, до вида изображений 60 x 80 мм
- Получение изображения и инструментов: яркость, контрастность, увеличение, увеличительные линзы, линейка, сравнение изображений.
- Активируемый биопсией интерфейс управления: тест Иглы, Конец биопсии, Движение биопсии.
- Ограничение линиями пораженного участка на остальных проекциях после маркировки интересующей зоны на одной из проекций
- Маркировка на прямой проекции и автоматическая маркировка зон на других проекциях.
- Список выбора держателей иглы с индикацией установки.
- Список Держателей Игл, с индикацией неподходящих, и "Виртуальное рисование" пораженного участка, компрессор, выбор позиции Иглы.
- База характеристик Иглы для всех типов Держателей Игл.
- Архив данных и изображений, сохраняемый на локальном жестком диске и дистанционная система PACS.
- Резервные копии данных и изображений на CD / DVD и архивация, формат DICOM.
- Единичная/множественная печать изображений, на лазерном принтере DICOM.
- Показ изображений с высоким разрешением на АРМ Врача рентгенолога: два 5 МРixel монитора.
- Отображение в реальном времени поврежденного участка по координате Z и виртуальное позиционирование стерео изображения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					Лист
										80
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

1.5. Маркировка

Система маммографическая имеет маркировку, содержащую следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- серийный номер;
- дату выпуска (год, месяц);
- символы классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- номер ТУ 9442-006-91526802-2015.

Соединительные провода и кабели, допускающие неоднозначное включение, имеют маркировку, идентичную с маркировкой соединителя, к которым они должны быть присоединены.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 на излучателе рентгеновском указаны:

- наименование или торговый знак изготовителя рентгеновского излучателя;
- тип рентгеновского излучателя;
- номинальное анодное напряжение;
- обозначение положения фокусного пятна;
- обозначение полярности кабельных разъемов;
- указание показателя собственной фильтрации.

1.6. Упаковка

На упаковке должна быть нанесена транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 со следующими манипуляционными знаками: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Распаковку Установки у потребителя выполняет представитель сервисной службы предприятия изготовителя или организации, уполномоченной предприятием изготовителем, или потребитель в присутствии представителя вышеназванных служб.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
						81
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

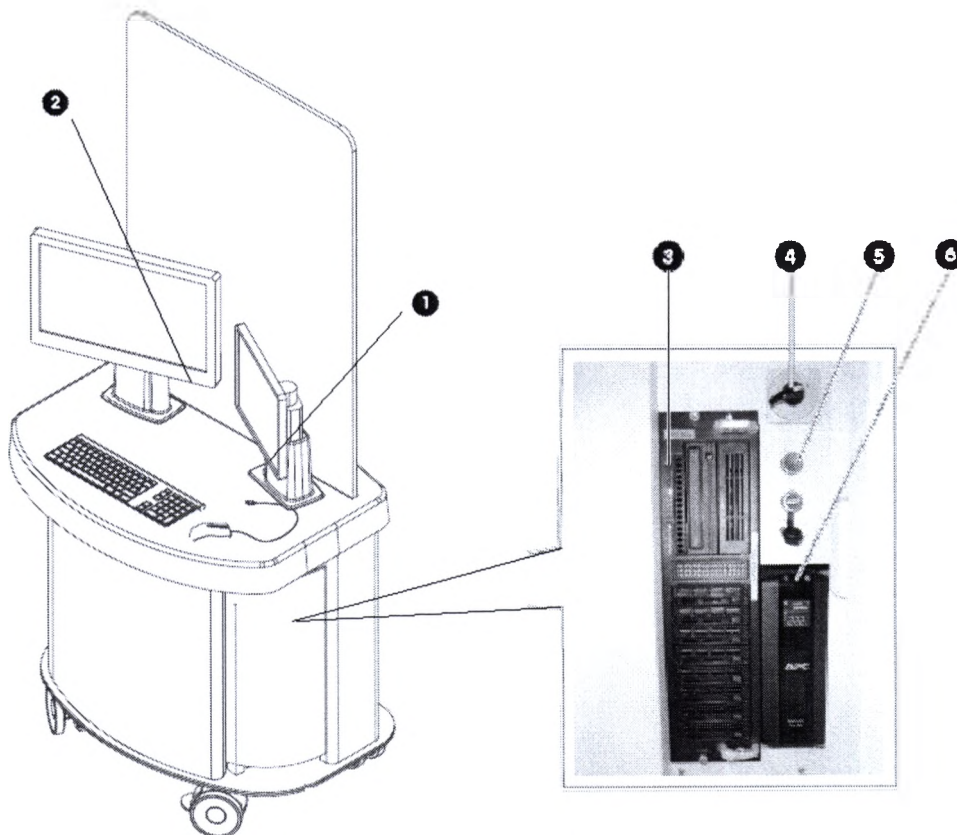
Копировал

Формат А4

2.1.2 Включение системы

Рентгеновский штатив, пульта управления оператора и ИБП включаются отдельно с помощью собственных выключателей.

Мониторы могут выключаться отдельно или вместе с аппаратом.



- 1) Включение/выключение сенсорной панели
- 2) Включение/выключение TFT монитора
- 3) Включение/выключение рабочей станции
- 4) Главный выключатель
- 5) Включение/выключение рентгеновского штатива
- 6) Включение/ выключение ИБП

Запуск системы при выключении

Если оборудование было отключено с помощью главного выключателя, то требуется полный перезапуск системы.



ВНИМАНИЕ

Возможно получение некачественного изображения, из за неправильного использования.

Детектору аппарата требуется время (примерно 15 минут) для прогрева перед использованием

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

83

Копировал

Формат А4

- Включите главный рубильник, расположенный рядом с аппаратом.
- Нажмите кнопку Вкл для включения рентгеновского штатива.

Система автоматически выполнит проверку оборудования.

- Включите ИБП.
- Включите рабочую станцию, сенсорную панель и монитор на рабочем месте лаборанта.

Рабочая станция включится.

- Войдите на рабочую станцию.
- Дайте оборудованию прогреться в течение примерно 30 минут перед получением изображений для контроля качества или калибровки.
- Если установлена защита в настройках аппарата, то требуется вход в систему с именем пользователя и паролем.

→ Для получения дополнительной информации см. раздел “Защита доступа и управление пользователями”.

2.1.3 Калибровка

Параметры детектора могут меняться под воздействием внешних факторов (например: изменения температуры, влажности). В связи с этим детектору необходима регулярная калибровка.

Процедура калибровки должна выполняться техническим персоналом сервисной службы предприятия изготовителя или организации, уполномоченной предприятием изготовителем и имеющей лицензию на право проведения данного вида работ. Частота проведения калибровки отображается в программе АРМ лаборант.



ВНИМАНИЕ

Возможно получение некачественного изображения, из за неправильного использования.

Если программное обеспечение указывает, что калибровочные данные устарели, то нельзя гарантировать, что получаемые изображения будут качественными.

Свяжитесь Сервисной службой как можно скорее.

2.1.4 Проверки системы безопасности

Если в процессе эксплуатации или при проверке безопасности выявлены отклонения, то необходимо прекратить эксплуатацию оборудования.

Ежедневная проверка ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ИССЛЕДОВАНИЯ

Базовая система

- Проверьте, что базовая система не имеет видимых повреждений.

Индикаторы и световые сигналы

Инв. № подл.	Подпись и дата				СМР – 006-001 РЭ	лист 84
	Взам. инв. №	в. № дубл.				
Подпись и дата						
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

- Визуально проверьте все индикаторы и сигнальные лампы на аппарате.

Компрессионная пластина

- Допускается использовать компрессионную пластину, только если на ней отсутствуют видимые повреждения. Это позволит уменьшить риск нанесения травмы пациенту во время исследования



ВНИМАНИЕ

Риск разрушения или растрескивания компрессионной пластины во время сжатия.

Острые края могут травмировать пациента.

- Перед каждым использованием проверьте, что компрессионная пластина не изношена, особенно часть со стороны грудной клетки.
- Замените компрессионную пластину, если она чрезмерно изношена или имеет сколы.

Моторизованное перемещение

- Убедитесь, что моторизованные перемещения выполняются правильно.

Вращение и регулировка по высоте

- Убедитесь, что вращение и регулировка по высоте блокируется в случае, если выполнена компрессия с силой более 30 Н (3 кг).

Перемещение подвижной части штатива

- Убедитесь, что перемещение подвижной части штатива с функцией изоцентра не несет никакого риска пациенту или третьим лицам и проверьте отсутствие посторонних предметов в области перемещения.

Перед началом исследований необходимо проводить проверку качества изображений, выполняемой автоматизированной процедурой.

→ Для получения дополнительной информации см. раздел "Процедуры контроля качества".

Проверки системы безопасности ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Световая индикация излучения

Когда система будет готова для выполнения рентгеновского снимка, начнет светиться кнопка включения рентгеновского излучения и индикатор готовности к выполнению рентгеновского снимка в программе АРМ лаборант станет зеленым.

Индикатор статуса в программе АРМ лаборант указывает на включение рентгеновского излучения (черный клевер на желтом фоне) должен появляться только при нажатии на кнопку включения рентгеновского излучения. Если сигнал появляется без нажатия кнопки, немедленно отключите оборудование и свяжитесь с Сервисной службой предприятия изготовителя.

Ежемесячная проверка Аварийной кнопки

Проверьте правильность работы аварийной кнопки.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	лист
						85
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- После нажатия на аварийную кнопку все моторизованные перемещения должны остановиться. Если оборудование неисправно, отключите его от питания и свяжитесь с Сервисной службой предприятия изготовителя.

2.1.5 Основные методы использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует опасность получения травмы движущимися частями аппарата.

Моторизованные перемещения аппарата могут сломать или зажать часть тела.

- Убедитесь, что пациент расположен правильно. Необходимо знать о возможных опасных зонах на аппарате, в которых можно получить травму или перелом.

Для получения дополнительной информации см. раздел "Меры безопасности при использовании изделия по назначению".

- В случае возникновения чрезвычайной ситуации, немедленно нажмите одну из красных кнопок аварийной остановки, расположенных на колонне рентгеновского штатива и пульте управления лаборанта

Для получения дополнительной информации см. раздел "Аварийное отключение".

- Перед активацией изоцентрической функции убедитесь, что пациент, персонал и третьи лица находятся на безопасном расстоянии во время движения штатива.

- Перед выполнением компрессии молочной железы, необходимо проверить целостность компрессионной пластины.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильно введенные данные о пациенте могут привести к некорректным результатам.

Перед каждым исследованием убедитесь, что пациент соответствует введенным данным и верно выбран тип обследования.

Перезапуск системы

Отключайте систему в конце каждого рабочего дня (см. раздел "Использование по назначению").

Включите систему на следующий рабочий день (см. раздел "Использование по назначению").

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

86

Копировал

Формат А4

2.1.6 Порядок проведения исследования

2.1.6.1 Режимы работы «маммо», «томо», «комбо».

Возможны 3 режима работы: «маммо», «томо», «комбо».

Режим «маммо» включает в себя стандартное обследование молочной железы.

Режим «томо» представляет собой функцию томосинтеза и позволяет получить трехмерную реконструкцию молочной железы.

Режим «комбо» объединяет режимы «маммо» и «томо».

Перед выполнением исследования персоналу необходимо выбрать необходимый режим после ввода данных пациента. В случае стандартного маммографического обследования используйте режим «маммо», при необходимости получения трехмерной реконструкции – режим «томо», при необходимости получения изображений как стандартной маммографии, так и изображений трехмерной реконструкции (томосинтез) – режим «комбо».

При использовании режима «комбо» лучевая нагрузка на пациента и время обследования ниже, чем при последовательном обследовании в режимах «томо» и «маммо». Таким образом персоналу необходимо уделять особое внимание при выборе режима работы, для минимизации эффективной дозы облучения пациента и времени обследования.

Во всех режимах работы («маммо», «томо», «комбо») присутствует система автоматического контроля экспозиции (АЕС), интегрированная с цифровым приемником изображения.

Во время исследования КОМБО вы будете слышать звуковой сигнал другого типа. Он показывает, что рентгеновский излучатель перемещается из режима томо в режим маммографии. Удерживайте кнопку снимка нажатой до тех пор, пока все исследование не будет завершено.

Рентгеновский снимок будет автоматически отображаться на TFT мониторе около 3 - 5 сек после окончания рентгеновского излучения. АРМ лаборанта требуется время, чтобы получить изображение, применить стандартные алгоритмы обработки и адаптировать изображение под стандарт маммографии. В случае томосинтеза или комбо исследования, реконструированное объемное изображение будет доступно через 1-2 минуты в зависимости от объема исследования.

2.1.6.2 Порядок проведения исследования в режиме маммо

На автоматизированном рабочем месте лаборанта:

- 1) Откройте новое исследование, используя соответствующую процедуру. см. раздел "Регистрация пациента" в настоящем руководстве.
- 2) Клавишей выбора режима получения изображений установите режим «маммо».
- 3) Выберите режим экспозиции (Автоматический/Ручной) и, при необходимости, вручную установите параметры экспозиции. см. раздел "Установка параметров экспозиции" в настоящем руководстве.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	лист
						87
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

4) Выберите правую или левую молочную железу первой проекции (если настроен протокол исследования, первая проекция будет предложена автоматически).
см. параграф "Ручная настройка проекции" в настоящем руководстве.

На рентгеновском штативе:

5) Установите подходящую компрессионную пластину для исследования.
см. раздел "Компрессионная пластина" в настоящем руководстве.

6) Установите защиту лица пациента.
см. раздел "Защита лица" в настоящем руководстве.

6) Установите гентри на желаемый угол.
см. раздел "Установка положения гентри" в настоящем руководстве.

7) Установи гентри на заданную высоту и наклоните на требуемый угол.
см. раздел "Изменение высоты и регулировка угла наклона Гентри" в настоящем руководстве.

8) Поместите грудь, которая будет исследоваться на поверхность для укладки молочной железы.

9) Опускайте компрессионную пластину, используя ножную педаль или ручную регулировку.
см. раздел "Компрессия с помощью ножной педали" в настоящем руководстве.

10) Удостоверьтесь, что грудь правильно сжата. Используйте освещение, чтобы убедиться, что нет складок на коже. Профиль соска должен быть видим.

11) Удостоверьтесь, что только грудь, которая будет исследована, находится в области облучения.

На автоматизированном рабочем месте рентгенлаборанта:

12) Проверьте параметры экспозиции.

13) Дождитесь, когда кнопка включения рентгеновского излучения загорится зеленым цветом, после этого выполните снимок.

14) Нажмите и удерживайте кнопку включения рентгеновского излучения на пульте управления в течение всего времени. При этом будет слышен звуковой сигнал.

- Во время рентгеновского излучения на всех дисплеях появится символ (черный клевер на желтом фоне).
- Начинается облучение.

15) Индикатор облучения должен высвечиваться только тогда, когда нажата кнопка рентгеновского излучения. Соблюдайте меры радиационной защиты.

16) После того, как изображение было получено, оно будет отображаться в

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ
						88
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

соответствующей области.

17) Удостоверьтесь, что молочная железа была автоматически или вручную отпущена компрессионным устройством после исследования.

18) Проверьте качество изображения.

При необходимости удалите изображение и повторите операцию с 10 по 20. см. раздел "Удаление изображений" в настоящем руководстве.

19) Повторите операции от 2 до 18, для всех проекций.

20) Окончание исследования
см. раздел "Окончание исследования"



ВНИМАНИЕ

Возможно переоблучение пациента из-за необходимости выполнить повторное обследование. **Если кнопка включения рентгеновского излучения отпущена до окончания звукового сигнала, то экспозиция будет прервана, и изображение будет недоэкспонировано.**

2.1.6.3. Порядок проведения исследования в режиме томо

На автоматизированном рабочем месте лаборанта:

- 1) Откройте новое исследование, используя соответствующую процедуру.
см. раздел "Регистрация пациента" в настоящем руководстве.
- 2) Клавишей выбора режима получения изображений установите режим «томо».
- 3) Выберите режим экспозиции (Автоматический/Ручной) и, при необходимости, вручную установите параметры экспозиции.
см. раздел "Установка параметров экспозиции" в настоящем руководстве.
- 4) Выберите правую или левую молочную железу первой проекции (если настроен протокол исследования, первая проекция будет предложена автоматически).
см. параграф "Ручная настройка проекции" в настоящем руководстве.

На рентгеновском штативе:

- 5) Установите подходящую компрессионную пластину для исследования.
см. раздел "Компрессионная пластина" в настоящем руководстве.
- 6) Установите защиту лица пациента.
см. раздел "Защита лица" в настоящем руководстве.
- 7) Установите гентри на желаемый угол.
см. раздел "Установка положения гентри" в настоящем руководстве.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам, инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	лист
						89
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

8) Установи гентри на заданную высоту и наклоните на требуемый угол.

см. раздел "Изменение высоты и регулировка угла наклона Гентри" в настоящем руководстве.

9) Поместите грудь, которая будет исследоваться на поверхность для укладки молочной железы.

10) Опускайте компрессионную пластину, используя ножную педаль или ручную регулировку.

см. раздел "Компрессия с помощью ножной педали" в настоящем руководстве.

11) Удостоверьтесь, что грудь правильно сжата. Используйте освещение, чтобы убедиться, что нет складок на коже. Профиль соска должен быть видим.

Удостоверьтесь, что только грудь, которая будет исследована, находится в области облучения.

На автоматизированном рабочем месте рентгенлаборанта:

12) Проверьте параметры экспозиции.

13) Дождитесь, когда кнопка включения рентгеновского излучения загорится зеленым цветом, после этого выполните снимок.

14) Нажмите и удерживайте кнопку включения рентгеновского излучения на пульте управления в течение всего времени. При этом будет слышен звуковой сигнал. Рентгеновский излучатель будет выполнять перемещение по окружности.

a. Во время рентгеновского излучения на всех дисплеях появится символ (черный клевер на желтом фоне).

b. Начинается облучение и излучатель будет перемещаться по окружности.

15) Индикатор облучения должен высвечиваться только тогда, когда нажата кнопка рентгеновского излучения. Соблюдайте меры радиационной защиты.

16) После того, как изображение было получено, оно будет отображаться в соответствующей области. Реконструированное объемное изображение будет доступно через 1-2 минуты в зависимости от объема исследования.

17) Удостоверьтесь, что молочная железа была автоматически или вручную отпущена компрессионным устройством после исследования.

18) Проверьте качество изображения.

При необходимости удалите изображение и повторите операцию с 10 по 20. см. раздел "Удаление изображений" в настоящем руководстве.

19) Повторите операции от 2 до 18, для всех проекций.

20) Окончание исследования
см. раздел "Окончание исследования"

Имв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	в. № дубл.
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЭ

лист

90

Копировал

Формат А4



ВНИМАНИЕ

Возможно переоблучение пациента из-за необходимости выполнить повторное обследование. **Если кнопка включения рентгеновского излучения отпущена до окончания звукового сигнала, то экспозиция будет прервана, и изображение будет недозэкспонировано.**

2.1.6.4 Порядок проведения исследования в режиме комбо

На автоматизированном рабочем месте лаборанта:

- 1) Откройте новое исследование, используя соответствующую процедуру.
см. раздел "Регистрация пациента" в настоящем руководстве.
- 2) Клавишей выбора режима получения изображений установите режим «комбо».
- 3) Выберите режим экспозиции (Автоматический/Ручной) и, при необходимости, вручную установите параметры экспозиции.
см. раздел "Установка параметров экспозиции" в настоящем руководстве.
- 4) Выберите правую или левую молочную железу первой проекции (если настроен протокол исследования, первая проекция будет предложена автоматически).
см. параграф "Ручная настройка проекции" в настоящем руководстве.

На рентгеновском штативе:

- 5) Установите подходящую компрессионную пластину для исследования.
см. раздел "Компрессионная пластина" в настоящем руководстве.
- 6) Установите защиту лица пациента.
см. раздел "Защита лица" в настоящем руководстве.
- 7) Установите гентри на желаемый угол.
см. раздел "Установка положения гентри" в настоящем руководстве.
- 8) Установи гентри на заданную высоту и наклоните на требуемый угол.
см. раздел "Изменение высоты и регулировка угла наклона Гентри" в настоящем руководстве.
- 9) Поместите грудь, которая будет исследоваться на поверхность для укладки молочной железы.
- 10) Опускайте компрессионную пластину, используя ножную педаль или ручную регулировку.
см. раздел "Компрессия с помощью ножной педали" в настоящем руководстве.
- 11) Удостоверьтесь, что грудь правильно сжата. Используйте освещение, чтобы убедиться, что нет складок на коже. Профиль соска должен быть видим.
Удостоверьтесь, что только грудь, которая будет исследована, находится в области

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	СМР – 006-001 РЭ					Лист	
				3					91	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

облучения.

На автоматизированном рабочем месте рентгенлаборанта:

12) Проверьте параметры экспозиции.

13) Дождитесь, когда кнопка включения рентгеновского излучения загорится зеленым цветом, после этого выполните снимок.

14) Нажмите и удерживайте кнопку включения рентгеновского излучения на пульте управления в течение всего времени. При этом будет слышен звуковой сигнал, а рентгеновский излучатель будет перемещаться по окружности. Во время исследования КОМБО вы будете слышать звуковой сигнал другого типа. Он показывает, что рентгеновский излучатель перемещается из режима томо в режим маммографии.

а. Во время рентгеновского излучения на всех дисплеях появится символ (черный клевер на желтом фоне).

б. Начинается облучение и излучатель будет перемещаться по окружности.

15) Индикатор облучения должен высвечиваться только тогда, когда нажата кнопка рентгеновского излучения. Соблюдайте меры радиационной защиты.

16) После того, как изображение было получено, оно будет отображаться в соответствующей области. Реконструированное объемное изображение будет доступно через 1-2 минуты в зависимости от объема исследования.

17) Удостоверьтесь, что молочная железа была автоматически или вручную отпущена компрессионным устройством после исследования.

18) Проверьте качество изображения.

При необходимости удалите изображение и повторите операцию с 10 по 20. см. раздел "Удаление изображений" в настоящем руководстве.

19) Повторите операции от 2 до 18, для всех проекций.

20) Окончание исследования
см. раздел "Окончание исследования"



ВНИМАНИЕ

Возможно переоблучение пациента из-за необходимости выполнить повторное обследование. **Если кнопка включения рентгеновского излучения отпущена до окончания звукового сигнала, то экспозиция будет прервана, и изображение будет недозэкспонировано.**

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

92

Копировал

Формат А4

2.1.6.5 Средняя поглощенная доза

Аппарат оборудован техническими и программными средствами, обеспечивающими измерение средней поглощенной дозы для каждого снимка. Информация выводится в мГр. После выполнения снимка в любом режиме, стандартное маммографическое обследование, режим томо, комбо или биопсия, информация о средней поглощенной дозе отображается на дисплее генератора, в области состояния аппарата.

ПАРАМЕТРЫ ПОСЛЕДНЕГО СНИМКА

Режим: Ручной

0 mAs -- Фильтр

0.0 kV 0 kg

0.0 mGy 0.0 cm

Информация об средней поглощенной дозе для каждого полученного изображения каждого пациента автоматически сохраняется программными средствами в базе данных пациентов и всегда доступна для визуализации. Для просмотра информации о средней поглощенной дозе используйте меню «Информация о снимке». Помимо информации о дозе в данном меню присутствует полная информация о проделанном снимке: дата и время, параметры рентгеновского излучения, сила компрессии, проекция, и др.

Инфо снимка

Обследование | Серия | Снимок

Данные снимка

Зователя: 8669.632.25.1.610327.201.70529160412482.3.4

Номер: 1

Дата: 29 июн 2009 11:24:52

Экспозиция: R Юсмотр: CC ☐ Пятно ☐ Увеличение Протоколы

Имплант: NO

Фантом: NO троль облучения: AUTOMATIC

Толщина груди: 50 mm Сила компрессии: 5.0 kg

Данные рентгеновского излучения

31 kV 78.00 mA Анод/Фильтр: Mo/Rh

43.00 mAs 551 ms Юсное пятно: LF

1.20 mGy Увеличение: 1.0X

новки решетки: YES

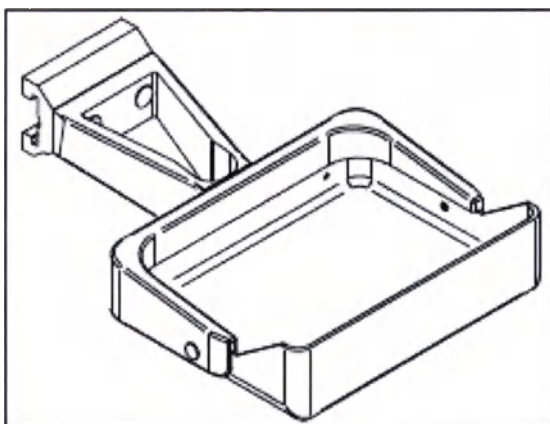
Закреть

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
											93

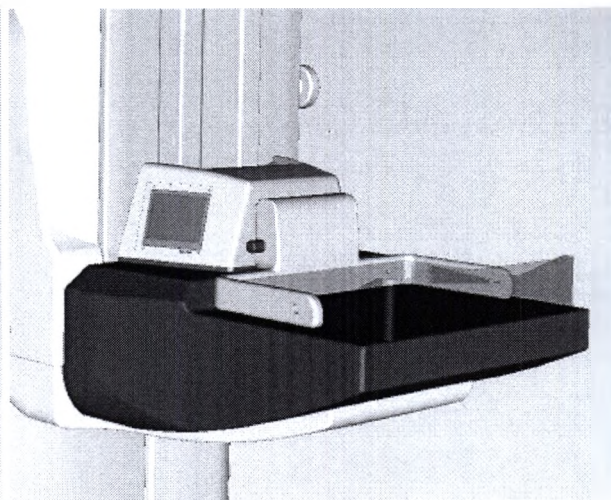
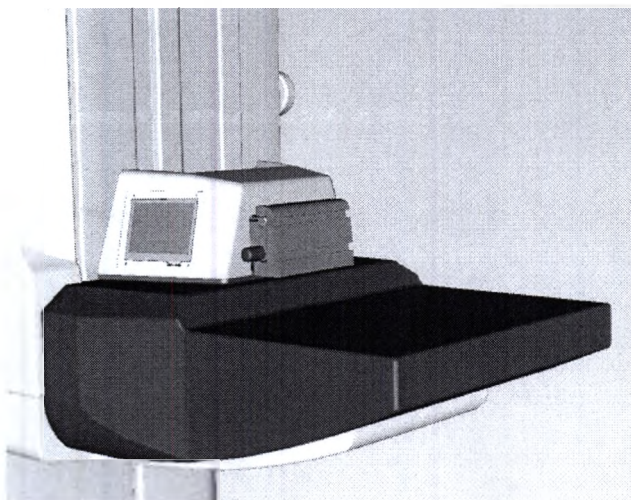
Копировал

Формат А4

2.1.7 Компрессионная пластина



- Вставьте компрессионную пластину в компрессионное устройство аппарата по направляющим, выполняя движение слева направо.
- Компрессионная пластина автоматически защелкнется.
- Держите рычаг нажатым.
- Сдвиньте компрессионную пластину в сторону, удалив ее из направляющих компрессионного устройства.



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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

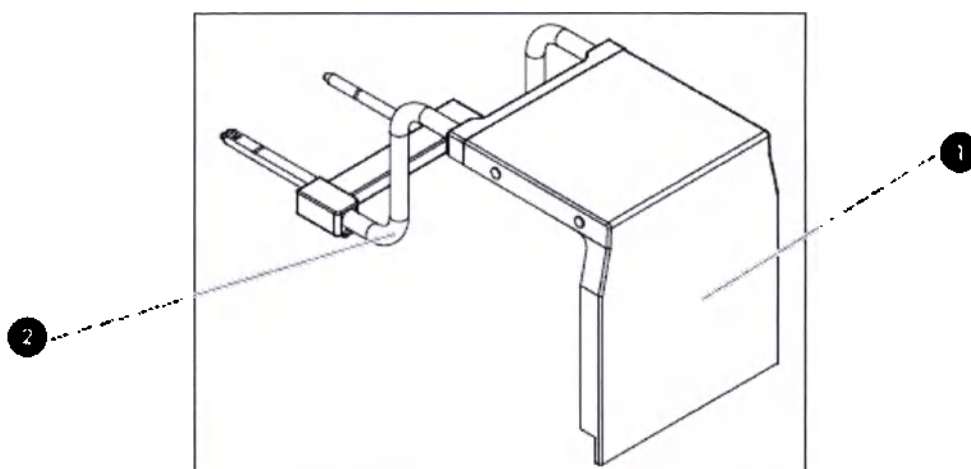
ЛИСТ

94

Копировал

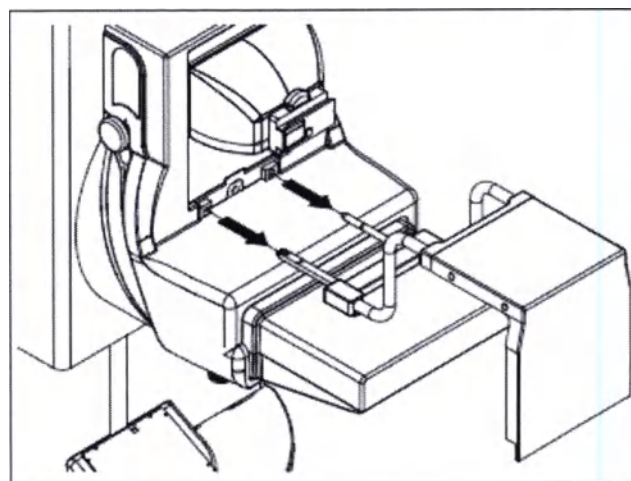
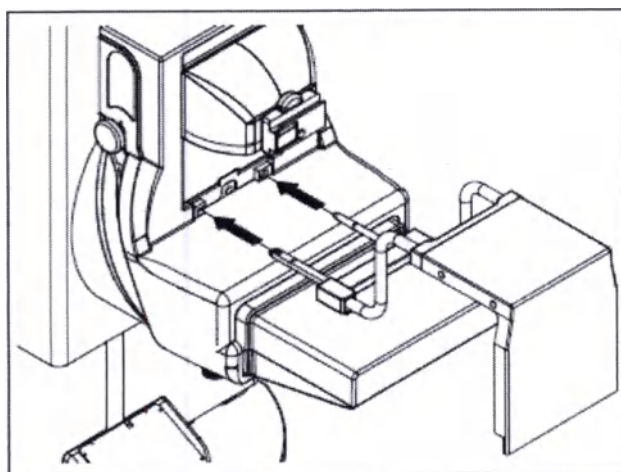
Формат А4

2.1.8 Геометрическое устройство увеличения



Увеличительное устройство обеспечивает коэффициент увеличения 1.8.

- Используя боковые ручки, вставьте устройство увеличения в держатель.
- Возьмитесь за ручки со стороны устройства увеличения и потяните на себя, чтобы вытащить его из держателя.



Для выполнения исследований локальных экспозиций используйте компрессионную пластину для локальных экспозиций.

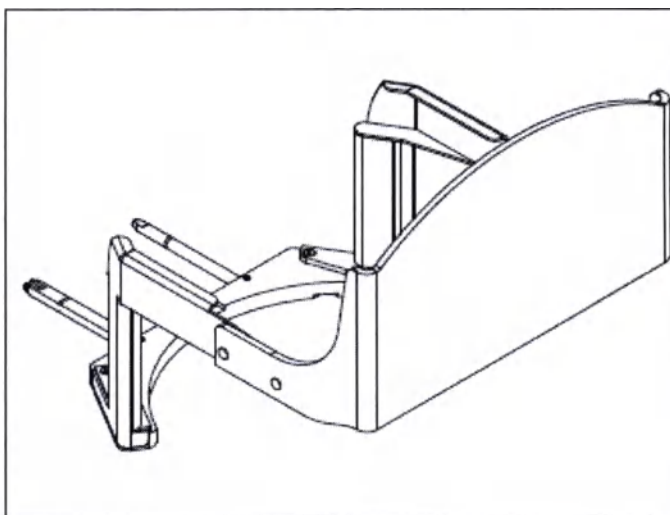
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				лист
				95

Копировал

Формат А4

2.1.9 Защита лица

Защита лица препятствует попаданию головы пациента в зону прямого рентгеновского излучения.



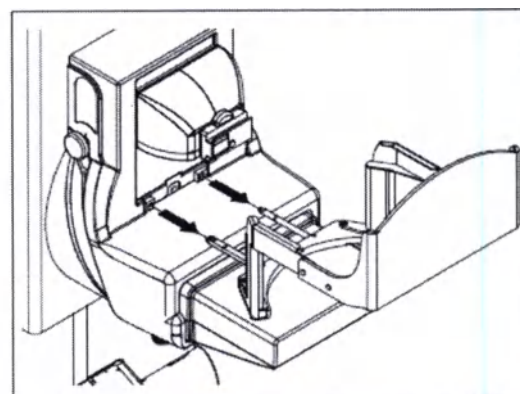
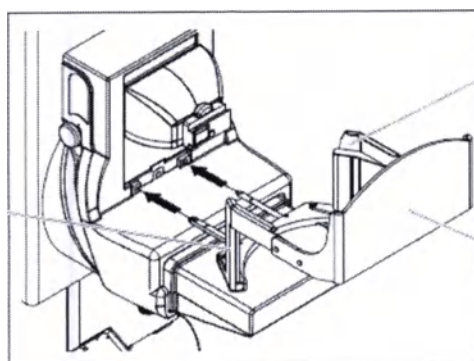
- **Используя боковые** ручки, вставьте защиту лица в держатель.

1) Защита лица

2) Боковые ручки для удерживания защиты лица при его установке и снятии.

Защита лица должна быть удалена при использовании устройства увеличения.

- Возьмитесь за ручки со стороны защиты лица и потяните на себя, чтобы вытащить его из держателя.



Изм. №	подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата
3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

96

Копировал

Формат А4

2.1.10 Установка положения гентри

Функции по изменению угла и высоты гентри моторизованы.

Для контроля за перемещением используются специальные кнопки с обеих сторон штатива и компрессионного устройства. (см. раздел “Основные элементы системы”).

Высота штатива может регулироваться с помощью ножной педали (см. раздел “Основные элементы системы”).



2.1.10.1 Предупреждение при перемещении гентри



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск, вызванный моторизованным движением аппарата.

Травмы в результате столкновения или сдавливания пациента.

- При регулировке высоты штатива убедитесь, что никакие части тела пациента не находятся в зоне риска (см. раздел “Меры безопасности при использовании изделия по назначению”).
- Когда гентри вращается, убедитесь, что пациент находится на безопасном расстоянии от рентгеновского штатива. Будьте особенно осторожны с пациентами в инвалидных колясках.
- Когда гентри переводится в горизонтальное положение, убедитесь, что пациент находится на безопасном расстоянии от вертикального рентгеновского штатива. Будьте особенно осторожны с пациентами в инвалидных колясках.

Вращение и регулирование высоты всегда блокируется, когда присутствует сила сопротивления 30 Н (3 кг) или выше.

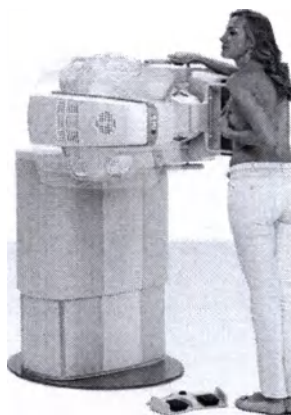
Инв. № подл.	Подпись и дата						
	Взам. инв. №						
	в. № дубл.						
	Подпись и дата						
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЭ	Лист
							97

Копировал

Формат А4

2.1.10.2 Регулировка угла поворота гентри

Гентри может вращаться изоцентрически $+ 180^\circ$ (в направлении против часовой стрелки) и -120° (по часовой стрелке).



Позиционирование на заранее установленный угол проекции:

Угол для каждой проекции настраивается на рабочей станции.
см. раздел "Конфигурация".

- Однократно нажмите кнопку изоцентрической позиции Память (Store).
Штатив автоматически перемещается в заданное положение для следующей проекции.
Угловое положение отображается на вертикальном дисплее рентгеновского аппарата.
- Нажмите любую клавишу чтобы остановить движение.
Штатив остановится в текущем положении.

- Нажмите кнопку Память (Store) для возобновления движения.

В целях безопасности вращательное движение будет автоматически остановлено, если есть риск столкновения с полом.

Точная регулировка угла проекции:

При необходимости, угол поворота можно корректировать для более точного позиционирования гентри при проведении исследований при помощи кнопок перемещения.

- Нажмите и удерживайте положение кнопку поворота гентри и поверните его против часовой стрелки или по часовой стрелке.

- Отпустите кнопку, когда желаемое положение будет достигнуто.

Движение остановится в текущем угловом положении.

Угловое положение отображается на вертикальном дисплее рентгеновского штатива.

В целях безопасности вращательное движение автоматически останавливается, если существует риск столкновения с полом. Чтобы продолжить движение, переместите штатив вверх и затем продолжите поворот.

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

98

Копировал

Формат А4

2.1.10.3 Регулирование высоты гентри

При угловом повороте 0° изменение высоты может быть выполнено от 70 см до 145 см над полом.

Регулировка высоты с помощью кнопок:

- Нажмите и удерживайте кнопку перемещения гентри вверх или вниз.
- Отпустите ее, когда будет достигнута нужная высота.

Гентри остановится на той высоте, которую оно достигло в момент отпускания кнопки.

Регулировка высоты с помощью ножной педали:

Ножная педаль регулировки высоты помечена словами "вверх" (UP) и "вниз" (DOWN).

- Нажмите и удерживайте ножную педаль вверх или вниз.
- Отпустите ножную педаль, когда будет достигнута нужная высота.

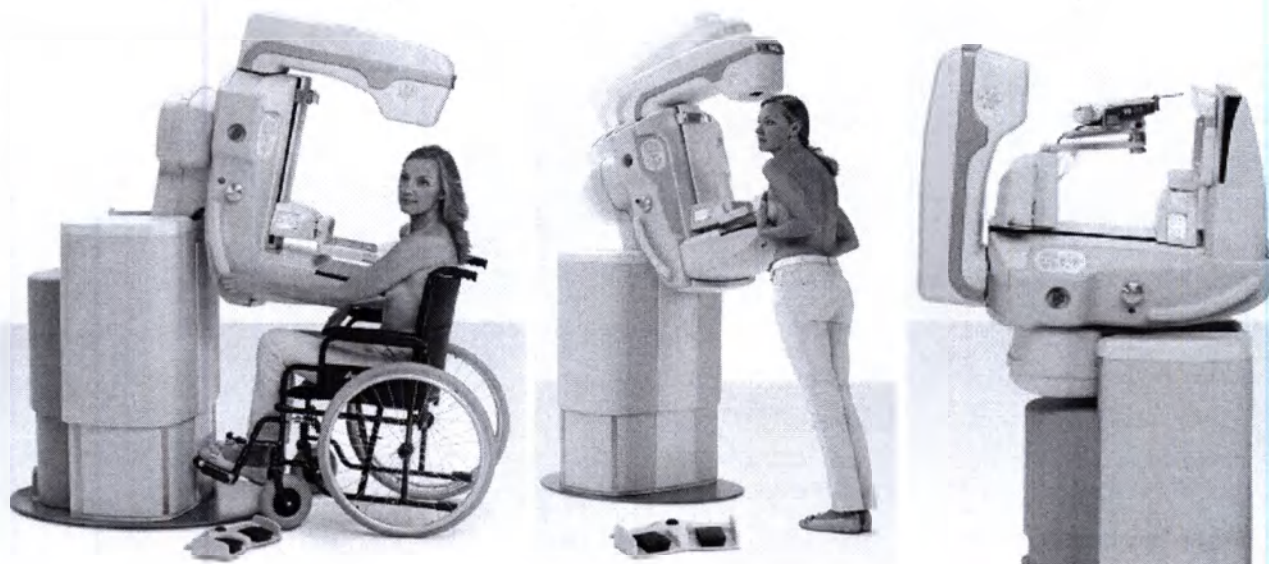
Гентри остановится на той высоте, которую оно достигло в момент отпускания кнопки.

2.1.10.4 Регулировка угла наклона

Относительно опорного положения 0° , гентри может наклоняться в диапазоне от -15° (направление по отношению к пациенту) и $+90^\circ$, что делает возможным использование устройства. Специальный моторизированный стол для биопсии с исследованием пациента в положении лежа.

Регулировка угла наклона с помощью кнопок:

- Нажмите и удерживайте кнопку движения в направлении стороны пациента или в противоположном направлении.
- Отпустите кнопку, когда будет достигнут нужный наклон.
- Гентри остановится под тем углом, который оно достигло в момент отпускания кнопки.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 PЭ

ЛИСТ

99

Копировал

Формат А4

2.1.11 Компрессия/Декомпрессия

Компрессия и декомпрессия являются моторизованными и выполняются с помощью ножной педали или вручную рукоятками, расположенными на компрессионном устройстве. Скорость компрессии автоматически уменьшается при касании компрессионным устройством груди и сила компрессии превышает 10 Н (1 кг).

Сила сжатия и толщина груди всегда отображаются на дисплее рентгеновского штатива и на панели сенсорного экрана.

Предупреждения по поводу компрессии/декомпрессии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск, вызванный непреднамеренным включением компрессии ножной педалью.

Возможно сдавливание пациента.

- Как только выполнена компрессия груди пациента, уберите ножную педаль из зоны доступа пациента и персонала.



ВНИМАНИЕ

Неправильно выполненная компрессия может привести к плохому качеству изображения.

Может привести к постановке **неправильного диагноза или чрезмерного воздействия рентгеновского излучения из за повторного обследования.**

- Удостоверьтесь, что грудь остается сжатой во время всего исследования.

В случае аварийного отключения электропитания, моторизованная декомпрессия не может быть выполнена. В этой ситуации вручную поднимите компрессионную пластину, используя ручки. Для дополнительной информации см. раздел "Выполнение компрессии/декомпрессии вручную".



ИНФОРМАЦИЯ

Максимальная сила компрессии, выполняемая при помощи мотора, составляет 200 Н (20 кг). Сила 300 Н (30 кг) может быть достигнута только вручную.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

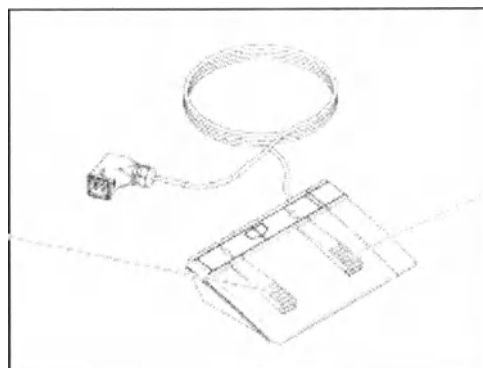
100

Копировал

Формат А4

2.1.11.1 Компрессия с использованием ножной педали

Компрессия/декомпрессия выполняется ножной pedalью с символом 



1) Компрессионная пластина - движение вниз (сжатие)

2) Компрессионная пластина - движение вверх (декомпрессия)

- Для перемещения компрессионной пластины нажмите и удерживайте ножную pedalь с символом Вниз (компрессия) или Вверх (декомпрессия).

При выполнении компрессии, автоматически включается подсветка коллиматора.

- Отпустите pedalь, когда желаемая сила компрессии будет достигнута.

2.1.11.2 Выполнение компрессии вручную

Ручки выполнения компрессии/декомпрессии расположены по обе стороны компрессионного устройства.

- Поверните ручку вниз (компрессия) или вверх (декомпрессия).

- Отпустите ручку, когда желаемая сила компрессии будет достигнута.

2.1.11.3 Автоматическая декомпрессия

Когда автоматическая декомпрессия включена, компрессионная пластина после рентгеновского снимка поднимается примерно на 8 см.

Если необходимо, автоматическая декомпрессия может быть вручную включена или выключена на автоматизированном рабочем месте. Для получения дополнительной информации см. раздел "Декомпрессия в случае отключения электропитания" данного руководства.

Автоматическая декомпрессия также включается, когда рентгеновское исследование прервано вручную до его завершения.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

Копировал

Формат А4

СМР – 006-001 РЭ

Лист

101

2.1.11.4 Декомпрессия в случае отключения электропитания

Если моторизованная декомпрессия не может быть выполнена, необходимо нажать аварийную кнопку, расположенную в верхней части компрессионного устройства.

- Сильно нажмите аварийный выключатель компрессии.

Компрессия механически освободится.

- Вручную поднять компрессионную пластину.



ИНФОРМАЦИЯ

После включения аварийного выключателя компрессии, осуществляется автоматическая блокировка аппарата. Необходимо подтвердить сообщение об ошибке.

2.1.12 Подсветка

Функция подсветки поля рентгеновского излучения служит для правильного расположения груди и включается автоматически при движении компрессионного устройства при помощи ножной педали.



Предупреждение

При неправильном расположении молочной железы возможно попадание других частей тела пациента в поле рентгеновского излучения.

Существует вероятность чрезмерной лучевой нагрузки на пациента!

Используя подсветку убедитесь в том, что в поле излучения попадает только молочная железа.

Удостоверьтесь, что молочная железа не находится в теневой области.

Подсветка может быть включена вручную в любое время, используя клавиши управления, расположенные по бокам рентгеновского штатива.

- Нажмите кнопку подсветки.

Подсветка автоматически выключается после заданного интервала времени (обычно 20 секунд).

Подсветка автоматически выключается после включения рентгеновского излучения (если она сама не успела автоматически выключиться в течении 20 секунд).

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	в. № дубл.
Взам. инв. №	Подпись и дата
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

СМР – 006-001 РЭ

лист

102

Копировал

Формат А4

2.1.13 Выключение

В конце рабочего дня необходимо выключать систему. Во избежание потери данных необходимо корректно завершить работу компьютера автоматизированного рабочего места лаборанта перед отключением питания аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прерывание исследования.

Возможно переоблучение пациента из за необходимости выполнить повторное исследование.

Убедитесь, что кнопка выключения не будет нажата во время исследования

2.1.13.1 Завершение работы компьютера АРМ лаборанта

- Завершите работу операционной системы Windows стандартными средствами: **Пуск > Завершение работы.**

АРМ лаборанта выключится

2.1.13.2 Выключение системы

- Нажмите кнопку «Выключить» на пульте управления, чтобы выключить аппарат.
- Завершить работу компьютера автоматизированного рабочего места лаборанта
- Выключите ИБП.
- Выключите главный рубильник.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					лист
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

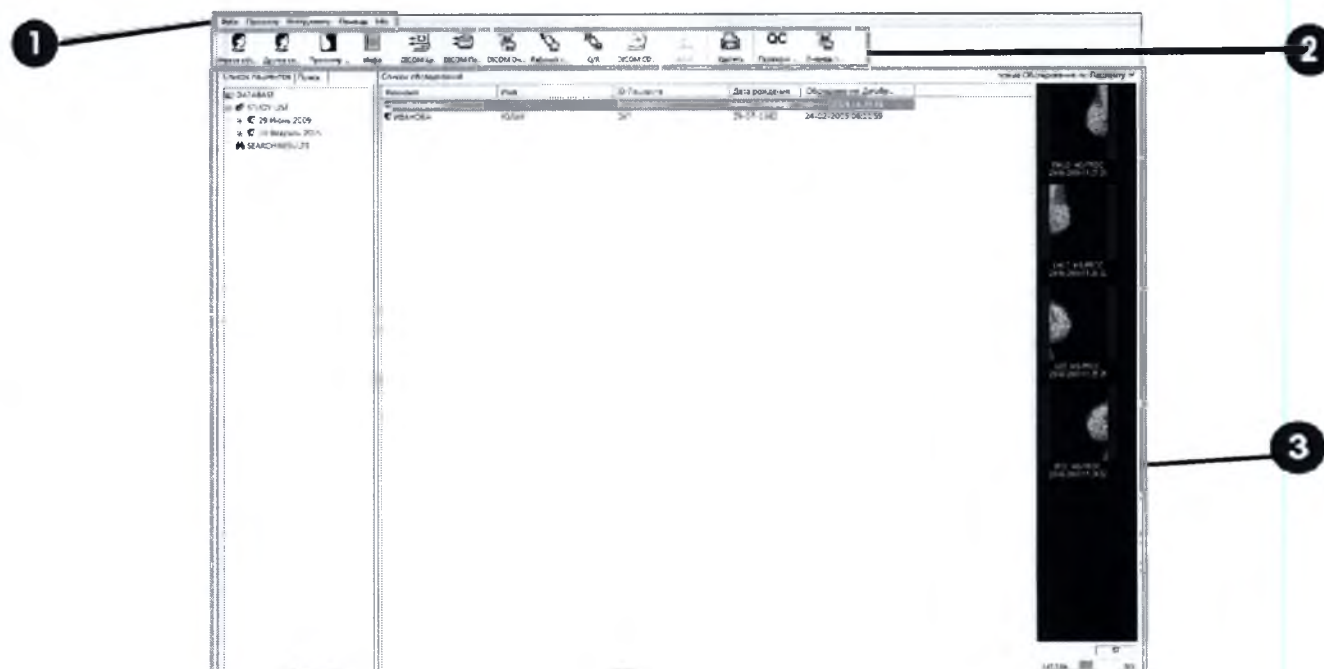
Копировал

Формат А4

2.2. Автоматизированное рабочее места рентген лаборанта.

2.2.1 Программа АРМ лаборант

После входа в систему загрузится программное обеспечение АРМ лаборант, которая отобразится на сенсорном экране, разделенным на следующие области



- 1) Строка меню
- 2) Панель функций
- 3) Область изображений.

АРМ лаборант должен использоваться только для выполнения рентгеновских исследований и не предназначен для составления отчетов или долгосрочного хранения информации.

2.2.2 Монитор

В стандартной комплектации используется 2 МР цветной TFT монитор. Рентгеновские снимки просматриваются на этот второй монитор.

В качестве опции может быть установлен 3 МР TFT-монитор на АРМ лаборанта, который позволяет просматривать рентгеновские снимки в высоком разрешении с диагностическим качеством.



ИНФОРМАЦИЯ

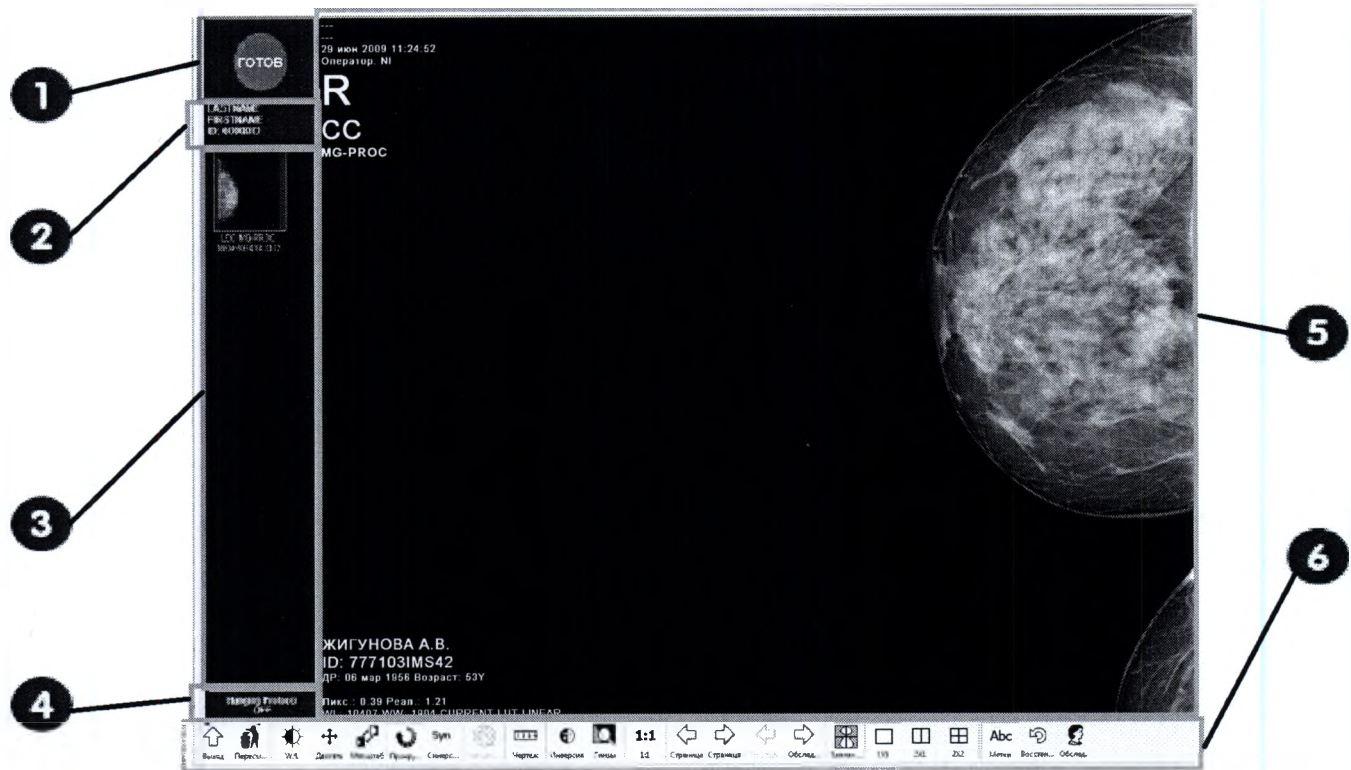
Даже с монитором высокого разрешения, АРМ лаборанта должно использоваться только для выполнения рентгеновских исследований и не предназначена для составления отчетов или долгосрочного хранения информации.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	В. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
												104

Копировал

Формат А4

Во время получения рентгеновского изображения TFT монитор разделен на шесть функциональных зон:



- 1) Статус возможности получения изображения
- 2) Данные о пациенте и исследовании
- 3) Предпросмотр полученных изображений
- 4) Информация об активном протоколе
- 5) Область отображения снимка
- 6) Панель задач

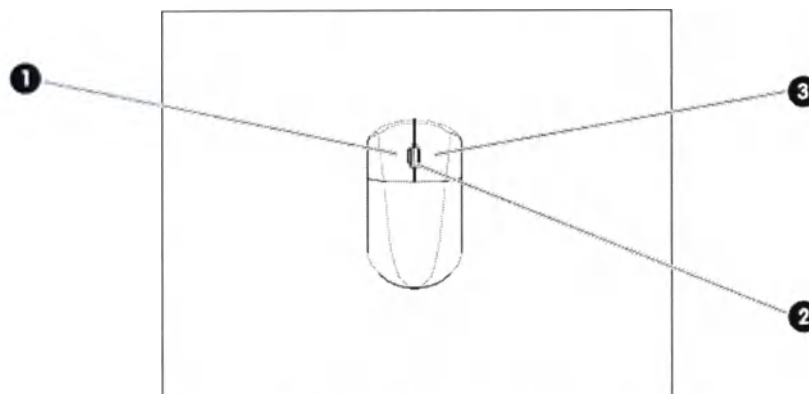
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ Копировал Формат А4					ЛИСТ
3										
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						105

2.2.3 Клавиатура и мышь

Используйте мышь и/или клавиатуру для выполнения команд и ввода данных в компьютер.

2.2.3.1 Мышь

Мышь имеет три кнопки.

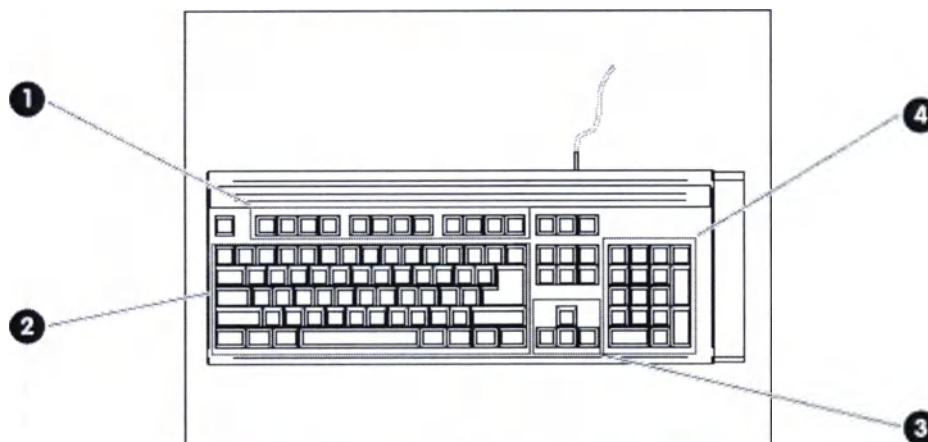


- 1) Используйте левую клавишу мыши для выбора объектов или запуска команд и приложений.
- 2) Используйте центральную клавишу, чтобы изменить контраст и яркость изображения ("окно/ уровень").
- 3) Используйте правую клавишу мыши для вызова контекстного меню.

2.2.3.2 Клавиатура

Клавиатура используется для ввода текста и чисел. Она также используется для доступа к определенным функциям и запуску программ с помощью комбинации клавиш и символов клавиатуры.

Виртуальная клавиатура может быть активирована с панели сенсорного экрана.



- 1) Функциональные кнопки
- 2) Буквенно-цифровая клавиатура
- 3) Кнопки перемещения курсора
- 4) Цифровая клавиатура

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

106

Копировал

Формат А4

Ввод текста и чисел

Кнопки на алфавитно-цифровой клавиатуре используются для ввода текста, чисел или команд.

Удаление символов

Кнопка **Backspace** используется для удаления символа перед курсором и кнопка **Del** используется для удаления символа, следующего за курсором. Когда текст выделен, может быть использована любая из этих двух кнопок.

Перемещение курсора

Кнопки со стрелками используются для перемещения курсора в поле ввода. Кнопки **Home** и **End** используются для перемещения курсора в начало или конец поля ввода.

Функциональные кнопки

см. раздел “Интерфейс оператора”.

F1 Предварительная установка 1

F2 Предварительная установка 2

F3 Предварительная установка 3

F4 Предварительная установка 4

2.2.3.3 Использование клавиатуры

Почти все команды могут быть даны либо с помощью мыши, клавиатуры или сенсорной панели.

Использование комбинаций клавиш.

Комбинация клавиш **Ctrl** или **Alt** в сочетании с другими позволяют быстро давать часто используемые команды для компьютера.



ИНФОРМАЦИЯ

Все функции могут выполняться одновременным нажатием клавиши Alt и соответствующей клавиши, обозначенной в меню. Это позволяет Вам пользоваться программой без мыши.

Основные комбинации клавиш:

Alt + F4	Закрывает активное окно
Ctrl + C	Копировать (только текст)
Ctrl + X	Вырезать (только текст)
Ctrl + V	Вставить (только текст)
Ctrl + I	Показать информацию о выбранном элементе
Ctrl + P	DICOM печать выбранного элемента
Ctrl + Alt + W	Позволяет вручную настроить яркость/контраст

Закрывает активное окно
Копировать (только текст)

Ctrl + C

Копировать (только текст)

Ctrl + X

Вырезать (только текст)

Ctrl + V

Вставить (только текст)

Ctrl + I

Показать информацию о выбранном элементе

Ctrl + P

DICOM печать выбранного элемента

Ctrl + Alt + W

Позволяет вручную настроить яркость/контраст

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 P3

ЛИСТ

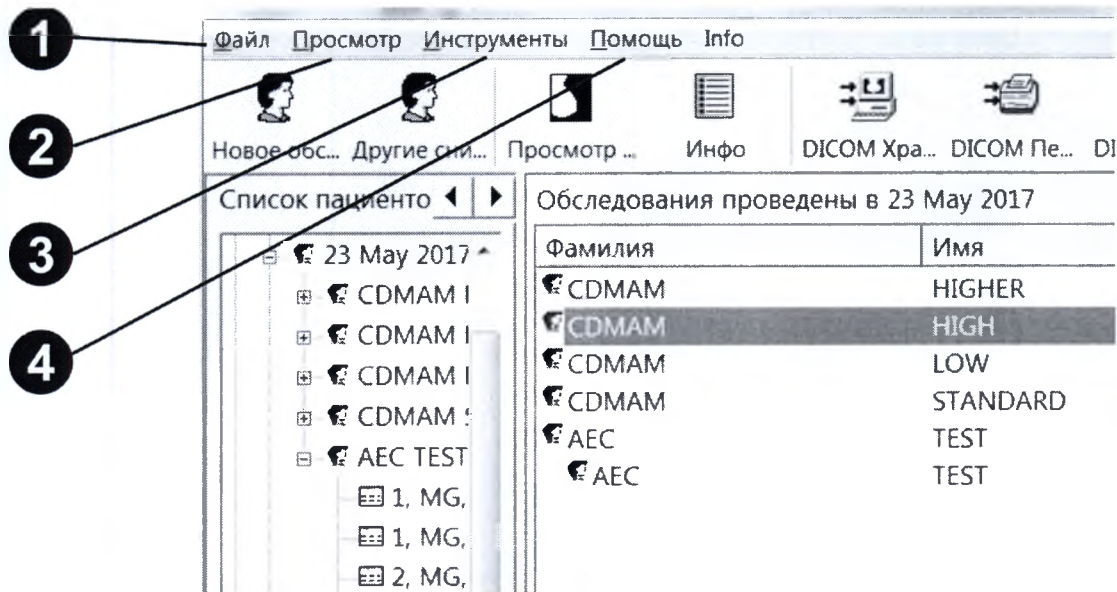
107

Копировал

Формат А4

2.2.4. Меню

Строка меню занимает верхнюю часть экрана и состоит из ряда клавиш (иконок).



1 Файл

С помощью этой кнопки вы можете импортировать или экспортировать файлы в формате DICOM или закрыть программу.

2 Просмотр

С помощью этой кнопки вы можете выбрать, будет ли отображаться панель инструментов и строка состояния или будет скрыта.

3 Инструменты

С помощью этой кнопки вы можете изменить настройки или конфигурацию программного обеспечения.

4 Помощь

Здесь можно узнать версию программы и получить доступ к помощи.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

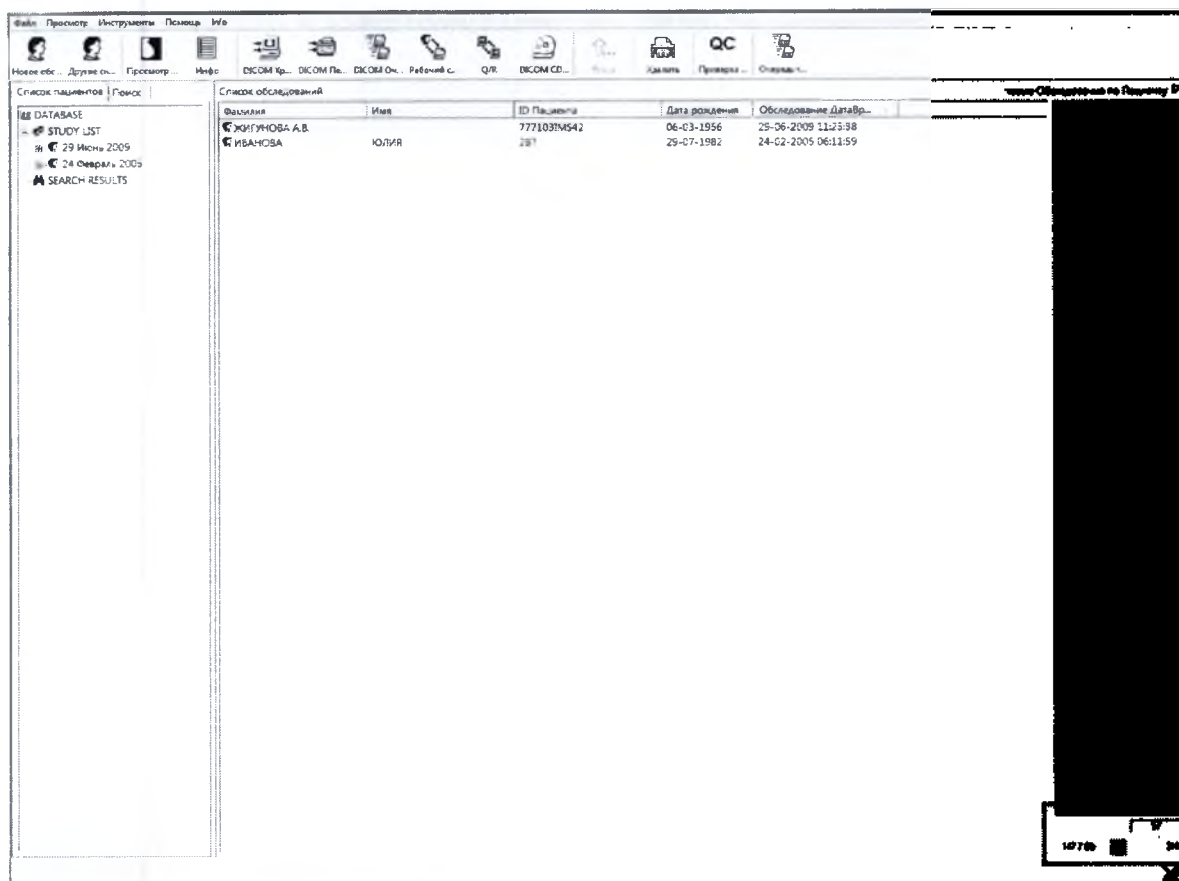
Копировал
Формат А4

	лист
	108

2.2.4.1 Средства управления

Система отслеживает память, занятую под основную базу данных, ежедневный календарь и виртуальную память.

Основная база данных



ИНФОРМАЦИЯ

При заполнении дискового пространства более, чем на 80% (свободно менее 20%) программа выдаст предупреждение.

Для того, чтобы освободить память, необходимо удалить исследования и пациентов, которые уже были сохранены в архиве.



ВНИМАНИЕ

Недостаточно пространства на жестком диске может привести к нестабильной работе системы или ее блокировке.

Риск потери данных.

- Обращайте внимание на предупреждения, относительно памяти и убедитесь, что свободного места достаточно.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ
						109
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

2.2.5 Выход из программы

Перед выключением АРМ лаборанта или аппарата необходимо завершить работу программы используя клавишу Выход.

Появится интерфейс Windows по завершению программы.



ВНИМАНИЕ

При выходе из программы несохраненные данные могут быть потеряны.

Возможность потери данных!

- Сохраните данные перед выходом из программы.



ВНИМАНИЕ

Если операционная система не завершила свою работу, не допускается выключение компьютера.

Существует риск потери данных или возникновения сбоев в работе операционной системы.

- Завершите работу операционной системы перед включением компьютера.

2.3 Системные сообщения

На сенсорном экране управления появляются следующие типы системных сообщений.

ТРЕВОГИ	Сообщение об ошибках, информирующие о внештатных ситуациях
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	Информационные сообщения помогающие пользователю выполнить исследование или поиск в базе данных.



ИНФОРМАЦИЯ

Подтвердите сообщение об ошибке.

Сбросьте сообщение об ошибке, используя соответствующую кнопку.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					ЛИСТ
					3					110
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

2.4 Регистрация пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системное время используется для внутренней идентификации данных пациента, таких как исследования, серии и изображения. Если системное время сбрасывается, возможно, что в базе данных образуются два одинаковых неверных данных пациента.

Риск обмена данными пациента и ошибки при доступе к данным!

- Не регистрировать пациента, если системное время в аппарате отличается от текущего времени.

Пациент должен быть зарегистрирован перед прохождением исследования.



ВНИМАНИЕ

Если данные пациента сохраняются только в локальной базе данных, оно перестанет быть доступным после его удаления.

Риск потери данных!

- Сохранить данные во внешнем архиве, например в системе HIS/RIS или на компакт- диске. Данные могут быть переданы обратно в локальную базу данных в любое время.

2.4.1 Открыть новое исследование

Новое исследование может быть открыто тремя разными способами:

Новое исследование

Эта кнопка находится на панели задач, используется для получения изображений для нового пациента. Нажатием на кнопку Новое исследование появится диалоговое окно "Данные пациента". Вы должны заполнить поля, выбрать режим исследования и нажать кнопку Начало исследования.

Другие изображения

Эта кнопка позволяет выполнить дополнительные исследования пациенту, находящемуся в базе данных.

Рабочий список

При нажатии на кнопку "Рабочий список", появляется диалоговое окно.

- Выберите один или несколько дней для поиска расписания исследований.
- Выберите тип исследования для поиска.
- Выберите рабочую станцию, на который будет выполнен поиск.
- Нажмите кнопку "Поиск рабочего списка".
- Поместите курсор мыши над найденным пациентом и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы выбрать его.
- Чтобы открыть исследование для выбранного пациента, нажмите кнопку "Новое исследование".
- Откроется диалоговое окно с данными пациента. Заполните необходимую информацию и начните новое исследование.

Нажмите кнопку "Закреть рабочий список" для того, чтобы выйти из данного окна.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ ЛИСТ 111				
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

2.4.2 Диалоговое окно информации о пациенте

Данные пациента

Папка пациента появляется в верхней части области управления и включает сохраненные данные пациента.

Выбор протокола исследований

Если настроен больше чем один протокол исследования, вы должны выбрать один из них. Если настроен только один протокол, он будет предложен автоматически.

Если не один протокол не настроен или не выбран, последовательность получаемых изображений выбирается вручную.

Кнопка "Контроль качества"

Полученные и обработанные изображения фантома для проверки качества помечаются как "контроль качества". В этом режиме отключается автоматическая обработка изображений и отправка изображений на удаленную рабочую станцию DICOM.



ВНИМАНИЕ

Если получаемые изображения будут неверно помечены, это не позволит использовать их для количественного анализа и других физических величин.

Грудные импланты

Для корректного получения и обработки изображений в программе необходимо указать наличие у пациента грудных имплантатов.

Даже если выбран автоматический режим, функция АЕС не используется, а рентгеновские параметры для снимка выбираются из таблицы, основываясь на толщине молочной железы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если имплантаты не приняты во внимание, могут быть ошибки обработки и неправильные контрастные параметры настройки во время исследования.

Риск травмирования во время сжатия.

Возможно переоблучение пациента из за необходимости выполнить повторное обследование.

- Перед проведением исследования, уточните у пациента наличие грудных имплантов. Информировать пациента о рисках ложных показаний.

- Соответствующим образом настройте и подготовьте исследование пациента (т.е. компрессия настройки параметров системы).

Как только вы полностью заполните информацию о пациенте, выберите тип исследования (маммо, томо, комбо) и нажмите кнопку Старт исследования, чтобы открылся интерфейс получения изображений.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ	лист
						112
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

2.5 Установка режима экспозиции

Исследование может быть выполнено в автоматическом или ручном режиме.

2.5.1 Автоматический контроль экспозиции

У оборудования есть специальные автоматические функции, чтобы оптимизировать параметры рентгеновского излучения и таким образом получить самое лучшее качество изображения.

Если сила компрессии больше, чем 50 N (5 кг), будет разрешен режим съемки с использованием автоматического контроля экспозиции (АЕС).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоответствующий параметр сжатия может привести к ухудшению качества изображения.

Диагностические ошибки или переоблучение пациента из-за необходимости выполнить повторное обследование.

- Если возможно, используйте силу компрессии более 10 кг (100 N).

2.5.2 Ручной режим установки рентгеновских параметров

Отдельные параметры экспозиции (kV, mAs и комбинация мишень/фильтр) можно регулировать в ручном режиме с помощью специальных кнопок на сенсорной панели управления.

Таблица ручных режимов для установки рентгеновских параметров

Толщина сжатой молочной железы (mm)	Фильтр	kV	Маммо (mAs)	Томо (mAs)	Комбо (mAs)
10-20	Ag	24	40-45	60-70	80-90
20-30	Ag	25	50-60	75-90	100-120
30-40	Ag	26	60-70	90-100	120-140
40-50	Ag	28	80-90	110-130	160-180
50-60	Ag	30	90-100	130-150	180-200
60-70	Ag	31	100-110	150-170	200-220
70-80	Ag	33	110-120	170-190	220-240
80-90	Ag	34	120-140	190-210	240-280
>90	Ag	35	140-160	210-240	280-320



ИНФОРМАЦИЯ

Параметры последней экспозиции отображаются в окне данных экспозиции.

В ручном режиме установки рентгеновских параметров, параметры экспозиции будут неизменны до тех пор, пока вы не измените их вручную.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЭ

лист

113

Копировал

Формат А4



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможна некорректная установка параметров экспозиции, таких как анод/ фильтр, mAs и kV.

Диагностические ошибки или переоблучение пациента из за необходимости выполнить повторное обследование.

- При изменении настроек вручную, используйте рекомендуемые параметры экспозиции (См. таблицу на предыдущей странице).
- По возможности, используйте автоматический режим АЕС для получения оптимальных параметров экспозиции.

→ см. раздел "Область настроек исследования/снимка" раздела "Интерфейс оператора". Максимальное значение mAs в зависимости от выбранного значения kV.

kV	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
mAs макс.	560	560	500	500	500	500	450	450	400	400	400	400	360

2.6 Выполнение экспозиции

2.6.1 Безопасность во время облучения

Следуйте инструкциям производителя по использованию и технике безопасности.

→ см. раздел "Меры безопасности при использовании изделия по назначению".



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некорректно введенные данные пациента могут привести к неправильному диагнозу.

Диагностические ошибки или переоблучение пациента из за необходимости выполнить повторное обследование.

- Перед каждым исследованием убедитесь, что пациент соответствует своим данным и выбранной процедуре обследования.

2.6.2 Ручные настройки проекции

- Установите рентгеновский штатив в положении для проведения исследования в первой проекции.

- Выберите боковую проекцию на сенсорном экране и проверьте, что появляется правильное ее обозначение.

- Поместите грудь на поверхность для исследования в соответствии с выбранной проекцией.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

114

Копировал

Формат А4



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если проекция устанавливается вручную без использования протокола, то можно выбрать только те проекции, которые соответствуют текущему положению гентри.

- Перед выбором боковой проекции переведите гентри в нужное положение.

2.6.3 Использование предустановленных протоколов

Выбор протокола получения изображений

Протокол получения изображения может быть выбран в окне "Информация о пациенте". Если только один протокол сконфигурирован, то он будет всегда автоматически предложен для получения изображения.

Использование протокола получения изображений

- Нажмите клавишу Изоцентрическая последовательность положения.
- Отрегулируйте высоту рентгеновского штатива (только для первой проекции).
- Поместите грудь на поверхность для исследования в соответствии с выбранной проекцией.

Когда начнется получение изображений, система автоматически установит боковую проекцию в соответствии с первой точкой последовательности протокола.

Индикатор выполнения последовательности протокола отображается слева вверху на обоих мониторах (см. раздел "Интерфейс оператора").



ИНФОРМАЦИЯ

Если положение гентри несовместимо с выбранной проекцией, появится следующее предупреждающее сообщение: "206: Неверное Положение Изоцентра (INCORRECT ISOCENTRIC POS)"



ИНФОРМАЦИЯ

Если оператор вручную изменяет боковую проекцию или положение, протокол получения изображений будет отключен. Вернувшись к запрограммированным данным для этой проекции, протокол будет вновь включен.



ИНФОРМАЦИЯ

Если экспозиция для предыдущей проекции выполняется повторно, протокол будет повторно включен.

Процедура получения изображения

- Подождите, пока индикатор состояния на TFT-мониторе покажет, что система готова для получения следующего изображения.
- Поместите грудь на поверхность для исследования в соответствии с выбранной

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ
115

Копировал

Формат А4

проекцией.

- Выполните компрессию груди и вернитесь к пульта управления аппаратом.
- Дождитесь, чтобы кнопка включения рентгеновского излучения стала зеленой.
- Нажать и удерживать кнопку включения рентгеновского излучения на пульте управления аппаратом все время, пока слышен звуковой сигнал.

Во время рентгеновского излучения на всех дисплеях появится символ (черный клевер на желтом фоне).

Начинается облучение и создается первое изображение исследования.

- После того, как изображение было получено, оно будет отображаться в соответствующей области.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время исследования КОМБО вы будете слышать звуковой сигнал другого типа. Он показывает, что рентгеновский излучатель перемещается из режима томо в режим маммографии.

- Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока все исследование не будет завершено.

2.6.4 Корректировка проекции

Параметры экспозиции, показанные в области изображения, должны соответствовать ожидаемым проекциям. Если они различаются, необходимо выполнить исправление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если снимок был сделан на неверной стороне или с неправильными параметрами, изображение будет сохранено с неверными данными.

Возможность ошибки диагноза или обработки!

- Проверьте правильность проекции, связанной с изображением и исправить ее в случае ошибки.

Коррекция

- Используя правую клавишу мышки нажмите на рассматриваемое изображение.
Откроется контекстное меню.
- Выберите меню Другие Функции Панели Инструментов > Показать свойства изображения.
Откроется диалоговое окно, показывающее информацию об изображении.
- С помощью раскрывающегося меню изменить неправильные данные и нажать кнопку Закрыть.
Вы увидите окошко с подтверждением.
- Нажмите Yes, чтобы сделать изменения.
Введите пароль (если требуется).

Подпись и дата

В. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

116

Копировал

Формат А4

2.6.5 Повторная обработка изображений

Если качество изображений не удовлетворительное, его можно повторно обработать, изменив параметры без повторного рентгеновского излучения.

→ для получения подробной информации см. раздел “Представление и передача изображений”

2.6.6 Отбраковывание изображений

Если вы не смогли в достаточной степени улучшать качество изображения путем повторной обработки, оно должно быть отбраковано (то есть, если присутствуют артефакты или шум) перед закрытием исследования.

- Выберите соответствующие изображения с помощью мыши.
- Выберите кнопку Просмотр и укажите причину отказа.

Выбранное изображение не будет подлежать архивированию и отправке на рабочие станции.

Отбракованные изображения не будут удалены и будут просматриваться вместе с другими полученными изображениями.

Восстановление отбракованных изображений:

- Нажмите кнопку Просмотр, чтобы вернуть отбракованное изображение.

2.6.7 Удаление изображений

Удаление изображений выполняется при помощи кнопки Удаление (Delete).



ВНИМАНИЕ

Возможность потери данных.

Удаленные изображения не могут быть восстановлены.

- Проверьте, что изображение, которое вы действительно хотите удалить, было выбрано прежде, чем продолжить.

2.6.8 Запрос параметров экспозиции изображения

Используемая проекция и параметры экспозиции сохраняются вместе с изображением. Эти данные могут быть просмотрены индивидуально для всех изображений.

- Используя правую клавишу мышки нажмите на нужное изображение.

Откроется контекстное меню.

- Выберите меню Другие Функции Панели Инструментов > Показать свойства изображения.

Откроется диалоговое окно, показывающее информацию об изображении.

Диалоговое окно состоит из трех вкладок с атрибутами информации об

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					лист
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

изображении, серии и исследовании, к которому относится изображение.

- Выберите страницу изображения и просмотрите интересные данные.

- Нажмите Закреть.

Диалоговое окно будет закрыто.

→ для получения дополнительной информации см. раздел "Показать информацию" параграфа "Интерфейс оператора".

2.7 Печать изображения исследования

→ см. раздел 8 - "Передача и представление изображений".

2.8 Завершение исследования

После экспозиции, последнее полученное изображение, отображается на мониторе. На данный момент исследование текущего пациента может быть завершено.

- Выберите Закреть панели задач монитора TFT или нажать клавишу "Закреть" на сенсорном экране.

Исследование текущего пациента завершено.

Если система настроена на автоматическую отправку на другие DICOM станции архивирования/описания или печати, изображения помеченные QA будут отправлены, когда исследование будет закрыто. Теперь можно вводить данные нового пациента.

2.9 Отправка изображений вручную на другую рабочую станцию DICOM

Если вы хотите отправить часть или все исследование на рабочую станцию DICOM, не настроенную для автоматической отправки при закрытии исследования, это может быть сделано вручную.

→ см. раздел - "Передача и представление изображений".

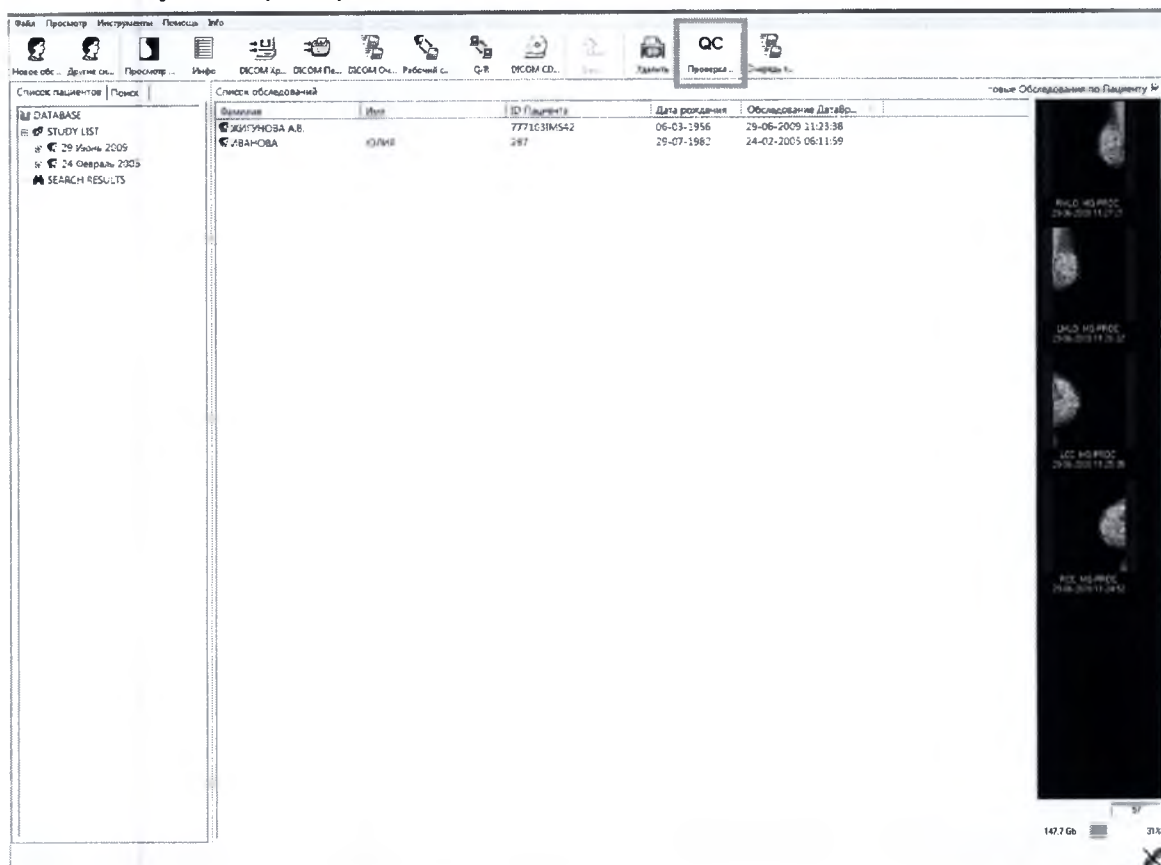
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					лист
										118
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

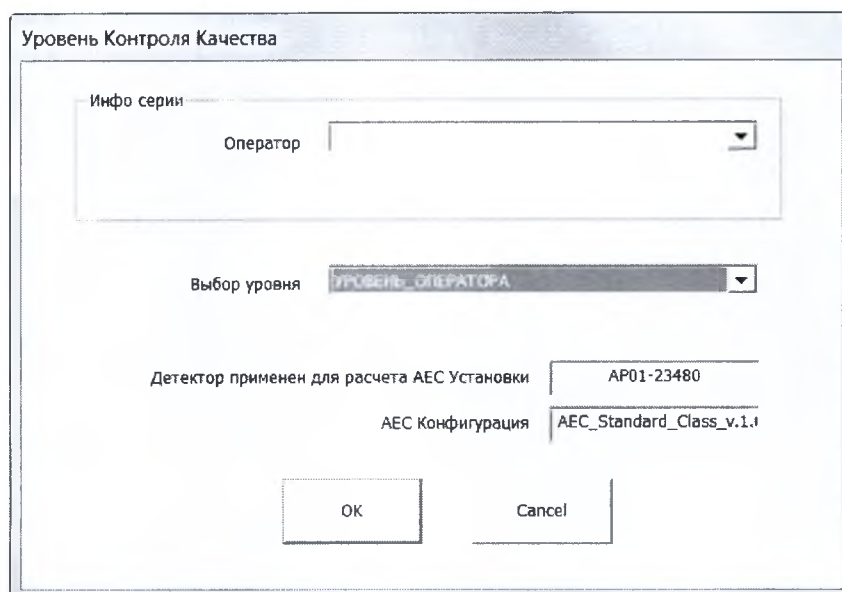
Формат А4

2.10 Ежедневная проверка качества изображения

Нажмите кнопку QC проверка...



Выберите уровень "ОПЕРАТОР" в меню "Выбор уровня доступа" и нажмите ОК.



Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	В. № дубл.
Подпись и дата	
3	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

119

Копировал

Формат А4

Введите пароль "mammo" и нажмите "OK"

Выберите в меню "Выбор проверки контроля качества" проверку АЕС и нажмите "Старт получения изображения".

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	ув. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ

120

Копировал

Формат А4

Следуйте инструкциям, показанным на мониторе и нажмите "ОК"

Тип теста: автоматический экспонетр (АЕС)

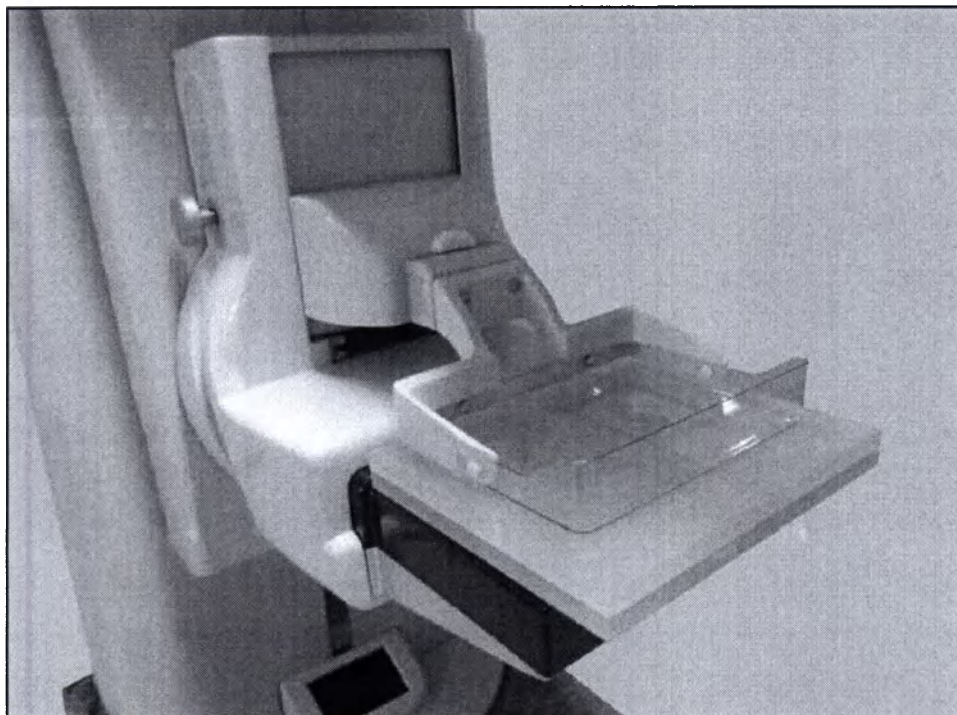
Этот тест направлен на проверку работы системы автоматического экспонетра.

Оборудование необходимое для теста:

РММА пластины достаточно широкие, чтобы покрыть весь приемник снимков, что обеспечивает толщину 40 мм.

ОК

Положите 40 мм ПММА (поставляется вместе с аппаратом) на поверхность для укладки молочной железы, выполните компрессию более 5 кг (макс. рекомендуемая сила компрессии 10 кг), как показано на рисунке.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

121

Копировал

Формат А4

Ожидайте готовности аппарата и выберите укладку R-CC



АЕС - АЕС- оператор

Запланированные снимки

Полученные снимки

R L

R CC

Угол поворота: 0°

Толщина: 3.9cm

Экспозиция: 20mAs

МAMMO AUTO

Параметры последнего снимка

Фильм: Ag

Фильм: S2

Кv: 27.0

kg: 20

mg: 0.9

cm: 3.9

Технические характеристики

Фильм: Ag

Плотность: 24x30TH

Колонка: 1x

Напряжение: 1x

Увеличение: 1.0

Расшир. настройки

ЗАКРЫТЬ

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

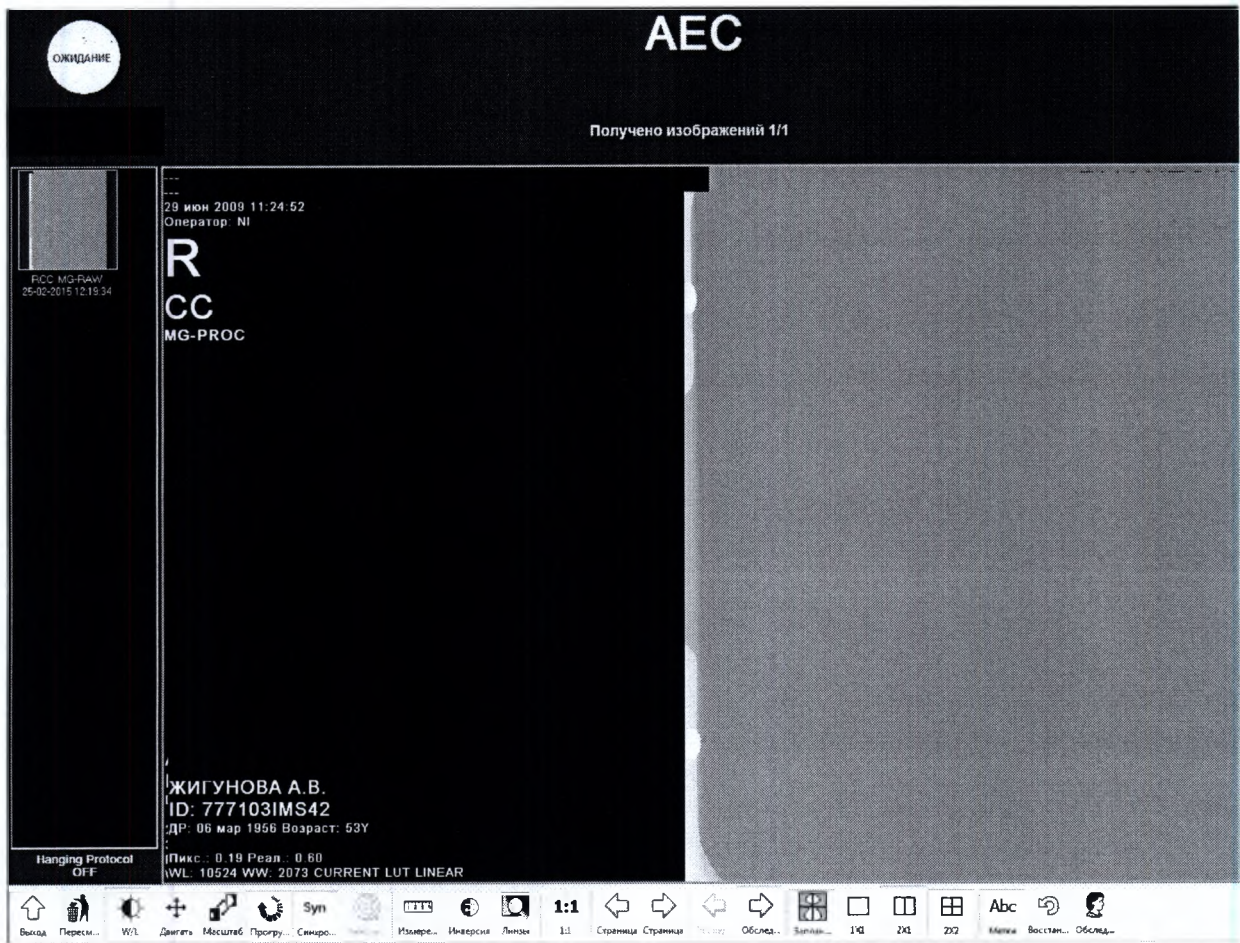
CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ
122

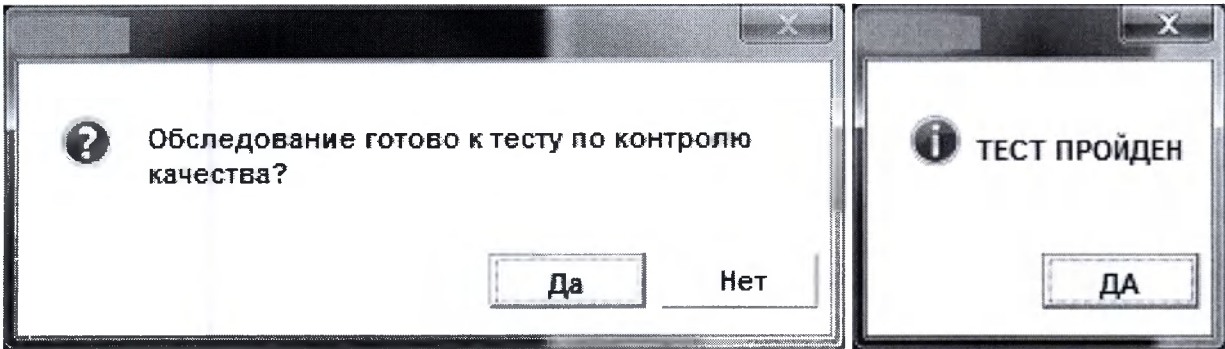
Копировал

Формат A4

Выполните снимок, чтобы получить изображение. Когда изображение появится, нажмите кнопку "QC Test".



Подтвердите анализ изображения.



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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ	ЛИСТ
	123

Копировал

Формат А4

Нажмите на "Ok", чтобы отобразить детали выполненных расчетов.

----- Результаты теста AEC -----

Имя: AEC-OPERATOR
ID: AEC-OPERATOR
Дата: 02/25/2015 12:17:52

Снимки, использованные для теста
Сним. 0: 2.16.840.1.113669.632.25.1.340101.20150225121934400.3.1 39 mm 27 kV 52 mAs

Толщ.	Режим	мм	Ан.	фильтр	кВ	мАс	(мсек)	Средн.	SDev	SNR
39	AUTO	39	W	Ag	27	52	365	532.88	7.42	71.84

ROI Std.
XStart: 1970
YStart: 1670

ROI Std.
XDim.: 240
YDim.: 240

25/02/2015 12:20:29

----- Результаты теста однородности -----

Имя: AEC-OPERATOR
ID: AEC-OPERATOR
Дата: 02/25/2015 12:17:52

Снимки, использованные для теста
Сним. 0: 2.16.840.1.113669.632.25.1.340101.20150225121934400.3.1 39 mm 27 kV 52 mAs

ROI	ROIavg	Dev(%)	SNR	Dev(%)	ROIx	ROIy
ROI 1	531.89	0.02%	67.93	8.85%	1286	1670
ROI 2	537.78	1.08%	66.82	7.06%	2211	361

OK Правиль

Нажмите на кнопку "OK" для отображения Области Интереса (ROI) используемой для среднего значения уровня пикселей и для расчета соотношения сигнал-шум (SNR).

ГОТОВ AEC

Получено изображений 1/1

29 июн 2009 11:24:52
Оператор: NI

R
CC
MG-PROC

ЖИГУНОВА А.В.
ID: 777103IMS42
ДР: 06 мар 1956 Возраст: 53Y

Hanging Protocol: 045

1:1

124

Инв. № подл.	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

124

Копировал

Формат А4

Критерии приемки:

Испытание считается пройденным, если:

1. Считывание толщины компрессии с погрешностью ± 3 мм по отношению к номинальному значению;
2. Максимальное процентное отклонение между средним значением пикселей отдельного ROI по отношению к общему среднему значению 5 ROI не больше, чем 5%;
3. Максимальное процентное отклонение между SNR отдельного ROI по отношению к среднему значению SNR, 5 ROI не больше, чем 5%.

2.11 Передача и представление изображений



Все функции представлены как отдельные кнопки на панели задач, также доступные в контекстном меню, которое открывается путем нажатия на правую кнопку мыши

Для получения более подробной информации см. раздел "Панель задач (в режиме просмотра и получения изображений) параграфа "Интерфейс оператора".



Все наиболее важные функции также доступны с помощью нажатия комбинации клавиш на клавиатуре.

После того, как будут нажаты кнопки "Перемещение", "Прокручивание", "Яркость/контраст" и функция "Увеличение", нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и перемещайте указатель по изображению.



Если нажата кнопка "Синхронизация" (Ctrl+Alt+y), то одна и та же операция (яркость/контраст, увеличение, прокрутка) будет применена одновременно на все изображения.

2.11.1 Просмотр и выбор изображений

Чтобы изменить исследование выведенное на экран, выполняют последовательные действия (на основе правил для списка исследований, можно воспользоваться кнопкой "Исследование").

Для прокрутки страниц протокола используйте кнопки "Страница" (или стрелками $\leftarrow \rightarrow$ на клавиатуре).

Для выбора активного протокола из четырех предварительно настроенных вариантов, необходимо использовать функциональные клавиши на клавиатуре F1, F2, F3, F4.

→ Для дополнительной информации см. раздел "Настройка активного протокола".

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

Лист

125

Копировал

Формат А4

- Для ручного расположения изображений на экране вы можете отключить предварительно настроенные протоколы (кнопка Активный ("подвешенный") протокол или сочетание клавиш Alt + H на клавиатуре) и выбрать формат представления экрана, используя панель задач: 1x1 (цифра 1), 2x1 (цифра 2), 2x2 (цифра 3). Изображения можно расположить произвольно, просто перетаскивая их из панели предпросмотра на экран. Отображаемые изображения подсвечиваются белой рамкой в панели предпросмотра.

- Для работы над изображением его сначала необходимо выбрать, нажав на него мышью. Выбранное изображение будет выделено зеленой рамкой на цветном мониторе (белый на черно-белом мониторе).

- Функция "Перемещение" (Ctrl + n) может использоваться для перемещения изображений в его окне просмотра.

- "Прокручивание" (Ctrl + u) может использоваться для прокручивания многокадровых изображений в одном окне. Вы можете прокручивать изображения быстро, перемещая курсор на выбранном изображении с нажатой левой кнопкой мыши. Вы можете включить / отключить автоматическую прокрутку изображений посредством ключа "Cine" (Alt + C). Позволяет автоматически прокручивать многокадровые изображения, такие как томосинтез или части реконструкций 3D-изображений. Скорость и направление прокрутки может быть настроена в контекстном меню Режим кино> Настройки Режима кино.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					ЛИСТ
										126
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

2.11.2 Работа с изображениями

Если не нажата кнопка "Синхронизация", работа выполняется только с выбранным изображением.

Любые изменения над изображениями могут быть отменены посредством кнопки "Восстановить" "Restore" (Ctrl+r). Если вы хотите отменить изменения только для одного изображения, воспользуйтесь контекстным меню Восстановить > Восстановить Изображение.

Любая операция по обработке изображений (кроме вращения и постобработки) может быть применена для всех отображенных изображений с помощью функции из контекстного меню "Применить ко всем" (Ctrl + t).



ВНИМАНИЕ

В многокадровых изображениях функции обработки изображений применяются ко всем изображениям в серии.

Возможны нежелательные изменения изображений!

- Будьте внимательны при обработке многокадровых изображений.



ВНИМАНИЕ

Изменения яркости/контрастности изображения будут отменены без дополнительных предупреждений при закрытии исследования пациента.

Возможна потеря индивидуальной настройки изображения!

- Сохраните изменения, нажав на кнопку "Сохранить" на панели инструментов в режим получения изображений или через контекстное меню "Сохранить изменения", которое появляется при нажатии на изображении правой кнопкой мыши.

2.11.2.1 Зеркалирование и вращение изображений

Зеркальное отображение изображений позволяет удобно сравнивать полученные изображения с различных проекций пациента.

Зеркальная функция может быть настроена для автоматической обработки при получении, а также при последующем просмотре изображений.

→ Для получения более подробной информации обратитесь в Сервисную службу.

Чтобы выполнить или отменить зеркальное отображение или поворот выбранного изображения, в контекстном меню выберите пункт "Другие функции панели управления" > "Зеркало и вращение". Доступны следующие параметры:

- 90° вращение по часовой стрелке (NUMPAD +);
- 90° вращение против часовой стрелки (NUMPAD -);
- горизонтальное зеркало (Ctrl + Alt + Shift + H);
- вертикальное зеркало (Ctrl + Alt + Shift + V);
- начальное представление (Ctrl + Alt + Shift + R).

Операция по вращению и зеркальному отображению, выполняемые вручную, не могут быть сохранены.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

127

Копировал

Формат А4

2.11.2.2 Обработка изображений

Обработка маммографических изображений

Количество уровней серого, отображаемые монитором и, воспринимаемое человеческим глазом, значительно меньше количества уровней серого, получаемые цифровым детектором. Поэтому необходима программная обработка изображений, чтобы обеспечить максимальное восприятие диагностической информации человеческим глазом.

Для правильной обработки изображений требуется правильная идентификация получаемого изображения. Если эта идентификация не была правильной, то может потребоваться повторная обработка изображений.



Обработка изображений или повторная обработка могут только быть сделаны, только в том случае, если исходное НЕОБРАБОТАННОЕ RAW изображение все еще присутствует в системе.

- Для повторной обработки изображений выберите в контекстном меню "Повторная обработка".

Откроется окно, где Вы должны выбрать тип обработки.

- Укажите правильный тип изображения (биопсия, имплант, прицельное изображение).
- Выберите, хотите ли вы отменить предыдущую обработку.
- Нажмите "Обработка" что бы выполнить обработку

Параметры экспозиции обработаются с новыми изображениями.

Появятся новые изображения.

Доступно только для определенных конфигураций программного обеспечения.

Для обработки исходного НЕОБРАБОТАННОГО RAW изображение выберите опцию "Обработка" из контекстного меню.

- Если вы хотите получить нестандартную обработку изображений, то можно изменить параметры обработки.
- Выберите версию обработки (необходимо иметь самую последнюю версию, если не указано иное отделом технического обслуживания).
- Нажмите "Применить", чтобы выполнить обработку

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

128

Копировал

Формат А4

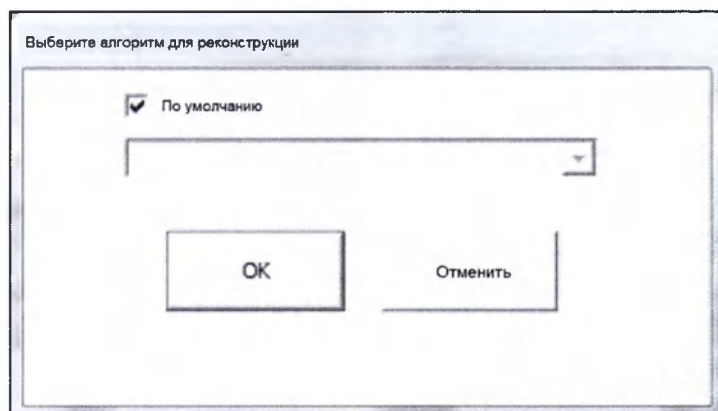
Обработка изображений томосинтеза

Изменения обработки изображений реконструкции томосинтеза требует правильной идентификации полученного изображения. Если эта идентификация не была правильно выполнена во время получения изображения, возможно, повторная обработка.



Реконструкция изображений томосинтеза может быть выполнена только в том случае, если исходное НЕОБРАБОТАННОЕ RAW_PROJ изображение все еще присутствует в системе.

- Выберите серию RAW_PROJ для повторной обработки.
- Для повторной обработки изображений выберите в контекстном меню "Создать томо изображение" ("Create Tomo Images").
- В случае необходимости выполнить реконструкцию способом, отличным от установленного по умолчанию, необходимо убрать пометку по умолчанию (Default) и выбрать метод обработки из выпадающего меню.



- Нажмите OK.

Статус реконструкции изображений можно посмотреть, нажав на кнопку "Томо очередь". → см. раздел "Интерфейс оператора".

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

129

Копировал

Формат А4

2.11.2.3 Изменение и сохранение параметров яркости/контраст (W/L)

После обработки программа рассчитает максимально возможные по качеству параметры контрастности и яркости для изображения.

Изменение яркости/контрастности (W/L) должны выполняться только оператором, чтобы подчеркнуть более светлые или более темные зоны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При изменении яркости/контраста (W/L) некоторые детали на изображении могут стать невидимыми.

Возможен риск ошибок диагностики из за изменения параметров изображения.

- Проверьте правильность выбора яркости/контраста (W/L) перед сохранением измененных изображений.

Чтобы установить параметры яркость/контраст вручную нажмите комбинацию клавиш Ctrl + Alt + w.

- Откроется окно для ввода новых значений.
- Установите новые параметры.
- Нажмите **“ОК”** для применения изменений.

Для плавного изменения значения яркости/контрастности (W/L) нажмите кнопку W/L (Ctrl + w).

Горизонтальное перемещение мыши изменит ширину уровней серого (ОКНО), в то время как вертикальное перемещение изменит центральный уровень окна (УРОВЕНЬ).

Регулировка яркости/контрастности может быть сделана автоматически с помощью программного обеспечения на основе области изображения, выделенной оператором.

- Находясь над областью интереса выберите левый верхний угол изображения, нажмите и тяните мышь по диагонали, тем самым выделяя интересующую зону.
- Отпустите кнопку мыши, когда зона интереса будет обведена. Новые значения яркости/контрастности автоматически отобразятся на изображении.

Нажмите кнопку Сохранить для сохранения новых значений для сохранения новых значений яркости/контраста. Эта операция должна быть выполнена для каждого изображения, которое было изменено.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					лист
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

2.11.2.4 Инверсия изображения с фоном или без фона

Нажав кнопку Инверсия (Ctrl + V) черные области серого изображения становятся светлыми и светлые области становятся темными. Назначение серых тонов из LUT (таблица подстановки) также инвертируется.

Если включена функция "Без воздуха" (Ctrl + B), область определенная как фон на изображении станет черной цвета вместо белого.

При повторном нажатии кнопки изображение возвращается в исходное состояние.

Обе функции "Синхронизация" и "Применить ко всем" доступны для этой операции.

2.11.2.5 Масштабирование и выравнивание изображения



Масштабирование не может превышать 4-кратный коэффициент увеличения.

Различные автоматические параметры масштабирования доступны в контекстном меню Другие функции панели инструментов > Параметры масштабирования:

- Вписать в рамку (Ctrl + F): вписывает всё изображение (в том числе воздух) в данную рамку.
- Один в один (Ctrl + 1): использует один пиксель на мониторе для отображения одного пиксела с цифрового детектора.
- Автоподбор (по умолчанию): автоматическое увеличение изображения до максимально допустимого размера, чтобы грудь по-прежнему оставалась видимой в рамке.
- Истинный Размер (Ctrl + Alt + 1): учитывает соотношения между изображением и размером пикселя монитора для отображения исследования в его реальном размере.

Вы можете вручную изменить масштаб изображения используя клавишу "Увеличение" и центровать его на дисплее, с использованием клавиши "Перемещение" (PAN).

Для увеличения только части изображения, доступна функция "Линза".

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЭ

лист

131

Копировал

Формат А4

2.11.2.6 Линза

Кроме использования комбинации Увеличение/Перемещение, также можно использовать увеличение только одной части изображения. Это может быть сделано с помощью функции "Линза" (Ctrl + L).



Увеличенная часть изображения в окне линзы отображается с установленным коэффициентом увеличения.

- Выберите изображение, имеющее детали, масштаб которых вы хотели бы увеличить.
- Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и переместите ее в область изображения, содержащую интересные детали.



Одна линза может быть активирована для одного изображения на экране.

Линза может быть перемещена от одного изображения к соседнему изображению.

Вы можете просматривать многокадровые изображения и видеть увеличение масштаба выведенной области при смене изображений.

Размер линзы и изменения масштаба может быть настроено из контекстного меню, которое появляется при щелчке по правильной кнопке мыши Настройки > Настройки Линзы.

Могут быть установлены следующие параметры:

Инв. № подл.	Тодпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

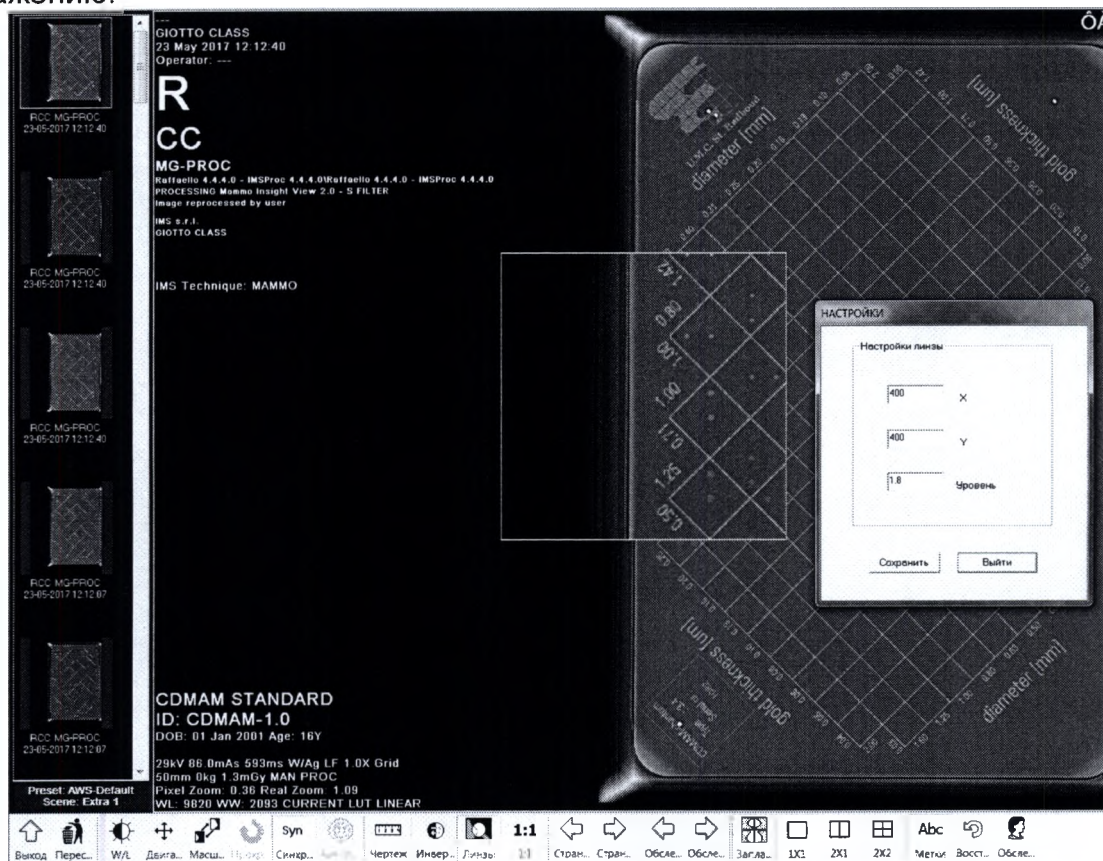
Лист

132

Копировал

Формат А4

- x = размер пикселя монитора в горизонтальном направлении;
- y = размер пикселя монитора в вертикальном направлении;
- фактор увеличения масштаба = фактор изменения масштаба, примененный к изображению.



2.11.3 Измерение изображения

2.11.3.1 Рулетка



Измерения не могут быть проведены на изображениях, которые не содержат информацию о размере пикселя (например, отсканированная рентгеновская пленка).

Можно измерить расстояние между двумя определенными точками в изображении.

- Нажмите кнопку Рулетка.

Курсор меняет внешний вид.

- Поместите указатель мыши в начальную точку линии.
- Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и проведите линию.
- Отпустите кнопку мыши, чтобы закончить линию. Расстояние, выраженное в мм появятся вдоль линии.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

133

Копировал

Формат А4

Удаление измерений

При необходимости, измерительные линии могут быть удалены



Удаление применяется ко всем измерениям, которые были сделаны.

- Правой кнопкой мыши нажмите на изображении, чтобы удалить его.
 - Выберите опцию Удалить Рулетку из контекстного меню.
- Все графические элементы на изображении будут удалены.



При закрытии исследования информация об измерениях не сохраняется.

Распечатайте снимок экрана, если вы хотели бы сохранить измерения.

2.11.3.2 Статистическое анализ

Простой статистический анализ (Макс., Мин., Среднее значение, стандартное отклонение, Отношение сигнал / шум) может быть сделано на указанной прямоугольной области изображения или по всему изображению.

- Из контекстного меню выберите пункт статистика > ROI статистика или статистика > статистические данные изображения.

Будет отображаться статистический анализ из последней заданной области.



Из контекстного меню статистика > область ROI могут быть заданы численно или вручную.

- Нажмите и удерживайте центральную кнопку мыши чтобы задать новую область или нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на существующую выделенную область и перетащите ее в новую позицию.
- Появится новый статистический анализ.



Статистический анализ используется только для необработанных изображений (только для RAW, не для PROC).

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

лист

134

Копировал

Формат А4

2.12 Передача изображений



ВНИМАНИЕ

Сохранение данных в программе на локальном жестком диске, не отвечает требованиям по долговременному архивированию.

Возможна потеря данных вследствие ненадлежащего хранения!

- Всегда сохраняйте и архивируйте данные на внешние носители, такие как CD-R или DVD-R.
- Настройте сохранение так, чтобы исследование автоматически передавались в цифровой архив или PACS.



ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо, используя стандартную процедуру регулярно сохранять пациента и данные исследования. Это гарантирует, что данные, полученные за определенный период времени, безопасно сохранены.

Перед сохранением система проверяет, что есть достаточно свободного пространства на диске для изображений.

Если свободного места будет не достаточно, то откроется окно предупреждения. Освободите пространство на жестком диске, удалив данные, которые больше не нужны и заархивированы на внешних носителях.



ИНФОРМАЦИЯ

Многокадровые изображения не сохраняются как многокадровые изображения, а сохраняются как отдельные изображения (за исключением реконструкций томосинтеза).



ИНФОРМАЦИЯ

Если вы позже решите, что исходные изображения больше не требуются, то можете удалить их из Списка Пациентов.

2.12.1 Сохранение данных на CD-R /DVD-R

Используйте диски CD-R или DVD-R для сохранения данных пациента и исследований, выполняя процедуру архивирования в конце рабочего дня или во время длительных перерывов.



ВНИМАНИЕ

Если CD-R или DVD-R пришел в негодность из-за ошибки записи в мультисессионном режиме, ранее сохраненные данные на этом диске также перестают быть читаемыми.

Риск потери данных!

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ 135
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4



ИНФОРМАЦИЯ

Следуйте рекомендациям производителя относительно обработки и хранения CD- R / DVD-R.

2.12.1.1 Предварительные действия

Данные могут быть записаны только на CD-R / DVD-R, на которых есть свободное пространство (незаписанные) (мульти-сессия). Убедитесь, что диск CD-R / DVD-R присутствует в устройстве записи (дисковоме).

- Нажмите кнопку извлечения на CD / DVD.

Лоток дисковода будет открыт и вы можете установить/заменить диск CD-R / DVD-R.

Чтобы импортировать изображения из DICOM CD:

- Нажмите кнопку DICOM CD и нажмите кнопку "Импорт компакт-диска".

- Выберите необходимые исследования левой кнопкой мыши и затем нажмите "Импорт Исследования".

2.12.1.2 Накопление и сохранение данных

Для оптимального использования пространства диска CD / DVD, необходимо вначале накопить достаточное количество исследований, а только затем одновременно записать их на диск за один раз.

Например, выделите исследования разных пациентов и отметьте их для записи на CD-R / DVD-R



ИНФОРМАЦИЯ

Количество изображений, которые могут быть одновременно записаны на один диск CD-R обычно составляет около 30. Если необходимо записать большее количество изображений, то это выполняется в два или более операций.

Начинайте запись на CD только после того, как достаточное количество изображений будет накоплено, чтобы заполнить CD диск целиком.



ИНФОРМАЦИЯ

Имя может состоять только из букв, цифр или символов подчеркивания и не должно превышать одиннадцати символов



ИНФОРМАЦИЯ

Сохранение данных на CD/DVD можно сделать в анонимном виде.



ВНИМАНИЕ

Использование сжатия данных при сохранении.

Возможна потеря данных, по причине того, что они не могут быть прочитаны!

- Также удостоверьтесь, что получатель поддерживает ваш метод сжатия!

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

136

Копировал

Формат А4

2.12.2 Экспорт данных

Экспорт изображений на внешние носители может быть выполнен по следующему пути "Файл" > "Экспорт" на сенсорном экране в программе. Это также можно сделать через контекстное меню, которое открывается по правому клику на изображении или на элемент в списке исследований. Экспорт можно выполнить в формате DICOM DIR (цифровые изображения и коммуникации в медицине) или в виде отдельных файлов.



ИНФОРМАЦИЯ

Данные могут быть экспортированы анонимно только в формате DICOM DIR

Данные могут быть экспортированы в сетевой каталог, только если было настроено сетевое подключение.



ВНИМАНИЕ

В локальную базу данных изображения могут быть импортированы только в формате DICOM.

Возможна потеря данных из-за разных форматов.

- Если вы хотите в последствии загрузить изображения в локальную базу данных необходимо, чтобы они ранее были экспортированы в формате DICOM

Доступные опции меню:

Файл > экспорт > DICOM DIR

- Выберите путь для экспорта файлов в формате DICOM DIR.
- Введите имя файла для DICOM DIR.
- Выберите тип данных для экспорта.
- Нажмите Экспорт и ожидайте окончания процедуры.
- Нажмите Выход чтобы выйти.

Файл > экспорт > файлы DICOM

- Выберите путь для экспорта файлов в формате DICOM.
- Введите имя папки для экспорта файлов в формате DICOM
- Выберите формат для экспорта
- Нажмите Экспорт и ожидайте окончания процедуры.
- Нажмите Выход чтобы выйти.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Экспорт > экспорт изображения в файл

Экспорт DICOM Файлов

Выбор Пути Директории для сохранения данных

Путь к пустой папке для сохранения данных Обзор

Имя пустой папки для сохранения данных

2017-05-30 14-13-37

0 MByte свободное место на диске (0% диск используется)

Выбор формата для экспорта

Фильтр снимка

☐ DICOM ☒ Растровый ☐ Двоичный код ☐ DICOM вывод

☐ Сжатие без потери данных

Шкала Frame A Frame B

0 63

☐ Видео

Нажмите Экспорт для начала процесса

☒ Анонимные данные пациентов

Экспорт Прервать Выход



ИНФОРМАЦИЯ

Если изображения экспортируются по одному в режиме просмотра, возможно одновременно экспортировать многокадровые изображения в растровом формате для томосинтеза. Это обеспечивает более легкую обработку изображений в форме видео.

Экспорт > сохранить снимок экрана в файл

Эта опция фотографирует изображения на экране и сохраняет их в растровом формате в папке D:\Program Files\IMS\Acquisition\Screenshots.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

138

Копировал

Формат А4

2.12.3 Отправки данных на рабочую станцию DICOM вручную

- Выберите элемент или элементы для отправки, с помощью нажатия левой кнопки мыши. Если вы хотите выбрать только отдельные серии в исследовании, просмотрите их в структуре базы данных нажимая правой кнопкой мыши и выбирая «Отобразить серии для данного исследования». Если вы хотите выбрать только отдельные изображения в серии, просмотрите их в структуре базы данных нажимая правой кнопкой мыши и выбирая Отобразить изображения для этой серии. Для одновременного выбора нескольких элементов, нажмите и удерживайте клавишу CTRL.

- Нажмите кнопку DICOM Сохранение в панели инструментов в верхней части экрана.

- Выберите рабочую станцию для отправки.

- Выберите тип изображения, которое вы хотите отправить.

- Нажмите кнопку «Отправить» для отправки.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

139

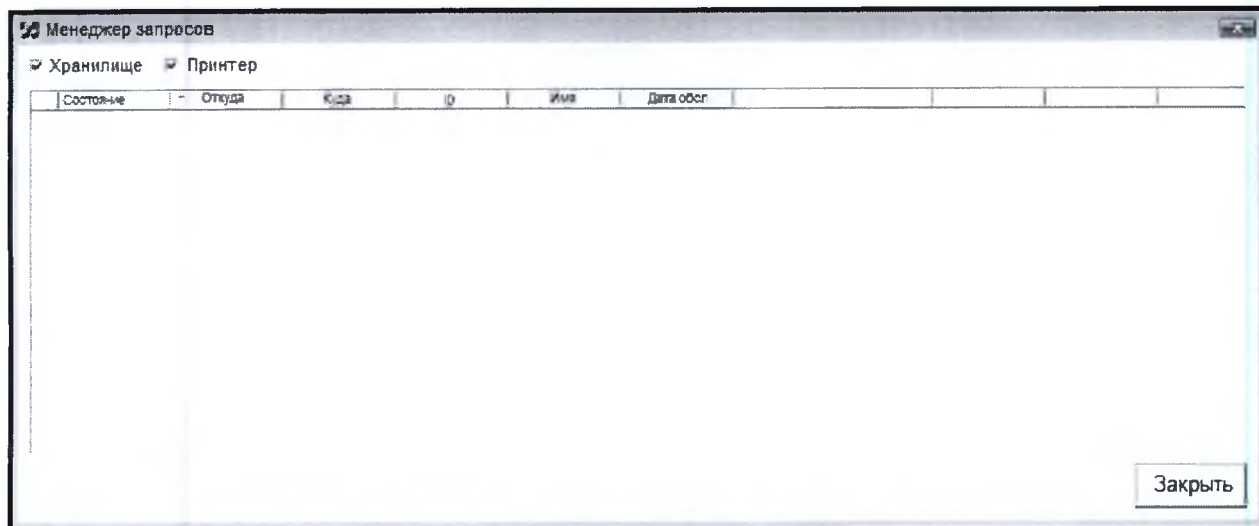
Копировал

Формат А4

2.12.3.1 Проверка состояния передачи данных

Для отображения очереди печати или очереди отправки на другую рабочую станцию DICOM:

- Нажмите кнопку DICOM очередь (DICOM Queue).
- Отметьте галочкой соответствующие пункты: Принтеры (Печать) или сохранение на рабочие станции DICOM (Сохранение). При этом отобразится статус пациентов, которые печатаются или сохраняются.



Статус

Статус обработки

Источник данных

Адрес источника, показывает имя отправляющей станции, сетевой адрес или локальную базу данных.

Назначение

Адрес назначения, показывает имя станции назначения, сетевой адрес или локальную базу данных.

Номер пациента

Идентификационные данные пациента.

Пациент

Имя пациента, чьи данные передаются.

Дата исследования

Дата создания исследования.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Статус
					Статус обработки
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Источник данных
					Адрес источника, показывает имя отправляющей станции, сетевой адрес или локальную базу данных.
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Назначение
					Адрес назначения, показывает имя станции назначения, сетевой адрес или локальную базу данных.
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Номер пациента
					Идентификационные данные пациента.
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Пациент
					Имя пациента, чьи данные передаются.
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Дата исследования
					Дата создания исследования.
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ
3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

лист
140

Начало отправки

Время, когда началась передача данных (при приеме данных по сети время появляется в скобках).

Конец отправки

Время, когда закончилась передача данных.

Количество изображений (работ)

Количество изображений, которые будут переданы в работу.

Возможные состояния

По двойному щелчку левой клавиши мыши на строке в очереди передачи данных, будут отображены сведения выбранного задания.

Запрос заданий

Имя пациента: Тест

UID:

1 3 7 6 8 9 4 6 1 5 8 2 6 2 1 5 6 1

	Задание	Состояние	Откуда	Куда	Процедура	Дата		
1	отражено	врач.рс	REC004-R2-RWS	LMLO	15-03-2011 17:3	14-02-2012 10:3	...	
2	запрос	врач.рс	REC004-R2-RWS	RLMO	15-03-2011 17:2	...	...	

Закорыть

Очередность

Готовящиеся к передаче данные

Активность

Задание обрабатывается

Предупреждение

Ошибка произошла во время обработки задания, которое поэтому не было полностью выполнено.

Сбой

Ошибка произошла во время обработки задания, которое не было выполнено.

Успех

Задание было полностью обработано. Все данные переданы без ошибок.

2.12.3.2 Вмешательство в передачу исследований

Вы не можете вмешаться в передачу данных, если не вошли в систему как системный администратор.

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 P3

ЛИСТ

141

2.12.4 DICOM печать



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения, отпечатанные на бумаге, не подходят для постановки диагноза. **Риск диагностических ошибок, вызванных некачественным изображением при печати!**

- Для диагностики используйте изображения на пленке или изображения, распечатанные принтером сертифицированным для использования в диагностических целях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Скрытый текст на распечатанном изображении

Риск перепутать снимки разных пациентов!

- Включите отображение текста с именем пациента на каждом изображении создаваемом для печати.

- Всегда убедитесь, что рентгеновский снимок может быть однозначно идентифицирован для конкретного пациента.



ВНИМАНИЕ

Функция **DICOM Печать экране** позволяет при уменьшении качества изображения, распечатывать их на пленке, так как они представлены на экране.

Риск потери данных из за Печати экрана с уменьшением качества!

- Не используйте изображения, созданные с уменьшением качества для диагностических целей.

- Не возможно получить реальный размер изображения напечатанного с уменьшением качества.



ИНФОРМАЦИЯ

Последний выбранный принтер становится принтером, выбранным по умолчанию, пока не будет выбран другой принтер.



ИНФОРМАЦИЯ

Информация о задании на печать не отображается в строке состояния.

Изм. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № дубл. Подпись и дата

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

142

Копировал

Формат А4

Используя интерфейс выбора принтера можно указать: количество копий, формат печати, настроить изображение.

Копии: количество копий.

Приоритет: приоритет печати.

Сегментация: печать изображений без пустых границ.

Рулетка: печать с измерениями на экране поверх изображения.

Надписи: печать изображения с описаниями (вид, данные пациента и т. д.).

Размер пленки: Размер пленки для печати. Если выбран режим Авто, программа выберет оптимальный размер пленки.

Тип носителя: Тип пленки для печати.

Нажмите кнопку Печать для того, чтобы отправить задание на печать.
→ для получения дополнительной информации см. раздел “Настройка печати”.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				
Копировал				
Формат А4				
				Лист
				143

2.12.5 Импорт DICOM файлов с жесткого диска

Импорт изображений с различных носителей (CD, жесткий диск, USB диск и т.д.) можно выполнить, выбрав следующий путь Файл > Импорт в основном меню.

Импорт может осуществляться тремя разными путями, в зависимости от типа данных:

DICOM Dir

Если импортируемые данные представлены в формате DICOM Dir, вы можете просмотреть папки, содержащиеся на носителе и выбрать папку для импорта.

В программе отобразится список исследований, содержащиеся в DICOM Dir и даст пользователю возможность выбрать исследования для импорта.

Файлы DICOM

Если импортируемые данные представлены в формате файлов DICOM, вы можете просмотреть папки, содержащиеся на носителе и выбрать файлы для импорта.

DICOM папка

Если импортируемые DICOM файлы содержатся в одной папке, вы можете просмотреть папки, содержащиеся на носителе и выбрать папку для импорта.

Программа отобразит все DICOM файлы, содержащиеся в выбранной папке и автоматически импортирует их.

	ИНФОРМАЦИЯ Только изображения в формате DICOM могут быть импортированы в программу .
	ИНФОРМАЦИЯ Только изображения в поддерживаемом формате DICOM могут быть импортированы в программу . Стандартная конфигурация программы формат MG (маммография и томосинтез) и формат Маммо CAD SR. Для импорта других форматов (CR, DX, US, MR), пожалуйста, свяжитесь с технической службой сервиса.

Процесс импорт можно отслеживать с помощью счетчика, который появляется в нижней правой части экрана программного обеспечения APM лаборант.

1949	14-12-2010 13:44:45	MAMMOGRAFIA BILATERALE (
1950	09-06-2011 15:38:14	MAMMOGRAFIA BILATERALE
1951	31-05-2011 16:04:38	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE
1952	31-05-2011 15:31:39	MAMMOGRAFIA BILATERALE
1953	30-05-2011 18:26:16	MAMMOGRAFIA BILATERALE
1954	28-05-2011 12:27:41	MAMMO BILATERALE + ECOG
1955	27-05-2011 16:39:48	MAMMO BILATERALE + ECOG
1956	20-05-2011 16:27:33	MAMMOGRAFIA DI SCREENING
1957	20-05-2011 11:11:45	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE
1958	17-05-2011 18:58:49	MAMMOGRAFIA BILATERALE (
1959	11-05-2011 14:19:38	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE
1960	20-04-2011 14:14:48	MAMMOGRAFIA DI SCREENING
1961	29-04-2011 16:12:35	MAMMOGRAFIA BILATERALE
1970	29-04-2011 13:49:38	MAMMOGRAFIA MONOLATERALE
1970	29-04-2011 13:23:00	BIOPSIA MAMMARIA VACUUM
1970	04-03-2011 08:48:44	MAMMOGRAFIA BILATERALE

Имв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					ЛИСТ 144	
3											
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							

Копировал

Формат А4

2.12.6 Получение изображений из удаленной DICOM станции

Используя этот интерфейс можно выполнять запрос на удаленную Dicom станцию. Когда нажата кнопка Q/R (Запрос/Ответ) появится диалоговое окно.

- Введите данные исследования для запроса. Нет необходимости вводить все данные.

- Нажмите клавишу Запрос.

- Выберите интересующее исследование.

- Дважды щелкните левой кнопкой мыши, чтобы увидеть информацию об исследовании.

- Нажмите клавишу Переместить для импорта исследования.

- Нажмите клавишу Выход чтобы закрыть диалоговое окно.

Диалоговое окно Запрос/Извлечение

Запрос

Уровень обследования

ID Пациента

Имя пациента

Учетный номер

Метод визуализации

ID

направляющий врач

эта обследования

эта обследования

30 May 17

12 00 00 AM

30 May 17

11 59 59 PM

ALL

Станция подлежащая запросу

ОШИБКА: Нет доступных Станц...

Запрос

Прервать запрос

Использовать расш...

Готово начинать

Извлечь

Фамилия	Имя	Описание обследования	Дата обследо...	Время обл...
...				

...

...

...

Переместить статус

Нажмите Переместить для импорта

Завершено: 0

Осталось: 0

Сбой: 0

Внимание: 0

Выйти

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Подпись и дата
3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.

CMP – 006-001 PЭ

ЛИСТ

145

Копировал

Формат А4

2.13 Управление пользователями и защита доступа

В автоматизированном рабочем месте лаборанта с программным обеспечением, предусмотрены меры по защите данных, а также защита от внешнего доступа. В системе установлен брандмауэр.

	ВНИМАНИЕ Риск неправильного или несанкционированного вмешательства/изменения в программном обеспечении, пользовательских данных или данных пациентов вследствие несанкционированного доступа! Удостоверьтесь, что все необходимые меры приняты, чтобы поддерживать текущий уровень безопасности. - Недопустимы случаи установки стороннего программного обеспечения.
---	--

2.13.1 Управление пользователями ОС Windows

В системе предустановлено только два пользователя

- **“оператор”**: пользователь, выполняющий медицинские процедуры. Имеет доступ ко всем основным функциям программы по получению и просмотру изображений
- **“администратор”**: пользователь, выполняющий настройку и изменения программы.

Системный пароль является чувствительным к регистру.

	ИНФОРМАЦИЯ Даже при том, что пароль этих учетных записей может быть изменен, мы не рекомендуем, чтобы внутренние пользователи были изменены.
	ИНФОРМАЦИЯ Протокол получения и активный протокол могут быть настроены в любом аккаунте.
	ИНФОРМАЦИЯ Протокол получения и активный протокол могут использоваться только в учетной записи, где они были созданы и сохранены.

Список пользователей, имеющих право выполнять исследования может быть настроен в программном обеспечении. Однако, любой кто знает пароль от учетной записи “оператора”, может получить доступ к системным данным и выполнить исследования.

	ВНИМАНИЕ Доступ пользователей может быть не возможным! Доступ в систему может быть невозможен из-за неправильной конфигурации или забытого пароля.
---	---

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

146

Копировал

Формат А4

Храните пароль для учетной записи "оператора".

Рекомендуется, чтобы имя оператора, выполняющего исследование всегда, было обозначено на странице "Patient Info Dialog". Это предоставляет доступ к персональным настройкам протокола получения, а также отслеживание, кто фактически выполнил исследование.

2.13.2 Управление правом доступа в программе АРМ лаборант

Есть четыре уровня пользователей, которые могут быть связаны с любыми пользователями ОС Windows.

Уровень польз.	Пароль по умолчанию	Использование
Администратор*	Advanced configurations	Установка
Управление	Hospital	Расширенные настройки для управления полученными изображениями
Техник	Quality	Контроль качества получаемых изображений
Пользователь	Mammo	Стандартное использование маммографа

* Этот пароль нужен только техническим специалистам завода изготовителя.

Для того, чтобы временно изменить уровень пользователя (до следующей перезагрузки) можно воспользоваться следующим действием: Инструменты > Текущие настройки пользователя > Текущий уровень пользователя.

Выбранный пользовательский уровень будет доступен только для текущего сеанса. Возможно стационарно установить уровень пользователя соответствующего пользователю ОС Windows, воспользовавшись следующим действием: Инструменты > Текущие настройки пользователя > Изменить уровень пользователя по умолчанию.

В следующей таблице показаны функции, которые могут меняться в зависимости от уровня пользователя.

Все перечисленные функции всегда присутствуют в интерфейсе пользователя, даже если пользователь не имеет достаточного уровня, чтобы использовать их.

Звездочка, присутствующие в определенных клетках указывают на то, что для использования этих функций не требуется пароль, если пользователь обладает соответствующими уровнем.

Некоторые функции настроек могут использоваться, если пользователь принадлежит к группе Администраторов ОС Windows.

Подпись и дата	№ дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.										
<table><tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подп.</td><td>Дата</td></tr></table>					3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3														
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата										
СМР – 006-001 РЭ														
ЛИСТ														
147														

Копировал

Формат А4

Функции главного меню

Администрат	Управление	Техник	Пользователь
Управление базой данных			
Изменение Сервисного Режима			
Настройка сети*			
Настройка станции*			
Настройка Dicom *		Настройка Dicom *	
Настройки*		Настройки*	
Настройки протокола*		Настройки протокола*	
Активный протокол*		Активный протокол*	
Управление таблицы игл		Управлени таблицы игл	
Внешний интерфейс подключения RIS *		Внешний интерфейс подключения RIS *	
Открыть регистрацию событий*		Открыть регистрацию событий*	
Восстановление базы данных		Восстановление базы данных	
Удаление		Удаление	
Подтверждение автоматического удаления		Подтверждение автоматического удаления	
Экспорт/Импорт, отбраковывание,		Экспорт/Импорт, отбраковывание,	

Просмотр функций контекстного меню

Администрат	Управление	Техник	Пользователь
Изменение данных пациента			
Создание томографических изображений*			
Ручная выборка*			
Обработка*		Обработка	

Контекстное меню просмотра получаемых изображений

Администрат	Управление	Техник	Пользователь
Изм. информ. об изображ.	Изм. информ. об изображ.	Изм. информ. об изображ.	Изм. информ. об изображ.
Просмотр изображений других исследований*		Просмотр изображений других исследований*	

Контекстное меню при просмотре изображений

Администрат	Управление	Техник	Пользователь
Изм. информ. об изображ.		Изм. информ. об изображ.	
Просмотр изображения*		Просмотр изображения*	

Томо Очередь

Администрат	Управление	Техник	Пользователь
Контекстное меню для выполненных или прерванных задач*		Контекстное меню для выполненных или прерванных задач*	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

148

Копировал

Формат А4

2.14 Настройки безопасности



ВНИМАНИЕ

Риски, вызванные неправильной настройкой безопасности!

В некоторых случаях по требованиям безопасности больницы возможны ограничения программы (требования использовать пароль, блокировать учетную запись после определенного количества неудачных попыток и т.п.).

- Информировать всех пользователей относительно настроек безопасности и изменений в процедуре входа.

2.14.1 Защита от вирусов

Каждый пользователь сети, к которой подключен компьютер должен всегда быть в курсе рисков от компьютерных вирусов или другого вредоносного программного обеспечения. Главное - предотвратить эти риски. Все профилактические меры должны быть приняты для достижения безопасности данных и предотвращения несанкционированного доступа к данным в системе. Трафик данных через резервные подключения или доступ заблокирован.



ВНИМАНИЕ

Возможная потеря изображений в режиме получения!

- Не изменяйте конфигурацию антивируса и не устанавливайте новое антивирусное программное обеспечение без согласия технической службы.

2.14.2 Идеальная сетевая архитектура

Высококачественная и безопасная сетевая архитектура в состоянии защитить от атаки, большинства вирусов, червей, и т.д.

Медицинские устройства должны всегда подключаться к подсетям, отделенным от других устройств посредством брандмауэра PC.

Почтовые программы, которые могут принимать вложения, зараженные вирусами, являются потенциальным риском для всех систем, соединенных с той же подсетью.

Поэтому рекомендуется избегать передачи данных этого типа в подсетях, содержащих медицинское оборудование.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

149

Копировал

Формат А4

2.14.3 Данные и рабочая безопасность

Основываясь на диагностических изображениях и медицинских заключениях, принимаются решения, оказывающие влияние на здоровье пациентов. В современном здравоохранении, несанкционированный доступ к этим конфиденциальным документам, должен быть предотвращен.

Только авторизованные пользователи могут получить доступ к функциям и данным.



ВНИМАНИЕ

Если компьютер не используется в течение определенного промежутка времени, предполагается, что монитор будет заблокирован.

- Нажмите **Ctrl + Alt + CANCEL**.
- Выберите **“Блокировка” (“Lock”)**.



ИНФОРМАЦИЯ

Безопасность должна быть настроена для каждой рабочей станции. Если компьютер соединен с сетью больницы, параметры настройки безопасности всех других рабочих станций в сети должны быть так же настроены, иначе возможно нарушение защиты.



ИНФОРМАЦИЯ

Использование программного обеспечения в общедоступных или частных сетях с неконтролируемыми скоростями передачи, может уменьшить производительность системы.

Изменения в данных или изображениях, которые могут быть сделаны на странице “Patient Info” или “Image Info”, так же как и удаление изображений и исследований, могут выполняться из учетной записи “оператора”, но только если пароль для программного обеспечения известен.



ВНИМАНИЕ

Риск из-за несанкционированных изменений.

- Не устанавливайте пустой пароль для защиты программного обеспечения.

Системный пароль чувствителен к регистру.



ВНИМАНИЕ

Потеря данных из-за неправильного использования.

- Если система выключена некорректно, то это может привести к неправильному функционированию.
- Выполняйте процедуру выключения, описанную в разделе “Способ применения”.



ВНИМАНИЕ

Потеря данных из-за неправильного использования.

- Если сеанс дистанционного обслуживания будет прерван в то время как обслуживающий специалист все еще работает, то все открытые служебные программы будут закрыты. Это может привести к неправильному функционированию.

Спросите обслуживающего специалиста, можете ли вы закрыть сеанс.

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Взам. инв. №			
Изм.	В. № дубл.			
	Лист			
СМР – 006-001 РЭ				
				Лист
				150

Копировал

Формат А4

2.15 Настройка

2.15.1 Настройка протокола получения изображений

Изоцентрический протокол получения изображений позволяет задать последовательность проекций, выполняемых маммографических снимков без необходимости устанавливать их каждый раз.

Для настройки протокола получения изображений можно воспользоваться следующим действием: Инструменты > Текущие пользовательские настройки > Настройки протокола.

Следующие данные должны быть установлены для каждого протокола:

Имя протокола: имя, четко идентифицирует протокол для выбора его при открытии нового исследования.

Угол ML: угол наклона гентри для выполнения Медио-латеральной проекции (может быть установлен между 75° и 90°).

Угол MLO: угол наклона гентри для выполнения Косой Медио-латеральной проекции (может быть установлен между 15° и 75°).

Смещение ML: смещение в мм для расчета изоцентра в ML (расчет изоцентра делается для сохранения одинаковой высоты детектора, это значение можно использовать для компенсации различий между позиционированием проекции CC и ML).

Смещение MLO: смещение в мм для расчета изоцентра в MLO (расчет изоцентра делается для сохранения одинаковой высоты детектора, это значение можно

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЭ	Лист
											151

Копировал

Формат А4

использовать для компенсации различий между позиционированием проекции СС и MLO).

Последовательность 1, Последовательность 2, ..., Последовательность 8: эти кнопки используются, чтоб сконфигурировать любую проекцию в последовательности получения изображений. При нажатии одной и клавиш появится следующее диалоговое окно:

Диалоговое окно "Единица последовательности" (Sequence Unit) с параметрами:

- Латерализация (Lateralization): выпадающий список
- Позиция (Position): выпадающий список
- Модификатор (Modifier): выпадающий список
- Пятно (Spot): ☐
- Увеличение (Magnification): ☐
- Метод визуализации (Visualization Method): выпадающий список
- Кнопки: ОК, Удалить, Отмена

Диалоговое окно используется, чтобы задать следующие параметры:

Латеральность:

Аббревиатура	Латеральность
R	Право
L	Лево

Положение проекции:

Аббревиатура	Положение проекции
CC	Cranio Caudal
MLO	Medio Lateral Oblique
ML	Medio Lateral
LM	Latero Medial
SIO	Superolateral to Inferomedial Oblique
XCC	eXaggerated Cranio Caudal
XCCM	eXaggerated Cranio Caudal Medially
XCCL	eXaggerated Cranio Caudal Laterally
CV	CleaVage
SP	SPecimen

Изменение проекции:

Аббревиатура	Положение проекции
RL	Rolled Laterally
RM	Rolled Medially
RI	Rolled Inferior

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ в. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 P3	лист
												152

Копировал

Формат A4

RS	Rolled Superior
TAN	Tangential
ID	Implant Displaced

Кнопки могут использоваться для подтверждения выбора, отмены выбранной проекции и/ или всех последующих проекций, или отменить все изменения.

Фильтры оператора, описание исследования и наличие имплантатов позволяет системе автоматически предложить наиболее подходящий протокол, основанный на соответствующих полях в диалоговом окне "Информация о пациенте".

Кнопка Добавить используется для добавления или изменения существующего протокола. Если нет другого протокола с таким же именем, этот протокол будет добавлен в конец списка протоколов, в противном случае существующий протокол с тем же именем будет перезаписан.

Кнопка Удалить удаляет выбранный протокол из списка.

Кнопки Вверх и Вниз используются для изменения приоритета протокола в списке.

Кнопка Сохранить и Выйти используется для сохранения сделанных изменений и выхода из диалогового окна.

Кнопка Вернуть возвращает последнюю сохраненную конфигурацию протокола.

Кнопка Выход осуществляет выход из диалогового окна без сохранения сделанных изменений.



ИНФОРМАЦИЯ

Конфигурация протоколов связана с пользователем Windows и означает, что протоколы, настроенные для одной учетной записи, не будут доступны другим пользователям и наоборот.

Получите доступ к системе, используя нормальную учетную запись пользователя Windows прежде, чем настраивать протокол.

№ п.п.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
												153

Копировал

Формат А4

2.15.2 Настройка активного протокола

Можно сконфигурировать неопределенное количество протоколов, но только первые четыре будут доступны пользователю.

Для настройки протокола получения изображений можно воспользоваться следующим действием: Инструменты > Текущие пользовательские настройки > Настройки активного протокола.

У списка предварительных настроек, сцен и изображений есть четыре кнопки для внесения изменений:

- Добавьте, чтобы добавить новый элемент в список.
- Удалите, чтобы удалить выбранный элемент из списка.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

154

Копировал

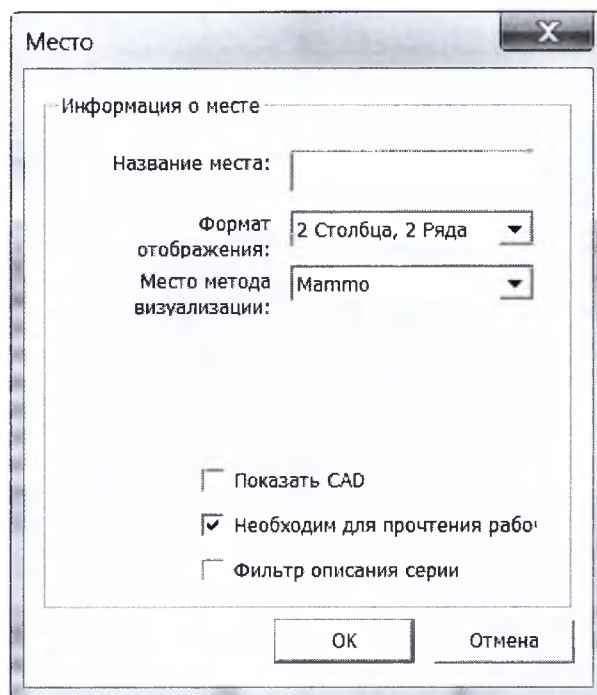
Формат А4

- Вверх, чтобы переместить выбранный элемент в списке вверх.

- Вниз, чтобы переместить выбранный элемент в списке вниз.

Если вы хотите изменить элемент, просто дважды щелкните левой кнопкой мыши на элемент в списке.

2.15.2.1 Список предварительных установок



Единственная конфигурация, которая возможна в списке предварительных установок, является именем предварительной установки.

Опции предварительных установок

Опции для предварительных установок могут быть настроены на экране "Предварительной настройки активного протокола (Hanging Protocol Presets)" (см. раздел "Настройки активного протокола в разделе данного параграфа").

ФОРМАТ ДИСПЛЕЯ ПО УМОЛЧАНИЮ: задает деление экрана на области (столбцы и строки), и показывает максимально допустимое число изображений, которое может быть выведено на экран в сценарии предварительно сконфигурированных протоколов ("дополнительные сценарии").

СПИСОК КЛАССОВ SOP: класс SOP, который вы хотите увидеть в сценарии (предварительно сконфигурированный или дополнительный), должен быть включен.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

155

Копировал

Формат А4

SOP Класс

Маммо SOP Класс

☒ MG для Презентации ☒ MG для Обработки

☒ DBT

Не Маммо SOP Класс

☐ DX For Presentation ☐ DX For Processing

☐ Ultrasound ☐ CR

☐ MR ☐ Secondary Capture

☐ CT ☐ SR

OK Отмена

2.15.2.2 Список сценариев

Сценарий

Информация

Название: CC-MLO

Формат: 4 Columns, 1 Rows

Модальность: Mammo

☐ Показать CAD
☐ Чтение потока

OK Отмена

Название предустановки: имя сценария.

ФОРМАТ ДИСПЛЕЯ (DISPLAY FORMAT): задает деление экрана на области (столбцы и строки), и показывает максимально допустимое число изображений, которое может быть выведено на экран в сценарии.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

156

Копировал

Формат А4

ПОКАЗАТЬ CAD (SHOW CAD): опция автоматически показывает результаты CAD (при наличии), когда включен сценарий. Эта опция не может быть выбрана, если режим сценария “не маммо”.

НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ЧТЕНИЯ ПОТОКА ОПЕРАЦИЙ (NEEDED FOR READING WORKFLOW): если эта опция не выбрана, сцена может быть пропущена в следующих случаях:

- они представлены для сценария отображения маммографического изображения, но фактически ни один не доступен;
- они представлены для сценария отображения изображений предыдущих исследований, но фактически ни один не доступен.
- они представлены для сценария отображения изображений других режимов, но фактически ни один не доступен.

2.15.2.3 Список изображений

Изображения будут расположены в выбранном сценарии в следующем порядке: слева направо и сверху вниз, для одного экрана за один раз. Например, для формата 4 x 2, у вас появится следующий список изображений:

Список снимков		
Модальность	Позиция	Проекция
MG для презентации	Right	CC
MG для презентации	Left	CC
MG для презентации	Right	MLO
MG для презентации	Left	MLO
DBT	Right	CC
DBT	Left	CC
DBT	Right	MLO
DBT	Left	MLO



и изображения будут расположены в следующем порядке: следующие опции могут быть выбраны для каждого изображения:

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.						
				СМР – 006-001 РЭ					лист
3									157
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

Снимок

Информация снимка

Метод визуализации:

Описание серии:

Матрица Опция

Латерализация:

Позиция:

Имплант смещен ☐

Прежний ☐

Зеркальное отображение ☐

Перевернуть ☐

Угол:

OK Отмена

МОДАЛЬНОСТЬ: режим изображения, который вы хотите видеть. Предостережение: этот режим должен сначала быть включен в списке SOP классов для предварительно настроенной конфигурации.

БОВОЯ ПРОЕКЦИЯ И ПОЗИЦИЯ: боковая проекция и позиция (указывать только для режимов, которые это требуют.).

Положение импланта: наличие импланта.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ: индикация говорит о том, что изображение пришло из исследования, предшествующего текущему.

→ для получения дополнительной информации см. встроенную справку программного обеспечения.

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ: самый высокий предшествующий уровень для изображений на экране.

Изображение будет выведено на экран в том случае, если обозначенные условия полностью будут выполняться.

2.15.2.3 "Подснимки"

Все изображения, которые имеют те же параметры (модальность, боковая проекция, позиция, и т.д.) будет выведен на экран в том же окне: перечень "подснимков" можно увидеть в углу окна, как показано на рисунке. Выведенное на экран "подснимок" может быть изменено, используя правые и левые кнопки со стрелками на клавиатуре или центральном колесе мышки (где доступно).

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист
158

Копировал

Формат А4



2.15.3 Настройка получения и отправки

Только системный администратор может настроить станции для регистрации и отправки.

2.15.4 Настройка печати

Только системный администратор может настраивать DICOM принтеры.

2.15.5 Настройки возвращения изображений с Dicom станций

Только системный администратор может настроить станции для поиска изображений путем Запроса/Ответа.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				ЛИСТ
				159

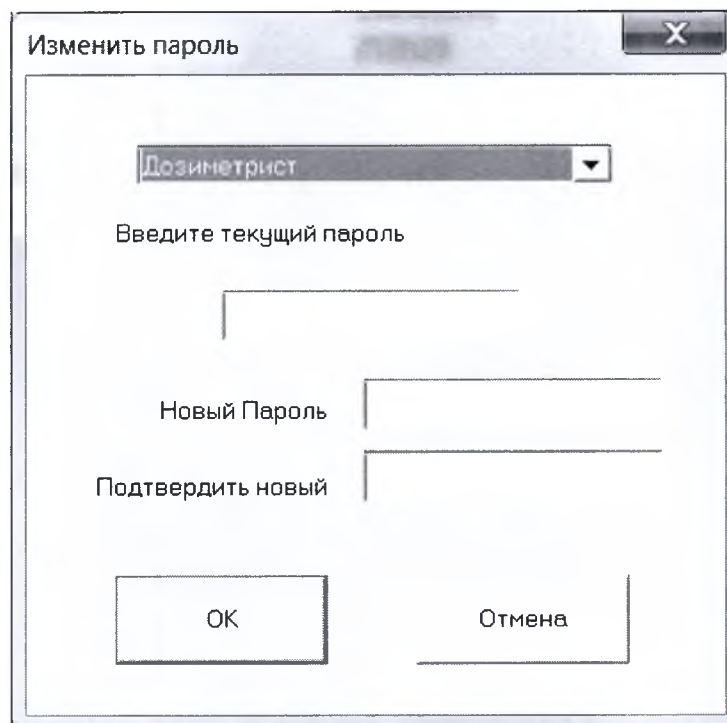
Копировал

Формат А4

2.15.6 Установка пароля для доступа к программному обеспечению

Для изменения защитного пароля программного обеспечения выберите: "Инструменты" > Глобальные настройки администратора > Изменение сервисного пароля из главного меню программного обеспечения.

Появится экран настройки пароля.



- Введите текущий пароль.
- Введите новый пароль.
- Повторите ввод нового пароля для подтверждения.
- Нажмите "ОК".

Новый пароль будет настроен. Система является чувствительной к регистру.



ВНИМАНИЕ

Потеря данных из-за неправильного использования.

Если сеанс дистанционного обслуживания будет прерван, в то время как обслуживающий специалист все еще работает, то все открытые служебные программы будут закрыты. Это может привести к неправильному функционированию.

- Спросите обслуживающего специалиста, можете ли вы закрыть сеанс.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				лист
				160

Копировал

Формат А4

2.16 Поломки и диагностика

Во время работы аппарата на сенсорном экране (для получения дополнительной информации см. раздел “Интерфейс оператора”), отображается ряд сообщений, показывающих его состояние и любые чрезвычайные ситуации.

В этом разделе представлен список сигналов и для каждого, краткое объяснение возможных причин и действий, которые необходимо будет выполнить, чтобы вернуть оборудование в рабочее состояние. Это допустимо только для тех случаев, в которых проблема может быть легко и безопасно решена.

Если проблема не может быть решена посредством данных инструкций, необходимо же сразу связаться со Службой технической поддержки Производителя.

Цифровой номер в передней части сообщения является идентификатором сообщения и появляется на экране в режиме оповещения.

Все вмешательства для решения проблемы должны быть сделаны, в соответствии со стандартами и нормами безопасности, допустимыми при работе с оборудованием.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ				ЛИСТ
				161

Копировал

Формат А4

2.17 Обследование биопсия

2.17.1 ВВЕДЕНИЕ

• Данный раздел содержит информацию по практическому пользованию Устройством стереотаксической автоматической биопсии, установленном на системе маммографической.

• Работа с Устройством стереотаксической автоматической биопсии требует предварительной подготовки перед использованием прибора с реальным пациентом.

Не начинать работу с прибором без предварительного подробного изучения настоящего руководства пользователя.

• Не смотря на то, что данное устройство было разработано в соответствии со стандартами относящимися к присутствию рентгеновского излучения, в процессе проведения обследования не применяется комплект защиты от прямого рентгеновского пучка. Эксплуатация устройства требует от оператора или ассистента предварительной подготовки перед его применением.



Устройство стереотаксической автоматической биопсии - высокоточное устройство позволяющее проводить стереотаксические процедуры биопсии на молочной железе. Оно было разработано для эксклюзивного использования совместно с системой маммографической.



При использовании системы маммографической ее частей, необходимо соблюдать инструкцию, касающуюся механической и электрической безопасности устройства и предотвращения вредного воздействия рентгеновского излучения.

Стереотаксические процедуры биопсии - это чрезвычайно деликатное и важное обследование и должно проводиться только хорошо обученным и высококвалифицированным персоналом.

2.17.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА БИОПСИИ

• Перед применением Устройства стереотаксической автоматической биопсии проводится предварительная очистка: поверхности устройства необходимо очистить и высушить.

• При очистке окрашенных частей использовать мягкую ткань и раствор жидкого мыла в воде.

• При очистке металлических частей (хромированных, анодированных и пр.) использовать мягкую ткань и неагрессивные чистящие вещества.



Если чистка требует широкого применения чистящих средств, предпочтительно провести ее на BIOPSY, не установленном на системе маммографическую.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

CMP – 006-001 РЭ

ЛМСТ

162

Копировал

Формат А4

Использовать только чистящие средства, предназначенные для прохладной воды.

Если используются аэрозоли и испаряющие средства, необходимо защитить систему маммографическую чистой тканью, во избежание попадания средства на контакты, электрические части и электронные компоненты.



Не использовать кислоты или растворители для очистки BIOPSY.

Не использовать коррозионные и абразивные продукты для очистки BIOPSY.

Не использовать спирт для очистки акриловых компонентов (пластины компрессора, прокладки, сетки, окна ЖК дисплея), это может привести к повреждению данных поверхностей.

Не использовать любые жидкости для очистки задней части BIOPSY, это может привести к серьезным повреждениям встроенных частей и компонентов.

Не допускать разливания жидкостей непосредственно на BIOPSY.

Не распылять аэрозоли непосредственно вблизи BIOPSY, особенно возле вентиляционных отверстий BIOPSY.

Не допускать разливания жидкостей на детектор системы маммографической

2.17.3 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА БИОПСИИ



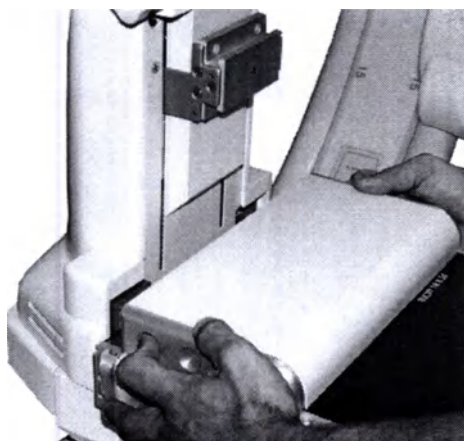
Перед подачей электропитания на Устройство стереотаксической автоматической биопсии проверьте на предмет видимых повреждений его компоненты и кабели.

- Подать питание на систему маммографическую и дождаться исчезновения сообщения "Wait please" («Пожалуйста, подождите»).
- Нажать кнопку ВКЛ на клавиатуре контрольной панели установки и дождаться окончания фазы тестирования.
- Перевести круговой штатив Gantry в вертикальную позицию, отсеивающий растр параллельно полу. Удалить все упоры для головы, Пластины компрессора, Устройство увеличения и отсеивающий растр (будет выглядеть, как показано на Р.1).
- Вставить устройство стереотаксической автоматической биопсии в систему маммографическую вместо отсеивающего растра, как показано на Р.2 . Устройство стереотаксической автоматической биопсии должен располагаться на Gantry, закреплен на подставке, установка должна происходить без усилий.

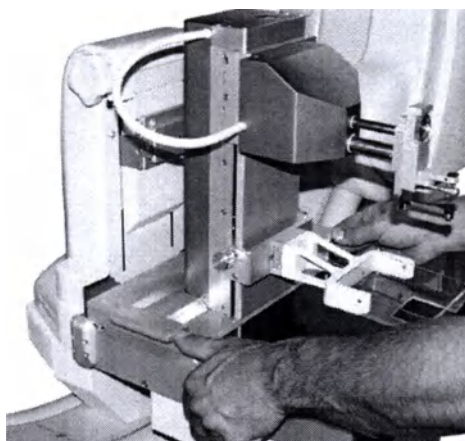
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3	CMP – 006-001 РЭ				Лист
										163
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

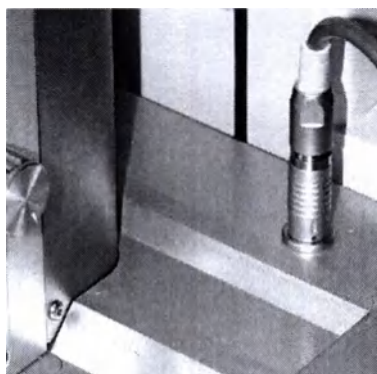


P.1

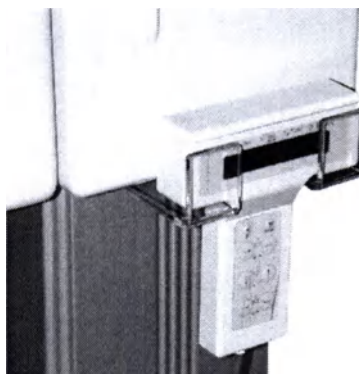


P.2

- Проверить, что блокирующие штифты надежно удерживают BIOPSY, когда он занимает окончательную позицию.
- Подсоединить дистанционную панель, сопоставив красные точки на разъеме, как показано на P. 3.
- Поместить дистанционную панель на специальную подставку, как показано на P. 4.



P. 3



P. 4

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

164

Копировал

Формат А4

2.17.4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ УСТРОЙСТВА СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ БИОПСИИ

- В программе нажмите кнопку («Новое исследование») на панели инструментов. Появится окно («Информационное окно пациента»). Поместите данные, описывающие проведение проверки biopsy; в информационные ID поля данных пациента.

Данные пациента

Фамилия *

Имя *

ID *

Пол *

Дата рождения *

Данные обследования

Наличие импланта ☐ Слева ☐ Справа

Лаборант

Выполнивший врач

Направляющий врач

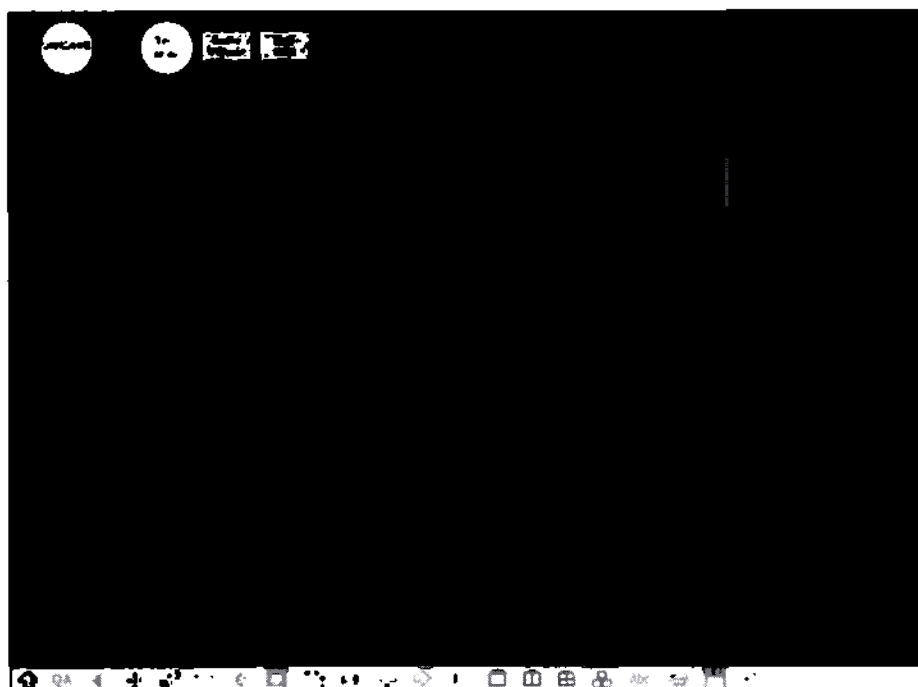
Тип обследования

Старт обслед.

Отмена

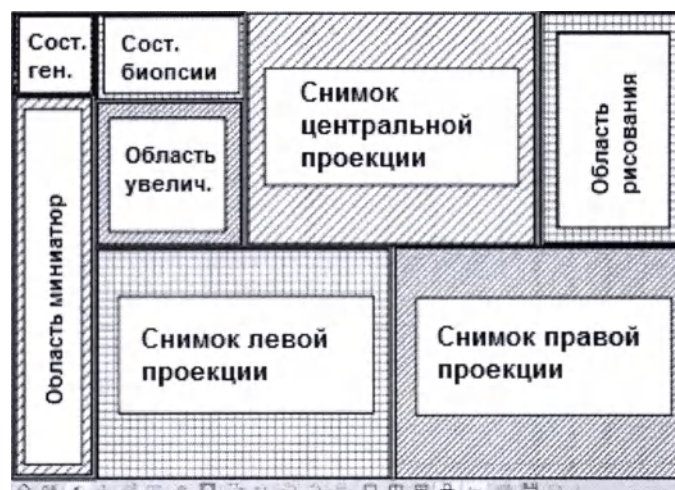
- Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии установлено и открыто Новое исследование, программа загрузит обследование интерфейс Устройства стереотаксической автоматической биопсии GUI (Р.6 и Р.7). В окне Изображения имеются несколько смысловых и функциональных полей, используемых при маммографии (Thumbnails (Уменьшенное изображение), область Giotto и Lens areas, (Линза).
- Центр окна Изображения разделен на три поля, SCOUT IMAGE (ПРЯМОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ) (рентгеновская трубка в вертикальной позиции), LEFT IMAGE (ЛЕВОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ) и RIGHT IMAGE (ПРАВОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ) (рентгеновская трубка повернута на 24°).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв.			
3			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
СМР – 006-001 РЭ			
Копировал			
Формат А4			
Лист			
165			



Р. 6

- Наверху окна Изображения над областью Biopsy находятся кнопки контроля работы Устройства стереотаксической автоматической биопсии и показа сообщений состояния BIOPSY.
- В верхней правой части Окна Изображения Drawing area (область Рисования) используется для показа графического изображения Пораженного участка, Компрессора, и позиции Иглы, в течение процедуры обследования.



Р. 7

- Перед началом получения изображения и других действий по обследованию, проводятся две предварительные проверки, гарантирующие корректную работу прибора: тест на ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ установки иглы и тест ПОИСК начального положения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв.	Инв. № дубл.	3	СМР – 006-001 РЭ					Лист
Подпись и дата				Изм.						166
				Лист						
				№ докум.						
				Подп.						
				Дата						

Копировал

Формат А4

2.17.5 ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ УСТАНОВКИ ИГЛЫ

- На стандартном Держателе Иглы, ручка, расположенная между держателями втулки Иглы, называется "ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ установки иглы". Это функция безопасности BIOPSY, которая предотвращает произвольное движение Устройства позиционирования Иглы, если в нем находится Игла.
- Если устанавливаются другие типы Держателя Иглы, ознакомьтесь со специальными инструкциями по характеристикам их ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ установки иглы.

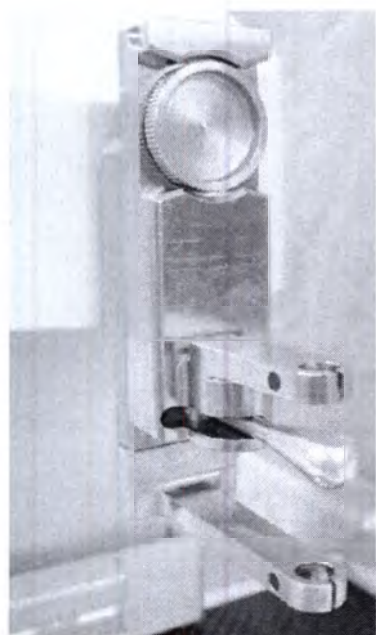
ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ установки иглы имеет три рабочие позиции:

1) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ установки иглы закрыт (Р.8а), в этой позиции Устройство позиционирования Иглы может перемещаться, но ручка предотвращает введение Иглы во Втулки.

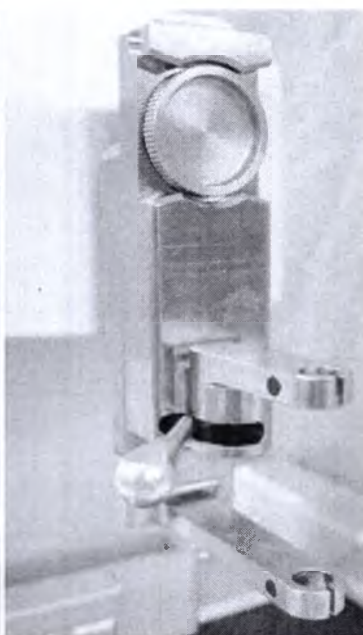
2) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ открыт (Р.8b), в этой позиции Устройство позиционирования Иглы не может перемещаться, Игла может быть введена во Втулки и обследование может быть проведено.

3) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ открыт для пользователя, нажав пальцем на ручку, в направлении от Держателя Иглы (Р.8с), оператор делает возможным перемещение Устройства позиционирования Иглы с установленной Иглой; если отпустить ручку, пружина автоматически помещает ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ в открытую позицию, (F.8b).

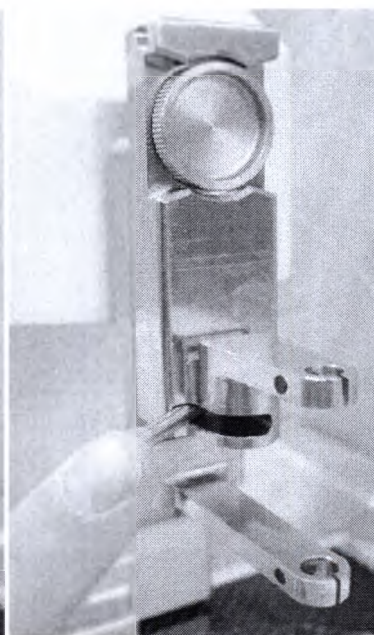
Эта функция используется, когда Доктору необходимо ввести иглу внутрь молочной железы при помощи Дистанционной панели, это должно использоваться с предельной аккуратностью, чтобы предотвратить ошибочное движение Иглы в контакте с молочной железой.



Р. 8а



Р. 8b



Р. 8с

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

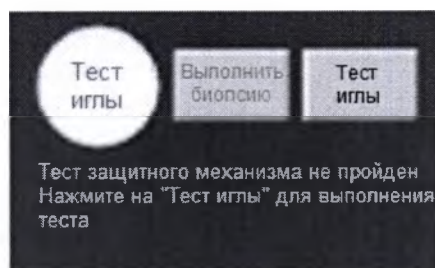
167

Копировал

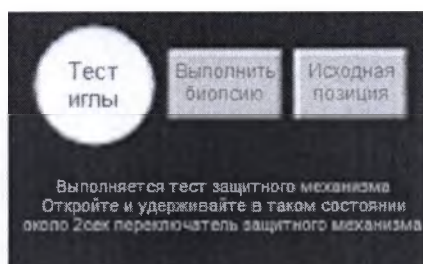
Формат А4

2.17.6 ТЕСТ ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ

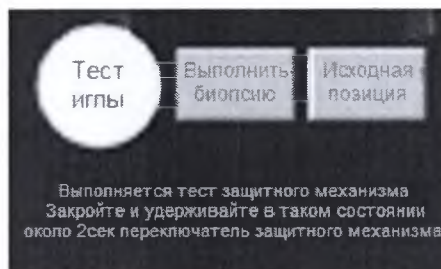
- Для Устройства стереотаксической автоматической биопсии необходим постоянный контроль работы ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ, перед запуском других устройств.
- При включении Устройство стереотаксической автоматической биопсии начинает работать тест ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ: работа теста показана на дисплее дистанционной панели, и в поле Biopsy в окне Изображения программы.
- Если процедура не выполнена в положенное время, сообщение об отказе теста появляется на дисплее дистанционной панели и в поле Biopsy в окне Изображения программы RAFFAELLO (P.9a). Нажмите кнопку "Needle Test" («Тест Иглы») для начала нового теста.
- Во время работы теста, проверяющего открывание и закрывание ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ, следуйте инструкциям, которые появляются на дисплее дистанционной панели, и в поле Biopsy в окне Изображения программы RAFFAELLO (P.9b и 9c): Устройство стереотаксической автоматической биопсии сигнализирует о выполнении каждой фазы теста с дублирующим сигналом на дистанционной панели. При успешном окончании процедуры теста ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ, RAFFAELLO разрешит доступ к активации других процессов: Поиск начальной позиции (P.9d). Кнопка "Biopsy Home" появится и станет доступной.



P. 9a



P. 9b



P. 9c

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

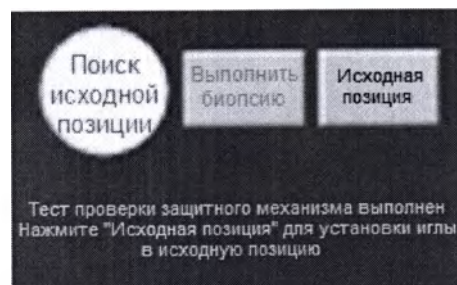
СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

168

Копировал

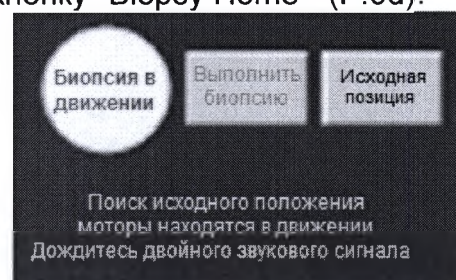
Формат А4



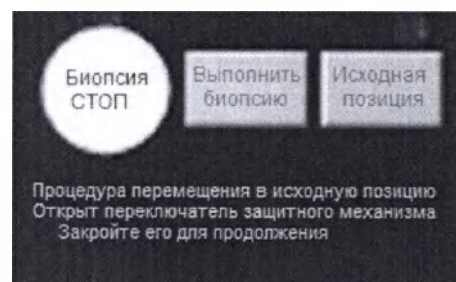
Р. 9d

2.17.7 ПОИСК НАЧАЛЬНОЙ ПОЗИЦИИ

- Устройство стереотаксической автоматической биопсии требует контрольной проверки перемещения Устройства позиционирования Иглы и нахождения начальной позиции (home) перед запуском других функций устройства. Эта проверка называется тест BIOPSY HOME.
- Тест BIOPSY HOME активируется нажатием кнопки "Biopsy Home" в поле Устройстве стереотаксической автоматической биопсии в окне Изображения RAFFAELLO (F.9d). Тест автоматически перемещает Устройство позиционирования Иглы по осям Z, Y и X: в максимально верхнее положение, введено и правая позиция пациента соответственно; сверяется механическая начальная точка по всем осям, используя соответствующий считывающий датчик. В течение прохождения теста, в поле Biopsy в окне Изображения RAFFAELLO появляется сообщение о проведении теста (Р.10a).
- Во время выполнения теста BIOPSY HOME, ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ должен быть в закрытой позиции, а система маммографическая включена. Если во время прохождения теста ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ открыт, тест прерывается и сообщение появляется в области Biopsy в окне Изображения RAFFAELLO (Р.10b); Для продолжения перемещения в начальное положение необходимо снова нажать кнопку "Biopsy Home" (Р.9d).



Р. 10a



Р. 10b

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

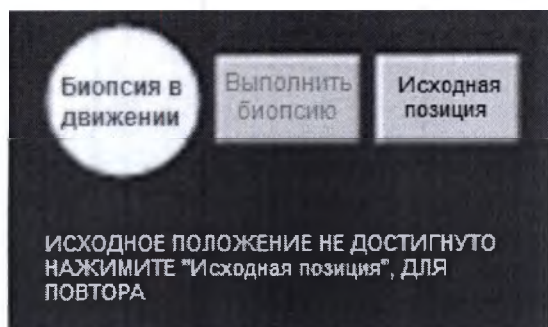
ЛИСТ

169

Копировал

Формат А4

- Если на систему маммографическую прекратится подача электропитания в течение прохождения теста, тест прервется, сообщение об отсутствии энергии появится на дисплее контрольной панели, и Устройство стереотаксической автоматической биопсии вернется к ожиданию теста BIOPSY HOME.
- Если тест BIOPSY HOME не выполнен в положенное время, сообщение об отказе появится на дисплее контрольной панели и в поле biopsy окна Изображения RAFFAELLO (P.10c). Нажать кнопку "Biopsy Home" для начала нового теста.
- При успешном окончании теста BIOPSY HOME, RAFFAELLO разрешит процедуру получения изображения и маркировки пораженного участка (P.10d). В этот момент появится и станет доступной кнопка "Biopsy Manager" («Управление биопсией»). Кнопка "Biopsy Home" останется доступной, позволяя оператору команду возвращения осей в начальную позицию в любой момент процедуры обследования. На дистанционной панели показаны координаты X-Y-Z Устройства позиционирования Иглы и высота компрессора.



Р. 10с



Р. 10d



Избегайте контактирования с Устройством позиционирования Иглы во время прохождения теста BIOPSY HOME.



Во время автоматического движения Устройства позиционирования Иглы BIOPSY, если требуется немедленное прерывание движения, откройте ручку NEEDLE SAFETY (БЕЗОПАСНОСТЬ ИГЛЫ), или нажмите клавишу OFF (ВЫКЛ) на клавиатуре контрольной панели системы маммографической или одну из кнопок отключения подачи энергии аппарата.

2.17.8 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ



В системе маммографической выполняются ежедневные проверки работы цифрового детектора, а также производится оценка качества изображения при обследовании биопсии.



Если система маммографическая используется исключительно как станция для проведения обследования биопсии, ежедневные проверки работы цифрового детектора должны проводиться обязательно перед каждой сессией.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

лист

170

Копировал

Формат А4

2.17.9 ОЦЕНКА ТОЧНОСТИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ



Выполняйте этот тест перед каждой сессией.

- Поместите фантом решетки в пластину Компрессора, Установите пластину Компрессора на рукоять Компрессора.
- Позиционируйте Компрессор на 3/4 см от поверхности подставки для молочной железы (проверьте высоту на Дистанционной панели).
- Поместите фантом, эквивалентный 2 мм алюминия, на подставку для молочной железы (фантом решетки рентгенопрозрачный).
- При помощи обычной процедуры получите три изображения ПРЯМОЕ, ЛЕВОЕ и ПРАВОЕ.
- Пометьте точку D6 на Фантоме решетки (центр), используя ЛЕВОЕ и ПРАВОЕ изображение.
- Откройте окно "Biopsy Manager" («Управление биопсией»), выберите прямой Держатель Иглы 90 мм Тестирующую иглу, затем дайте команду "MOVE BIOPSY" («ДВИЖЕНИЕ БИОПСИИ»)
- Проверьте точность позиционирования Иглы относительно Фантома решетки, зарегистрируйте данные.

ТАБЛИЦА ТОЧНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ

ДАТА	ТОЧКА ФАНТОМА	X ОШИБКА	Y ОШИБКА	Z ОШИБКА

Предельное отклонение: **позиционная ошибка по осям X, Y и Z $\leq \pm 0.5$ мм**



Если точность позиционирования находится за разрешенными пределами отклонения, обратитесь в Сервисную службу.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЭ	ЛИСТ
3						171

Копировал

Формат А4

2.17.10 ВЫВОДЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ

- По окончании предварительных проверок, выйдете из этой процедуры кнопкой "Close" внизу панели инструментов окна Изображения RAFFAELLO.
- Если устройство BIOPSY, управляемый системой маммографической, работает нормально, можно начинать процедуры обследования.



Если в работе Устройства стереотаксической автоматической биопсии или системы маммографической выявлены дефекты, обратитесь к разделу Выявление неисправностей для поиска решения.

2.17.11 ПОДГОТОВКА К ОБСЛЕДОВАНИЮ

2.17.11.1 СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ БИОПСИИ



Перед каждым обследованием все части устройства, которые будут контактировать или контактировали с пациентом, должны быть тщательно продезинфицированы с использованием мягкой ткани, смоченной в водном дезинфицирующем растворе.



Использовать только вещества, предназначенные для прохладной воды. Если используются аэрозоли, защитить систему маммографическую посредством чистой ткани для предотвращения попадания вещества на контакты с электрическими частями и электронные компоненты. Используйте достаточное количество вещества.



Не использовать кислоты и растворители для очистки прибора.
Не использовать абразивные и коррозионные вещества для очистки BIOPSY.
Не использовать спирт для очистки акриловых компонентов (пластина Компрессора, Фантом решетки, Окно дисплея LCD), это повредит их поверхности.
Запрещено использовать жидкости для задней части BIOPSY, т. к. это может повредить встроенные части и компоненты.
Не проливать жидкости на BIOPSY.
Не распылять аэрозоли вблизи BIOPSY, особенно возле вентиляционных отверстий на башенке BIOPSY.
Не проливать жидкости на Детектор системы маммографической.

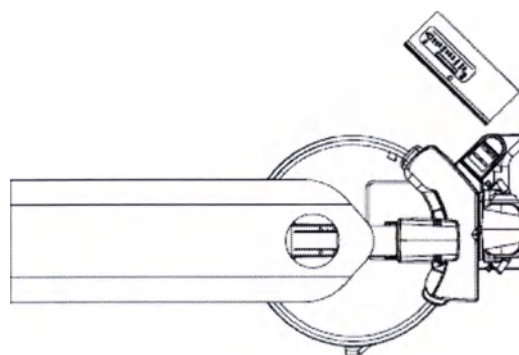
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЗ					Лист
					3					172
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

2.17.11.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

• Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии готово к работе, переместите подставку системы маммографической в конечную позицию; если Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии готов к использованию, поверните Подставку в горизонтальную позицию и переместите ее как можно ниже, отрегулируйте вращение Подставки, затем подсоедините Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии к системе маммографической (Р.11).



Р. 11

! Когда ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ Устройства стереотаксической автоматической биопсии открыт, все перемещения подставки запрещены. Когда Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии подсоединен к системе маммографической, Угловые перемещения Подставки запрещены. Когда Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии подсоединен к системе, и стабилизирующий поршень поднят, все перемещения подставки запрещены.

! Когда Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии подсоединен к системе маммографической, выключатель, предохраняющий от столкновений Устройство стереотаксической автоматической биопсии подъемные и вращательные перемещения Подставки запрещены, более того, движение вниз Специального моторизованного стола для выполнения стереотаксической биопсии также запрещено.

! Важно, чтобы молочная железа пациента была неподвижна от начала первой экспозиции до пункции Иглы: иначе позиционирование Иглы не будет абсолютно точным.

Для предотвращения перемещения молочной железы пациент должен сидеть в удобной позе или лежать на Специальном моторизованном столе для выполнения стереотаксической биопсии.

! Защитить Устройство стереотаксической автоматической биопсии куском бумаги или хлопка для предотвращения попадания крови пациента на прибор во время обследования лежащего пациента.

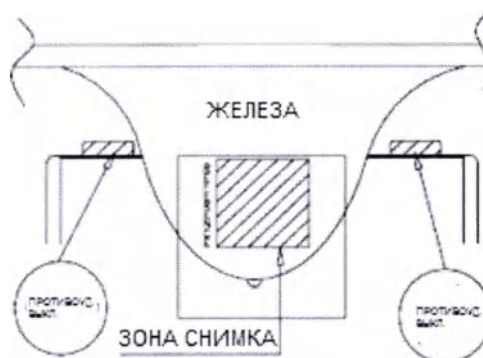
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
						173

Копировал

Формат А4

2.17.11.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

- Для обследования используется поле размером 50х50 мм, пораженный участок должен располагаться в центре окна компрессора (Р.12)



Р. 12

- Если используется Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии, будьте особенно внимательны к случайным столкновениям между молочной железой и системой маммографической во время размещения молочной железы.



Движение вверх подставки системы маммографической, и движение вниз Специального моторизованного стола для выполнения стереотаксической биопсии запрещены, когда нажаты выключатели, предохраняющие от столкновений.

Движение вниз подставки системы маммографической запрещено, когда подняты стабилизирующие штифты Специального моторизованного стола для выполнения стереотаксической биопсии.

- Позиция пациента должна быть максимально расслабленной, т. к. обследование биопсия длится несколько минут.



Если в случае отключения электроэнергии или аварии пациент оказался зажатым Компрессором Устройства стереотаксической автоматической биопсии заблокированным Устройством позиционирования Иглы, то в этой ситуации используйте L-ключ, прилагаемый к BIOPSY, ручное перемещение по оси Z позволит освободить пациента (Р.13).

ВИД УСТРОЙСТВА СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ БИОПСИИ СВЕРХУ

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

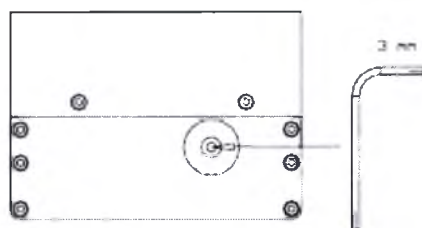
СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

174

Копировал

Формат А4

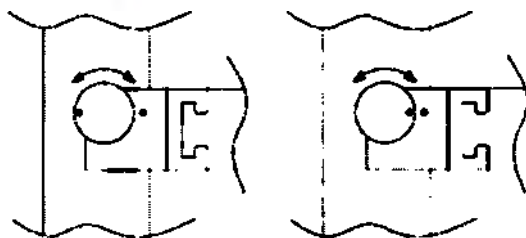


Р. 13

- РУЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПО ОСИ Z.
- ПЕРЕМЕСТИТЬ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК.
- ВСТАВИТЬ L-ключ В ОТВЕРСТИЕ.
- ПОВЕРНУТЬ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ.

2.17.11.4. КОМПРЕССИЯ

- Когда достигнута соответствующая позиция молочной железы, сжать ее; сжатие ручное, компрессор блокируется в позиции одной из ручек, повернутой на 180° (половина поворота), черная точка на ручке связана с одним из роликов компрессора.



РУЧКА КОМПРЕССОРА
В РАЗБЛОКИРОВАННОЙ
ПОЗИЦИИ

РУЧКА КОМПРЕССОРА
В ЗАБЛОКИРОВАННОЙ
ПОЗИЦИИ



Если вращение ручки затруднено, немного поднимите или опустите компрессор, затем повторите.



Сила сжатия должна быть достаточна для предотвращения перемещения молочной железы во время обследования.

2.17.12. ОБСЛЕДОВАНИЕ

2.17.12.1. ОТКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- В программе RAFFAELLO, нажмите кнопку («Новое Исследование») на панели инструментов. Появится окно («Информационный диалог пациента». Введите данные пациента для обследования маммографии, нажмите кнопку («Начало получения»). Появится окно Изображения.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

175

Копировал

Формат А4

• Выполните тесты SAFETY SWITCH и BIOPSY HOME в течение предварительной проверки, обычно далее не требуется их повторение; если Устройство стереотаксической автоматической биопсии было переустановлен или отключалось питание, повторение тестов SAFETY SWITCH и BIOPSY HOME необходимо.

2.17.12.2. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Устройство позиционирования Иглы Устройства стереотаксической автоматической биопсии находится в Начальной позиции, пока изображение не будет получено.

• Проверьте, что сообщение "X RAY READY" («ГОТОВНОСТЬ К РЕНТГЕНУ») появилось в поле Giotto в окне Изображения RAFFAELLO (внутри ЗЕЛеной окружности).

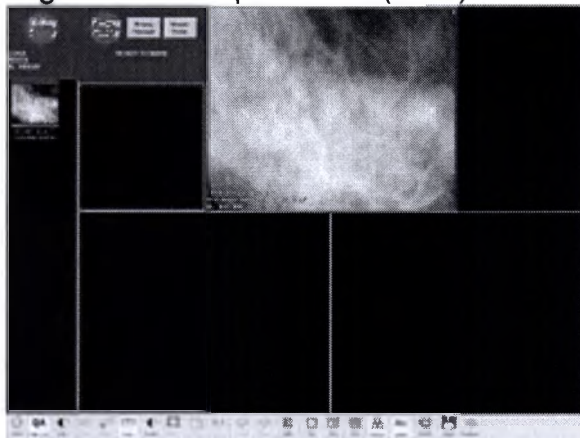
• На контрольной панели выберите подходящий метод (полностью автоматический или ручной режим).

Замечание: Ручной режим может быть выбран в связи с состоянием молочной железы или когда внутри молочной железы имеется имплантат.

• Рентгеновская трубка находится в центральной позиции (вид - прямой), установите Диафрагму для обследования биопсии, окно диафрагмы находится также в центре (только для системы маммографической с ручным коллиматором).

• Направьте свет коллиматора, чтобы контролировать положение объекта в рентгеновском поле.

• Проведите экспонирование: через несколько секунд изображение молочной железы появится в поле Scout Image окна Изображений. (P.15).



Р. 15

• Так как область обследования имеет размеры 80x65 мм, показана только часть молочной железы.

• Отрегулируйте контрастность и яркость изображения, при помощи инструмента W/L в нижней части панели инструментов.

• Изображение можно увеличить нажатием кнопки "1x1" внизу панели инструментов; стерео вид можно получить кнопкой "Stereo" (вид стерео получается также, когда получено новое изображение биопсии).

• Определите позицию пораженного участка, он должен быть расположен внутри квадратной области (полезная область BIOPSY), близко к центру. Если пораженный

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

176

Копировал

Формат А4

участок находится не в центре, переместите молочную железу, освободив ее от компрессии, затем вновь обеспечьте компрессию на молочную железу.

ЗАМЕЧАНИЕ: ОПОРНАЯ метка на изображении согласуется с ОПОРНОЙ меткой на подставке для молочной железы Устройства стереотаксической автоматической биопсии (С правой стороны от пациентки).

- Повторите экспозицию для подходящей позиции пораженного участка; белый номер, расположенный справа вверху на видимом изображении показывает сколько экспозиций сделано для этого вида с начала процедуры.
- Когда получена подходящая позиция для молочной железы, освободите стопорные винты Специального моторизованного стола для выполнения стереотаксической биопсии и поднимите упоры подставки для стабилизации кольца штатива системы маммографической.

- Когда пораженный участок отцентрирован в полезной области Детектора, для определения его трех координат, необходимо пометить его на двух разных изображениях; доступны два режима маркировки:

- **ВИД СТЕРЕО:** Состоит из меток пораженного участка на ЛЕВОМ и ПРАВОМ изображении; это обеспечивает более точное определение, возможное для большого угла между двумя стерео проекциями изображений

- **МАРКИРОВКА НА ПРЯМОМ СНИМКЕ:** Состоит из маркировки пораженного участка на ПРЯМОМ изображении и на ЛЕВОМ или ПРАВОМ изображении; точное определение несколько затруднено (иногда этого достаточно для проведения обследования), но оно допускается для обследования пораженного участка ограниченного рамками полезной области BIOPSY; кроме того, это позволяет маркировать пораженный участок при наличии Иглы и Держателя Иглы в области изображения, препятствующих использованию одного из стерео видов. В ряде случаев, получение ПРЯМОГО изображения способствует достижению лучшего толкования ситуации состояния молочной железы и пораженного участка .

- Стереоперемещение рентгеновской трубки управляется при помощи двух кнопок, на вертикальном корпусе колонны системы маммографической. Каждый раз, когда рентгеновская трубка достигает позиции, в которой возможна экспозиция, система маммографическая производит сигнальный звук: при нахождении трубки в нужной позиции, кнопки могут быть отпущены, то есть, кнопка должна быть нажатой во время движения рентгеновской трубки до достижения ею необходимой позиции.

- Когда рентгеновская трубка не находится в разрешенной для экспозиции позиции, все попытки произвести экспозицию невозможны, и на контрольной панели системы появляется сообщение об ошибке.

- Получение стерео экспозиции (в одной из боковых проекций) необходимо обратить внимание на положение диафрагмы при управлении рентгеновской трубкой, перед экспозицией (только для системы маммографической с ручным коллиматором).

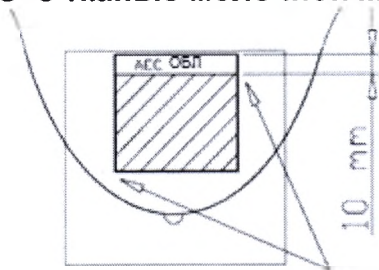
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ ЛИСТ 177				
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

2.17.12.3. АВТОМАТИЧЕСКИЙ МЕТОД (АЕС) ЭКСПОЗИЦИИ

Чувствительная область АЕС цифрового детектора, предназначенная для автоматической экспозиции биопсии, согласуется с 10 мм полем, прилежащим к границам, полезной области Устройства стереотаксической автоматической биопсии размерами 50х50 мм (Р.16). Только когда вся чувствительная область правильно облучается, возможно получение хорошего изображения: **аккуратно совмещайте чувствительную область АЕС с тканью молочной железы.**



ПОЛЕЗНАЯ ОБЛАСТЬ
Р. 16

- Несколько типичных ситуаций, когда чувствительная область АЕС некорректно облучается:
 - Мышечная ткань или чрезвычайно плотная ткань расположена на чувствительной области АЕС детектора: может быть очень большая продолжительность экспозиции (превышено максимальное время экспозиции), окончательное изображение может быть засвеченным (очень темным).
 - Часть чувствительной области АЕС детектора не покрыта тканью молочной железы, или на чувствительной области АЕС детектора расположена жировая ткань: длительность экспозиции недостаточна и окончательное изображение недосвечено (очень светлое).
- Для корректировки очень темного или очень светлого изображения используйте инструментарий W/L.

2.17.12.4. РУЧНОЙ МЕТОД ЭКСПОЗИЦИИ

- Когда использование Автоматического метода невозможно или неподходяще (состояние молочной железы, имплантат молочной железы), может использоваться Ручной метод, см. следующую таблицу для рекомендованных значений kV и mAs, установленных для разных ситуаций:

Молочная железа	30% жировой ткани			50% жировой ткани			70% жировой ткани			
	kV	mAs	Мишень/фильтр	kV	mAs	Мишень/фильтр	kV	mAs	Мишень/фильтр	
Плотность сжатия, мм										
Менее 30	28	14	Mo/Mo	28	12	Mo/Mo	28	10	Mo/Mo	
От 30 до 40	30	20	Mo/Mo	30	16	Mo/Mo	30	14	Mo/Mo	
От 40 до 50	30	30	Mo/Rh	30	25	Mo/Rh	30	25	Mo/Rh	
От 50 до 60	31	45	Mo/Rh	31	40	Mo/Rh	31	35	Mo/Rh	

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

178

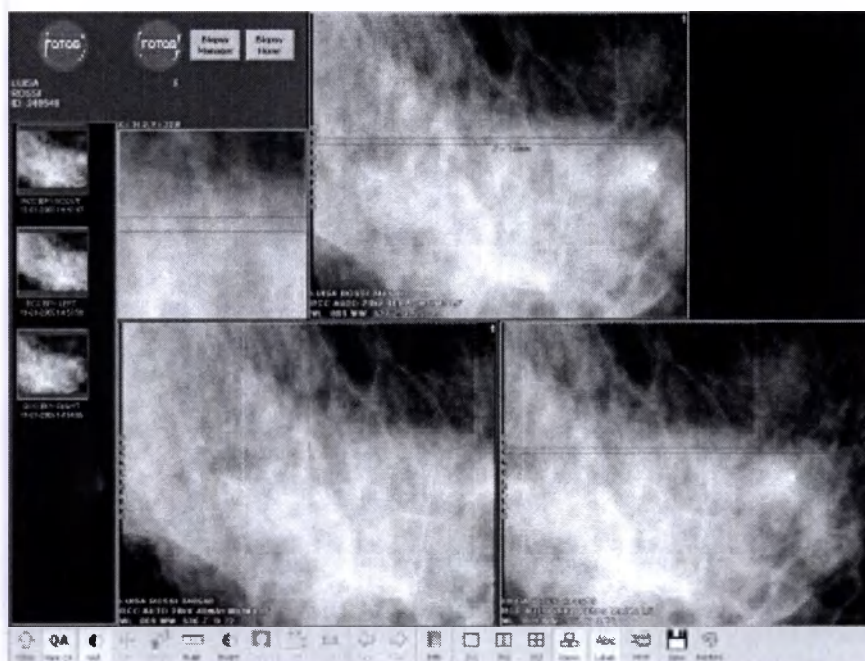
Копировал

Формат А4

От 60 до 70	32	60	Mo/Rh	32	60	Mo/Rh	32	50	Mo/Rh	
От 70 до 80	32	90	Mo/Rh	32	80	Mo/Rh	32	70	Mo/Rh	

2.17.12.5. МАРКИРОВКА ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

- Переместите мышку в центр пораженного участка и сделайте двойной щелчок левой клавишей, на изображении появится маркировочная линия, также появятся две связанные параллельные линии на других имеющихся в распоряжении изображениях. Если выбранная точка не устраивает, двойным щелчком на изображении удалите маркировочную линию.
- Выберите пораженный участок на втором изображении. Пораженный участок будет расположен между двумя линиями: если нет, значит молочная железа переместилась между получением изображений: все экспозиции необходимо повторить для корректировки изображения.
- Пораженный участок может быть помечен только при использовании прямого изображения, но точность может быть незначительно снижена (этого достаточно для обследования биопсии); когда Игла позиционирована, можно контролировать нахождение ее кончика в пределах маркированной точки.
- Когда мышка перемещается в пределах линий на втором изображении, на третьем изображении показано расстояние между пораженным участком и подставкой под молочную железу: контролируйте, чтобы значение не было отрицательным (некорректное расположение пораженного участка).
- Поместите мышку в центр пораженного участка и сделайте двойной щелчок левой клавишей, вторая линия появится на пораженном участке.



Р. 17

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ
179

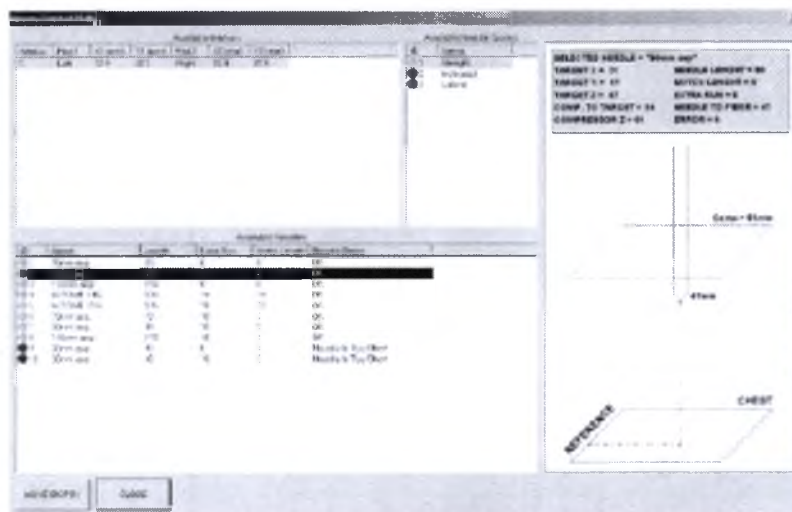
Копировал

Формат А4

2.17.12.6. УПРАВЛЕНИЕ БИОПСИЕЙ

• Выберите кнопку BIOPSY MANAGER («УПРАВЛЕНИЕ БИПСИЕЙ») в окне Изображения RAFFAELLO, появится окно "Biopsy Control dialog" (Диалоговое окно контроля биопсии): это окно разделено на 4 части:

1) Доступные маркеры: список маркированных пораженных участков с начала процедуры. Номер маркировки number идентифицирует связанную с ним цель. Выберите номер в списке, появится связующая линия (Р.18). О выборе маркированного участка, расположенного вне полезной области BIOPSY, предупреждает показываемое сообщение об ошибке.



Р. 18

2) Список доступных Устройств позиционирования Иглы и Игл: список разрешенных типов Держателей иглы. Список номеров Держателей Игл, годящихся для Устройства стереотаксической автоматической биопсии, выбран в исходном положении (Р.19). Выбор непригодных Держателей Игл требует подтверждения.



Р. 19

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ
180

Копировал

Формат А4



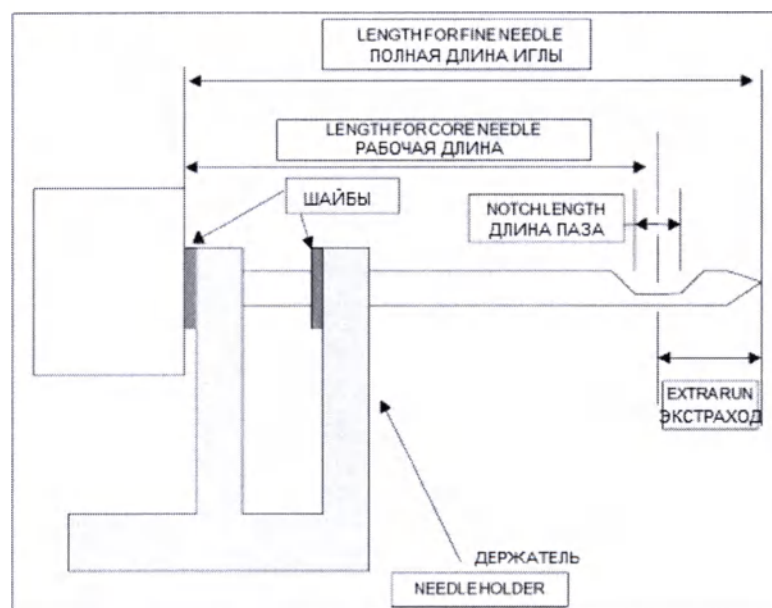
Всегда внимательно проверяйте, что выбранный держатель согласуется с установками, и в случае несовпадения, вручную выберите номер в списке.

3) Доступные Иглы: скомпонованный список Игл с их характерными размерами и с результатами теста на пригодность для использования в пределах пораженного участка. Raffaello автоматически показывает, какие Иглы могут быть использованы, а какие нет, при помощи зеленого или красного индикатора статуса Иглы (окрашенная окружность), со стороны ID Иглы:

- Иглы с зеленым индикатором статуса могут использоваться без проблем, они подходят для границ пораженного участка.
- Иглы с красным индикатором статуса могут тоже быть выбраны, но позиция Иглы не согласуется с маркированным пораженным участком (см. нарисованную оценку позиции Иглы против позиции пораженного участка).

Список полей данных доступных Игл:

- **ID:** Доступный идентификационный номер Иглы в базе данных Игл программы.
- **Name:** Описательное имя Иглы, только для сведения оператора.
- **Needle length:** (длина иглы) как показано на Р. 20, это не реальная длина Иглы: фактически это расстояние между верхним выступом и точкой Иглы, которой она касается пораженного участка (центральная точка области захвата для полых Иглы, кончик для других Игл).
- **Notch length:** (длина выемки) как показано на Р. 20, это длина впадины на Игле, предназначенная для забора образца ткани; имеет смысл только для полых игл.
- **Extra Run:** как показано на Р.20, это расстояние от центральной точки области захвата Иглы, которой она касается пораженного участка и кончиком Иглы; имеет смысл только для полых Игл.
- **Needle status:** грубое описание статуса Иглы – индикатор статуса Иглы зеленый или красный; возможные случаи:
 - ОК: возможность установки Иглы для использования: оптимальная позиция для обследования.



Р. 20

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
3	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

СМР – 006-001 РЗ

лист
181

Копировал

Формат А4

- Игла очень короткая: длина Иглы слишком коротка для достижения пораженного участка внутри молочной железы, Устройство позиционирования Иглы столкнется с компрессором во время обеспечения нужной позиции при обследовании. "Ошибочное" значение, показано красным в области рисования окна управления Biopsy, оценено, на сколько мм Игла короче.

Если данная Игла выбрана, перед началом процесса позиционирования Устройства позиционирования Иглы, программа запрашивает разрешения, затем Устройство стереотаксической автоматической биопсии перемещает Устройство позиционирования Иглы в лучшую разрешенную позицию (Держатель Иглы на минимально разрешенном расстоянии от Компрессора), для предотвращения любых столкновений с Компрессором.

- Игла очень длинная: длина Иглы слишком велика, сравнительно с перемещением по оси Z, Игла продвинется слишком далеко от оптимальной позиции для обследования. "Ошибочное" значение, показано красным в области рисования окна управления Biopsy, оценено, на сколько мм Игла длиннее.

Если данная Игла выбрана, перед началом процесса позиционирования Устройства позиционирования Иглы программа запрашивает разрешения, затем, Устройство стереотаксической автоматической биопсии перемещает Устройство позиционирования Иглы в лучшую разрешенную позицию (по оси Z максимально разрешенная дистанция до пораженного участка).

- Недостаточно безопасное расстояние: состояние, когда пораженный участок закрыт подставкой для молочной железы, так, что выбранный тип Иглы проколет опору для молочной железы (или существует риск этого) при достижении оптимальной позиции.

"Ошибочное" значение, показано красным в области рисования окна управления Biopsy, оценено сколько мм осталось до оптимальной позиции для выбранной Иглы.

Если данная Игла выбрана, перед началом процесса позиционирования Устройства позиционирования Иглы программа запрашивает разрешения, затем Устройство стереотаксической автоматической биопсии перемещает Устройство позиционирования Иглы в лучшую разрешенную позицию (кончик выбранной иглы на минимально разрешенной дистанции до опоры для молочной железы), предупреждая столкновения с ней.

4) Трехмерное рисование: оно графически показывает позицию пораженного участка, высоту компрессора и лучшую позицию для выбранной Иглы внутри молочной железы. До рисования показываются лучшие значения параметров обследования с выбранной Иглой.

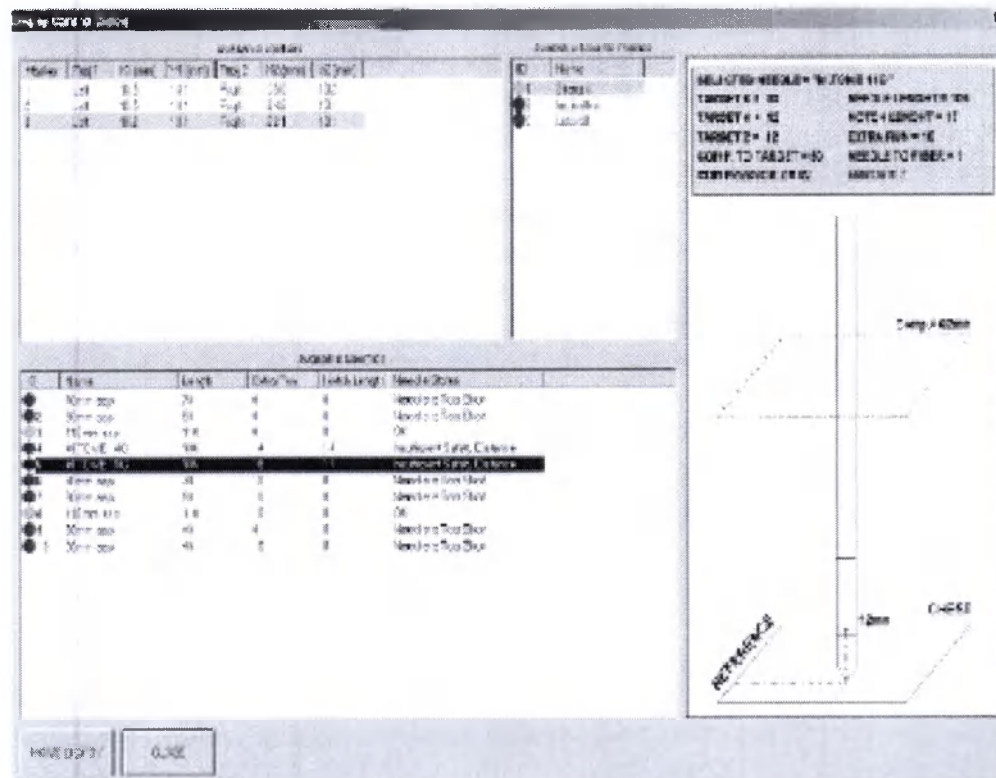
Ошибочные значения, показанные красным, показывают разницу между оптимальной позицией обследования и возможным позиционированием для выбранной Иглы.

Рисование помогает выявить случаи, когда Игла, неспособная достичь оптимальной позиции, может быть, использована для редких ситуаций; например, использование Полной Иглы с extra gun (см. выше), когда пораженный участок расположен близко от опоры для молочной железы (P.21).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 PЭ	ЛИСТ		
							3	182
							Изм.	Лист

Копировал

Формат А4



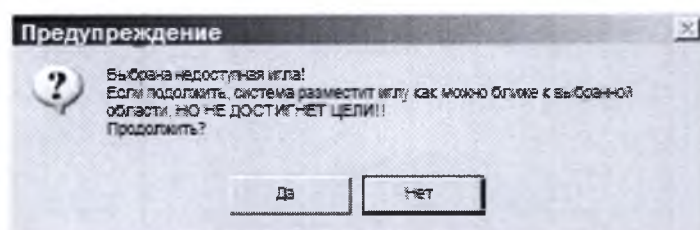
Р. 21

2.17.12.7. ДВИЖЕНИЕ BIOPSY



Необходимо информировать пациента прежде Устройство стереотаксической автоматической биопсии начнет перемещать Держатель Иглы в позицию для обследования, это должно предотвратить произвольные перемещения пациента, молочная железа которого находится под давлением, особенно, если пациент непосредственно видит устройство BIOPSY.

• Когда определены все пораженные участки и типы Иглы выбраны, становится доступна кнопка MOVE BIOPSY («ДВИЖЕНИЕ БИОПСИИ») в окне Biopsy Manager Dialog. После активации кнопки MOVE BIOPSY, если была выбрана "красная" Игла, открывается окно подтверждения выбора для приблизительного позиционирования (Р.22).



Р. 22

- В начале позиционного перемещения ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ должен быть в закрытой позиции и аппарат должен работать.
- Если ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ открыт во время позиционного перемещения (Р.23а), перемещение прерывается и сообщение появляется в поле

СМР – 006-001 РЭ

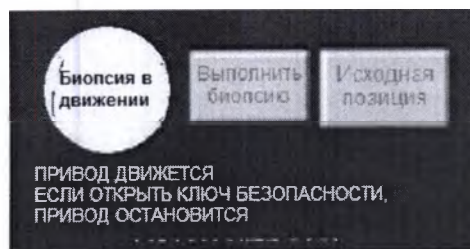
ЛИСТ

183

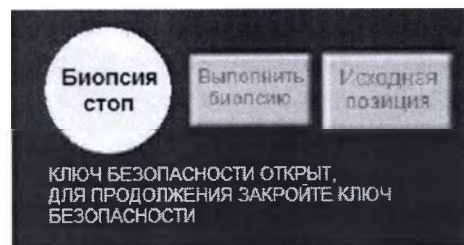
Копировал

Формат А4

Biopsy в окне Изображения RAFFAELLO (P.23b); когда ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ позднее закрывается Устройство стереотаксической автоматической биопсии остается неподвижным: нажмите кнопку "MOVE BIOPSY" в диалоговом окне Biopsy Manager, для возобновления позиционирования Устройства позиционирования Иглы.

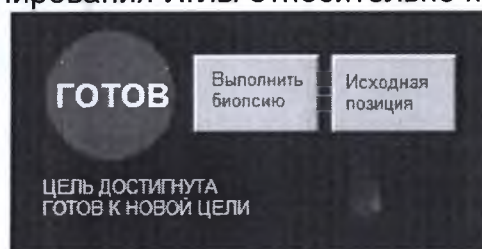


P. 23a

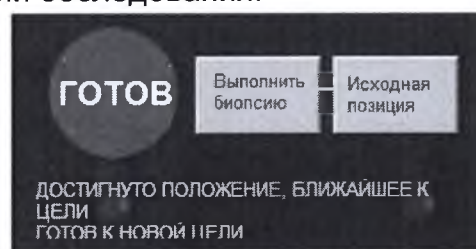


P. 23b

- Если система маммографическая находится в состоянии ожидания (неактивна) во время позиционирования, движение прерывается, и сообщение об отсутствии энергии появляется на дисплее дистанционной панели: после возвращения системы в активный режим нажмите кнопку "MOVE BIOPSY" в диалоговом окне Biopsy Manager для завершения позиционирования Устройства позиционирования Иглы.
- Если позиционное перемещение не выполнено успешно полностью в положенное время, сообщение об отказе появляется на дисплее дистанционной панели, и в области биопсии окна Изображения RAFFAELLO. Нажмите кнопку "MOVE BIOPSY" в диалоговом окне Biopsy Manager, для повторения позиционирования Устройства позиционирования Иглы.
- При успешном завершении позиционирования Устройства позиционирования Иглы, RAFFAELLO покажет сообщение, для предварительного выбора "зеленой" Иглы (P.24a) или "красной" Иглы (P.24b). Кнопка "Biopsy Manager" остается доступной, разрешая действия по выбору нового пораженного участка и управления позиционированием Устройства позиционирования Иглы. Кнопка "Biopsy Home" остается доступной, разрешая Оператору команду по возвращению осей в начальную позицию, в любой момент процедуры обследования. На дистанционной панели, отражается высота Компрессора и координаты X-Y-Z Устройства позиционирования Иглы относительно позиции обследования.



P. 24a



P. 24b



Избегать контакта с движущимся Устройством позиционирования Иглы во время позиционирования.



Во время автоматического движения Устройства позиционирования иглы BIOPSY, при некоторых обстоятельствах требуется прерывание перемещения, откройте ручку БЕЗОПАСНОСТЬ ИГЛЫ или нажмите

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ

184

Копировал

Формат А4

клавишу OFF (ВЫКЛ) на клавиатуре дистанционной панели системы маммографической или нажмите одну из аварийных кнопок системы.

2.17.12.8. ВВЕДЕНИЕ ИГЛЫ



Об использовании Иглы / Пистолета, см. Инструкцию производителя; см. также раздел Держатель Иглы.

- Если это было не сделано ранее, установите необходимый Держатель Иглы в Устройство позиционирования Иглы BIOPSY.
- Чтобы облегчить введение крупного Игольного пистолета, переместите рентгеновскую трубку системы маммографической в крайнюю позицию с левой стороны от пациента. Затем, когда Игольный пистолет полностью установлен и заблокирован, рентгеновская трубка системы будет свободно передвинута для получения другого изображения.
- Если держатель Иглы управляется вручную, а ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ находится в стабильно ЗАКРЫТОЙ позиции, передвиньте ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ в ОТКРЫТУЮ позицию.
- Если для Иглы требуется одна или более Втулок, установите их на упоры Держателя Иглы, аккуратно совмещая борозды втулок и борозды упоров.
- Введите Иглу в тело пациента, внимательно следя за прохождением иглы через пазы Втулок.



Всегда открывайте ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ перед установкой Иглы в Держатель Иглы для предотвращения контакта между стерильной Иглой и нестерильной ручкой ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ.



Металлические втулки и тестирующие Иглы, которыми снабжена система, предназначены только для калибровки и не могут быть использованы для взятия образцов у пациента.

- В оборудовании могут использоваться тонкие иглы для биопсии или катеттерные иглы длиной между 80 и 190 мм.
- В оборудовании могут использоваться катеттерные иглы с extra gun между 0 и 40 мм.
- Производитель отклоняет все претензии по использованию игольных втулок, которые не подходят по диаметру к выбранным иглам.
- Производитель отклоняет все претензии по использованию игл, имеющих длину вне промежутка между 80 и 190 мм.
- Всегда используйте стерильные втулки игл и иглы.
- Никогда не используйте одни и те же втулки игл и иглы для разных пациентов.



Всегда проверяйте правильную позицию Иглы в пораженном участке, при выполнении стереотактической экспозиции.

Инв. № подл.	Подпись и дата			
	Инв. № дубл.			
	Взам. инв.			
	Подпись и дата			
CMP – 006-001 РЭ				
3	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
				Лист
				185

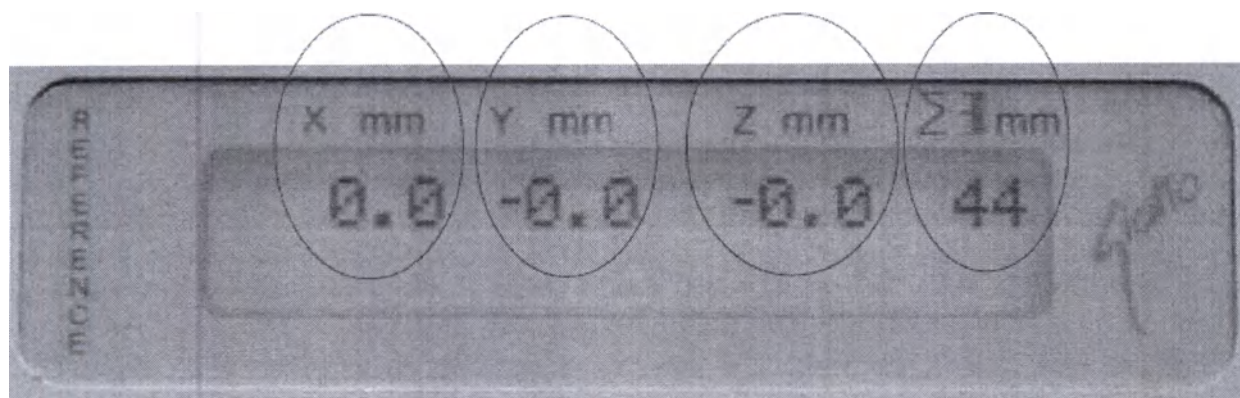
Копировал

Формат А4

- с момента выполнения теста SAFETY SWITCH, до выполнения теста BIOPSY HOME, показаны текущие координаты в относительной форме, расположение начальных позиций осей; показана также текущая высота Компрессора.
- с момента выполнения теста BIOPSY HOME до успешного позиционирования Устройства позиционирования Иглы, показаны текущие координаты в относительной форме, расположение начальных позиций осей; показана также текущая высота Компрессора.
- после успешного позиционирования Устройства позиционирования Иглы, показаны текущие координаты осей в относительной форме, представлены позиции осей при обследовании; показана также текущая высота Компрессора.

Ось X (CSI) Ось Y (ETA)

Ось Z (ZED) Компрессор



Р. 26

- Нижняя часть Дисплея используется для показа информационных, тревожных сообщений и сообщений о сбоях.
- На клавиатуре дистанционной панели (Р.27), находится 6 клавиш и две лампы:
 - ЛАМПА Питания светится, когда питание Дистанционной панели включено; ЛАМПА Готовности мигает, когда перемещение Устройства позиционирования Иглы вручную возможно.
 - клавиши управления перемещения вручную Устройства позиционирования Иглы, управление по возрастанию значений координат (движение от начальной точки) и управление по уменьшению значений координат (движение к начальной точке), см. Р.28.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
												187

Копировал

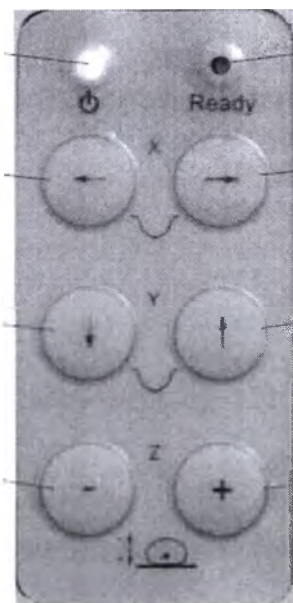
Формат А4

ЛАМПА
Питания

Ось X (CSI)
Уменьшение

Ось Y (ETA)
Уменьшение

Ось Z (ZED)
Уменьшение



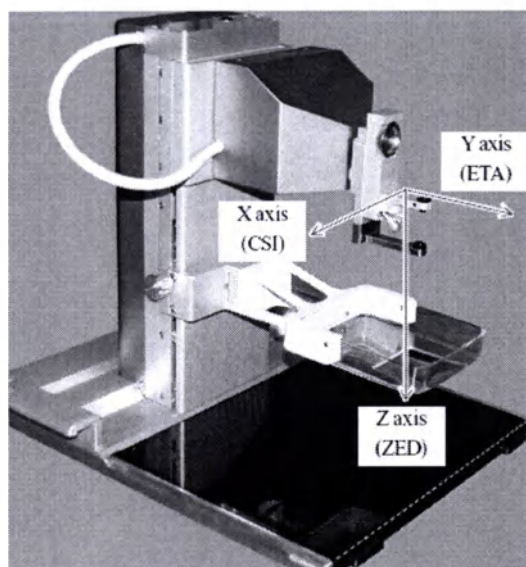
ЛАМПА
Готовности

Ось X (CSI)
Увеличение

Ось Y (ETA)
Увеличение

Ось Z (ZED)
Увеличение

Р. 28



Р. 29

- Когда ЛАМПА Готовности мигает, ручное перемещение по осям выполняется двумя разными способами:
 - единичным шагом/шагами: однократное нажатие клавиши приводит к перемещению по оси с шагом 0.1 мм; если клавиша постоянно нажата, перемещение непрерывно.
 - когда клавиша отпущена, движение прекращается.



Ручное перемещение Устройства позиционирования Иглы возможно только если система маммографическая подключена к питанию, и если ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ Закрыт или в позиции Закрыт для пользователя.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ
188

Копировал

Формат А4

2.17.12.10. ОБСЛЕДОВАНИЕ МНОЖЕСТВА ПОРАЖЕННЫХ УЧАСТКОВ

• Если обследование проводится для множества пораженных участков, после того, как действия над одним пораженным участком закончатся, они продолжаются для следующего участка, во время смены участков должно выполняться:

- извлечение иглы из молочной железы.
- если необходимо, смена Иглы/Пистолета в Держателе иглы.
- если на держателе Иглы имеется ручка ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ, передвинуть ее в ЗАКРЫТУЮ позицию.
- вернуть Устройство позиционирования Иглы в начальную позицию, используя кнопку "Biopsy Home" в области Biopsy в окне Изображения RAFFAELLO: для некоторых Держателей Иглы важно удерживать ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы вручную закрытым в течение всей процедуры.

• Повторите процедуру обследования для нового пораженного участка, запустив фазу Получение Изображения, или фазу Маркировка пораженного участка, или фазу Управление биопсией.



Маркировка пораженного участка еще открытого Обследования, всегда независима от деятельности BIOPSY, так команда "Biopsy Home" может быть свободно использована между позиционированием Устройства позиционирования Иглы на разных предварительно маркированных пораженных участках.



Для "Restart Stereo Procedure" (Перезапуск стерео процедуры) возможно "обновление" процедуры, вводящей все области изображения в окно Изображения RAFFAELLO, и вводящей список маркеров. Используйте правую кнопку мыши для активации контекстного меню, затем выберите пункт "Restart Stereo Procedure". Предварительно полученное изображение сохранится в базе данных Обследований, со всей маркировкой, сделанной на нем.

2.17.12.11. ОКОНЧАНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

• В конце обследования выполните эти операции:

- извлеките Иглу из тела пациента.
- закройте ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ.
- проведите процедуру BIOPSY HOME, чтобы опустить Устройство позиционирования Иглы.
- закройте Обследование на RAFFAELLO.
- освободите от давления молочную железу пациента.
- если используется Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии, опустите стабилизирующий штифт, поддерживающий Gantry, опустите подставку системы маммографической и/или поднимите стол, освободите торможение колес, отодвиньте Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии от системы, опустите стол, помогите пациенту спуститься со стола.
- если используется Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии, перед изменением позиции Gantry, важно отключить

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ		ЛИСТ
					3		189
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии от Контрольной панели системы.



Необходимо промыть Устройство стереотаксической автоматической биопсии немедленно после обследования, не использовать запрещенные вещества для очистки поверхностей и механизмов BIOPSY. По окончании ежедневного использования произвести тщательную очистку.



Об очистке и дезинфекции Иглы/Пистолета см. Инструкции производителя; см. также раздел Держатель Иглы.



Перед использованием BIOPSY для нового обследования повторите подготовительную фазу, специально для чистоты и стерильности проведения процедуры.

2.17.13. КОНФИГУРАЦИИ ИГЛ

2.17.13.1. ВВЕДЕНИЕ

- В течение обследования биопсии, после маркировки пораженного участка, при помощи активации кнопки "Biopsy Manager" в программе RAFFAELLO откроется окно Biopsy Manager: появится список доступных Держателей иглы и Игл. Данные доступных Игл загрузятся в "Needle Table": После первой инсталляции RAFFAELLO уже содержит Needle Table с комплектом стандартных Игл.
- Так как "Needle Table" - функция RAFFAELLO, Needle Table может изменяться, дополняться новыми Иглами или изменениями существующих.



Для изменений Needle Table требуется хорошее знание параметров всех вводимых характеристик Игл. Только квалифицированный и хорошо обученный персонал может вносить изменения.

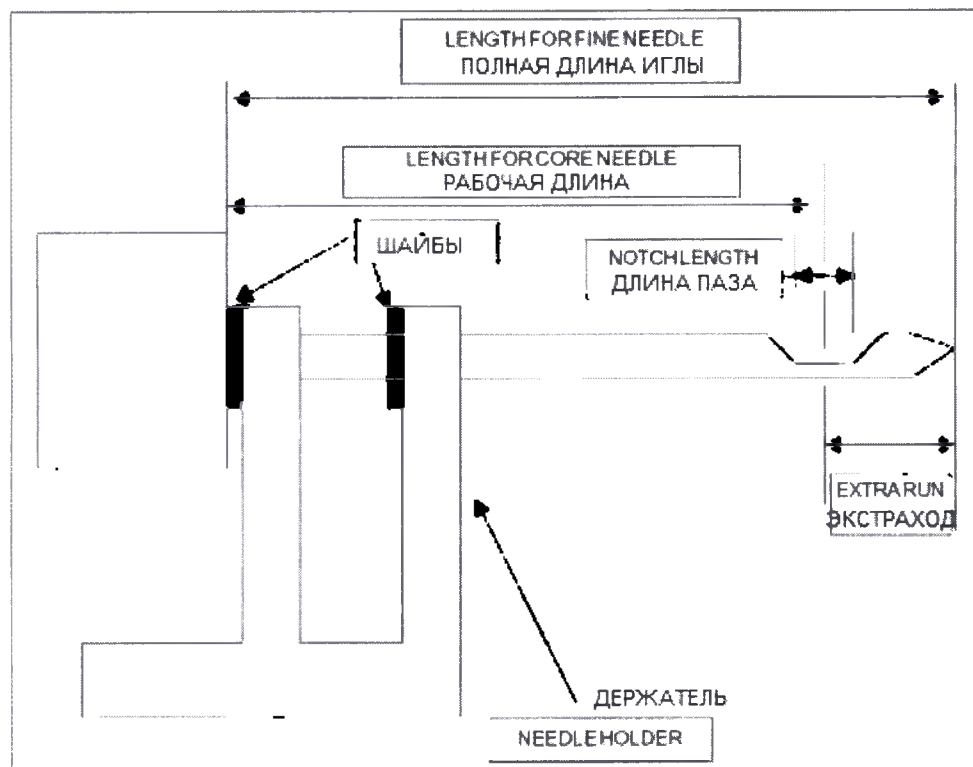
2.17.13.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛ

- В Устройстве стереотаксической автоматической биопсии разрешены к использованию следующие типы Игл:
 - Тонкие Иглы (Цитологические Иглы, Иглы FNA).
 - Полые Иглы для биопсии (Гистологические Иглы, Катеттерные Иглы), также вакуумные.
- Размеры иглы, используемой для биопсии, должны соответствовать расчетам ее позиционирования в маркированном пораженном участке, это:
 - **Needle length (длина Иглы):** как показано на Р.1, это не реальная длина Иглы: это расстояние между верхним выступом и точкой, которой игла достигает пораженного участка (центральная точка области захвата для полых Игл, кончик для других Игл).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.	CMP – 006-001 РЭ Изм. 3 Лист № докум. Подп. Дата					Лист
											190

Копировал

Формат А4



Р. 1

- **Notch length (длина выемки):** как показано на Р.1, это длина впадины Иглы, предназначенной для взятия образца ткани молочной железы; применяется только для полых игл.
- **Extra Run:** как показано на Р.1, это расстояние от центральной точки области захвата Иглы, которой она касается пораженного участка и кончиком Иглы; имеет смысл только для полых Игл.
- **Delta X-Y-Z:** как показано на Р.2, это связывает расстояние от точки Иглы, которой она достигает пораженного участка, до позиции, когда имеется несколько точек, если Игла используется в прямом Держателе Игл; применяется только при использовании Иглы в Боковом держателе.



ЗАМЕЧАНИЕ:

- Оборудование совместимо с использованием Тонких Игл биопсии или Катеттерных Игл с размерами от 80 до 190 мм.
- Оборудование совместимо с использованием Катеттерных Игл с безопасной дистанцией (EXTRA RUN) от 0 до 40 мм.
- Производитель оборудования отклоняет любые претензии по использованию втулок Игл НЕПОДХОДЯЩЕГО диаметра к установке выбранной Иглы.
- Производитель оборудования отклоняет любые претензии по использованию Игл с длиной, не входящей в промежуток между 80 и 190 мм.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ

191

Копировал

Формат А4

2.17.13.3. РАСЧЕТ ДЛИНЫ ИГЛЫ

• Длина иглы должна быть определена точно, потому что значение длины, заданное производителем, не связано с некоторыми измерениями, используемыми Устройством стереотаксической автоматической биопсии для расчета позиционирования Устройства позиционирования Иглы. Действительный размер длины зависит от стыковки иглы с предназначенным ей Держателем Иглы и втулкой.

• Лучший практический способ определить размер длины – ввести в Needle Table программы для значения, полученные устройством BIOPSY, выполнив следующие действия:

- Полностью ввести в действие Устройство стереотаксической автоматической биопсии на системе маммографической.

- Открыть New Study (Новое исследование), ввести вымышленные данные пациента.

- Установить Прямой Держатель для тонких Игл на Устройство позиционирования Иглы BIOPSY, затем установить тестирующую металлическую Втулку в Держатель Иглы.

- Провести тест SAFETY SWITCH.

- Провести тест "Biopsy Home".

- Установить Фантом решетки на пластину компрессора, затем установить пластину Компрессора на рукоять Компрессора.

- Передвинуть и зафиксировать Компрессор в максимально низкой позиции.

- Получить ЛЕВОЕ-ПРАВОЕ стерео изображение на Фантоме решетки.

- Маркировать центр на Фантоме решетки.

- Открыть окно "Biopsy Manager".

- Выбрать маркер, прямой Упор иглы, и тестирующую Иглу (длина 90 мм, 0 мм extra gun).

- Провести "MOVE BIOPSY".

- Перевести ручку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ в позицию ОТКРЫТО.

- Ввести тестирующую Иглу в Держатель Иглы, сквозь Втулки.

- Проверить правильную позицию кончика Иглы в центре Фантома решетки: в случае неправильного позиционирования сообщить в Сервисную Службу.

- Извлечь тестирующую иглу из Держателя Иглы.

- Перевести ручку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ в позицию ЗАКРЫТО.

- при помощи дистанционной панели, переместить Устройство позиционирования Иглы в максимально верхнюю позицию по оси Z.

- Если необходимо, извлечь прямой Держатель иглы из Устройства позиционирования Иглы, установить новый Держатель иглы для измерения новой Иглы, вдоль необходимых Втулок.

- ввести новую измеряемую Иглу в Держатель, сквозь Втулки, затем фиксировать их.

- При помощи дистанционной панели, переместить Устройство позиционирования Иглы до тех пор, пока кончик Иглы не коснется центра Фантома решетки, это произойдет в результате автоматического позиционирования Устройства позиционирования иглы; во время перемещения важно держать ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ иглы в положении «ЗАКРЫТО для оператора»

- Переписать значения координат с Дисплея на Дистанционной контрольной панели.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ 192
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- Для тонкой Иглы, значения длины введенное в Needle Table RAFFAELLO равно: длина для Needle Table = 90 - (значение Z считывается с Дистанционной панели)
- Для полых Игл, совокупный размер [длина + extra run] равен :
[длина + extra run] = 90 - (значение Z считывается с Дистанционной панели)

Значение extra run может быть получено в документации Производителя на Иглу/Пистолет: оно соответствует расстоянию от кончика Иглы до центра выемки Иглы.

Значение длины, введенное в Needle Table RAFFAELLO может быть окончательно рассчитано, как:

Длина для Needle Table RAFFAELLO = [длина + extra run] - extra run

- Извлечь Иглу из Держателя Иглы
- Передвинуть ручку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ в позицию ЗАКРЫТО.
- Провести "Biopsy Home".
- Выйти из Исследования.
- Открыть Needle Table и выбрать Add Needle Function (см. п.3.3), ввести рассчитанные данные в Needle Table, округлив их до ближайшего целого значения. Он сопоставит наименование Иглы с номиналами длин, заданными Производителем.
- Открыть новое Исследование, ввести фиктивные данные пациента, или выбрать Acquire other Image (Получение другого Изображения) в предыдущем Исследовании.

Для тонких Игл:

- Получить ПРАВОЕ-ЛЕВОЕ стерео изображение Фантома.
- Пометить центр Решетки Фантома.
- Открыть окно "Biopsy Manager".
- Выделить Держатель Иглы и нужную Иглу.
- Произвести "MOVE BIOPSY".
- Перевести ручку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ в позицию ОТКРЫТО.
- Ввести новую Иглу в Держатель Иглы сквозь втулки.
- Проверить правильное позиционирование кончика Иглы в центре Фантома решетки

Для полых Игл:

- Убрать Фантом Решетки с пластины Компрессора
- Поместить Позиционный проверочный фантом на соответствующую полезную область BIOPSY.
- Поместить проверочную Иглу в одно из отверстий Фантома.
- Получить ЛЕВОЕ-ПРАВОЕ стерео изображение Фантома.
- Пометить кончик проверочной Иглы в Фантоме.
- Открыть окно "Biopsy Manager".
- Выделить Держатель Иглы и нужную Иглу.
- Провести "MOVE BIOPSY".
- переместить ручку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ в позицию ОТКРЫТО.
- ввести новую Иглу в Держатель Иглы сквозь втулки.
- Проверить правильность позиционирования центра выемки Иглы на кончике проверочной Иглы.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Имя, № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- Если позиционирование ошибочно, процедуру повторить сначала. В случае повторения ошибки окончательного позиционирования, обратитесь в Сервисную Службу.

2.17.13.4. КОНФИГУРАЦИЯ ИГЛ

- Нажмите кнопку "Needle Table" на нижней панели инструментов RAFFAELLO, появится окно пароля (Р.2): введите пароль, нажмите кнопку ОК.

Р. 2



Обратитесь в сервисную службу для получения пароля.

- Появится окно выбора Держателя иглы (Р.3), выберите определенный тип Держателя Иглы затем нажмите кнопку NEXT.

ID	название
1	прямая
2	наклонная
3	латеральная

Р. 3

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
3	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

СМР – 006-001 РЭ

лист

194

Копировал

Формат А4

- Появится окно конфигурации Игл (Р.4): перечислены только Иглы, которые можно использовать с выбранным Держателем Игл.

ID	Название	Длина	Extra...	Notes...	DLT X	DLT Y	DLT Z
1	70mm asp	70	0	0	0	0	0
2	90mm asp	90	0	0	0	0	0
3	110mm asp	110	0	0	0	0	0
4	M.TOME 14G	106	14	14	0	0	0
5	M.TOME 11G	106	18	17	0	0	0
6	70mm asp	70	10	0	0	0	0
7	90mm asp	90	10	0	0	0	0
8	110mm asp	110	10	0	0	0	0
9	30mm asp	40	0	0	0	0	0
10	30mm asp	40	10	0	0	0	0

ДОБАВИТЬ ИГЛУ

РЕДАКТИРОВАТЬ ИГЛУ

УДАЛИТЬ ИГЛУ

ЗАКРЫТЬ

P. 4

- Поля данных списка Игл содержат:
- **ID**: Доступный идентификационный номер Иглы в базе данных Игл RAFFAELLO.
- **Name**: Описательное имя Иглы, только для сведения оператора.
- **Needle length**: расстояние в мм между верхним выступом и точкой Иглы, которой она касается пораженного участка (центральная точка области захвата для полых Иглы, кончик для других Игл).
- **Notch length**: (длина выемки) как показано на Р. 20, это длина впадины на Игле, предназначенная для забора образца ткани; имеет смысл только для полых игл.
- **Extra Run**: как показано на Р.20, это расстояние от центральной точки области захвата Иглы, которой она касается пораженного участка и кончиком Иглы; имеет смысл только для полых Игл.
- **Dlt. X/Y/Z**: дельта значений X/Y/Z (в 1/10 мм), соответствует расстоянию от точки, которой Игла касается пораженного участка, до позиции, возникающей, когда Игла находится в прямом Держателе Иглы, используется для Иглы, помещенной в Боковой Держатель Иглы.
- В списке Игл доступны следующие операции: Add Needle (Добавить Иглу), Edit Needle (Редактировать Иглу), Delete Needle (Удалить Иглу). При помощи кнопки CLOSE осуществляется выход из функции Needle Configuration.

Р. 4

- Поля данных списка Игл содержат:
- **ID:** Доступный идентификационный номер Иглы в базе данных Игл RAFFAELLO.
- **Name:** Описательное имя Иглы, только для сведения оператора.
- **Needle length:** расстояние в мм между верхним выступом и точкой Иглы, которой она касается пораженного участка (центральная точка области захвата для полых Иглы, кончик для других Игл).
- **Notch length:** (длина выемки) как показано на Р. 20, это длина впадины на Игле, предназначенная для забора образца ткани; имеет смысл только для полых игл.
- **Extra Run:** как показано на Р.20, это расстояние от центральной точки области захвата Иглы, которой она касается пораженного участка и кончиком Иглы; имеет смысл только для полых Игл.
- **Dlt. X/Y/Z:** дельта значений X/Y/Z (в 1/10 мм), соответствует расстоянию от точки, которой Игла касается пораженного участка, до позиции, возникающей, когда Игла находится в прямом Держателе Иглы, используется для Иглы, помещенной в Боковой Держатель Иглы.
- В списке Игл доступны следующие операции: Add Needle (Добавить Иглу), Edit Needle (Редактировать Иглу), Delete Needle (Удалить Иглу). При помощи кнопки CLOSE осуществляется выход из функции Needle Configuration.

CMP – 006-001 PЭ

ЛИСТ

195

2.17.13.5. ДОБАВЛЕНИЕ ИГЛЫ

- При активации кнопки "ADD NEEDLE" в окне Needles configuration (P.4), показывается окно Needles properties (Свойства Игл) (P.5).
- В поле ID Иглы может быть введен идентификационный номер из базы данных Игл.
- В поле Needle Name может быть введено описательное имя, обычно содержит отношение к номинальной длине Иглы (вместо действительного значения длины Иглы, содержащегося в поле Needle Length, соответственно согласующее как Игла установится в Держатель Иглы), это помогает избежать путаницы при выборе Иглы.
- В поле Length (Длина) вводится длина, в мм, округленная до ближайшего целого значения.
- В поле Extra Run вводится Extra Run (Безопасная дистанция) длина в мм, округленная до ближайшего целого значения.
- В поле Dlt.X вводится дельта расстояния (см. выше) по оси X, в десятых (1/10) мм: например, дельта значения 2.7мм согласуется с $2.7 \cdot 10 = 27$ десятых мм, так 27 вводимое значение.
- В поле Dlt.Y вводится дельта расстояния по оси Y.
- В поле Dlt.Z вводится дельта расстояния по оси Z.

Параметры иглы

ID иглы:

Название:

Длина: мм

Выход: мм

Кончик: мм

Примечание:

Коррекция

Корр. X: 1/10 мм

Корр. Y: 1/10 мм

Корр. Z: 1/10 мм

OK Отмена

P. 5



Поле ID уже имеющихся Игл не может использоваться для новых Игл. Значения Dlt.X/Y/Z для всех Игл, используемых в прямых Держателях устанавливаются равными 0.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

лист

196

Копировал

Формат А4

2.17.13.6. РЕДАКТИРОВАНИЕ ИГЛЫ

- Выберите Иглу для редактирования, кликните на ней в списке Игл в окне Needles configuration (Р.4).
- Активируйте кнопку "EDIT NEEDLE" (РЕДАКТИРОВАНИЕ ИГЛЫ) в окне Needles configuration (Р.4), появится окно Needles properties (Свойства Игл) (Р.6)
- Все поля данных окна Needles properties уже упоминались в связи с добавлением данных игл: измените значения, руководствуясь правилами, описанными в п. «ДОБАВЛЕНИЕ ИГЛЫ» (п. 3.3.1).

Параметры иглы

ID иглы

2

Название

90мм асм

Длина

90

мм

Выход

0

мм

Кончик

0

мм

Примечание

Коррекция

Корр. X

0

1/10 мм

Корр. Y

0

1/10 мм

Корр. Z

0

1/10 мм

OK

Отмена

Р. 6

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

лист
197

Копировал

Формат А4

2.17.13.7. УДАЛЕНИЕ ИГЛЫ

- Выберите Иглу для удаления, кликните на ней в списке Игл в окне Needles configuration (Р.4).
- Активируйте кнопку "DELETE NEEDLE" (УДАЛЕНИЕ ИГЛЫ) в окне (Р.4), появится окно Delete Needle (Удаление Иглы) (Р.7).
- В окне Delete Needle собраны все данные Иглы, которую собираются удалить.
- Нажмите кнопку "ОК", если необходимо удалить Иглу, или кнопку "Cancel", если необходимо прервать процесс удаления.

Удалить иглу
✕

ID: 2

Название 90mm asp

Длина 90 mm

Выход 0 mm

Кончик 0 mm

Примечание

Дельта X: 0 1/10 mm

Дельта Y: 0 1/10 mm

Дельта Z: 0 1/10 mm

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО УДАЛИТЬ ИГЛУ?

ОК

Отмена

Р. 6

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Инв. № подл.	
3								
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЭ			ЛИСТ
								198

Копировал

Формат А4

2.17.14. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

2.17.14.1. ВВЕДЕНИЕ

Контроль и регулировка, описанные в этом разделе могут осуществляться только специально обученным персоналом. Производитель оборудования снимает с себя любую ответственность, если установка повреждена неправильной эксплуатацией или манипуляциями.

2.17.14.2. ПОКАЗ СООБЩЕНИЙ

- Сообщения показываются во втором ряду дисплея дистанционной контрольной панели ЖК дисплея.
- Сообщения о сигналах тревоги показываются в случае внутреннего повреждения или сбоя, и в случае ошибки процедуры.
- Общие сообщения показываются в особых фазах процедуры биопсии они информируют оператора о прохождении процесса.
- Некоторые тревожные сообщения и состояния сбоя биопсии также показываются в окне Image View RAFFAELLO.

2.17.14.3. ОБЩИЕ СООБЩЕНИЯ

- Общие сообщения показываются на дисплее Дистанционной панели BIOPSY, без специального формата. Некоторые из этих сообщений сопровождаются звуковым сигналом, раздающимся на Дистанционной панели.

2.17.14.4. СООБЩЕНИЯ О СИГНАЛАХ ТРЕВОГИ

- Сообщения о сигналах тревоги показываются на дисплее дистанционной панели Устройства стереотаксической автоматической биопсии в следующем формате:

"AA:BBBBBBBBBBBBBBBB"

где: AA - цифровой код тревоги

BBBBBBBBBBBBBBBBBBB - краткое описание сигнала тревоги.

Многие сообщения о сигналах тревоги сопровождаются звуковым сигналом.

2.17.14.5. СБРОС СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

- Сигнал тревоги может быть сброшен следующим образом:
 - ликвидируйте причину сигнала тревоги.
 - снова пробуйте провести неудавшуюся операцию.
 - отключите Устройство стереотаксической автоматической биопсии.

2.17.14.6. НЕИСПРАВНОСТИ БЕЗ ПОКАЗА СООБЩЕНИЙ



Данная инструкция базируется на предположении, что устройство маммографии подключено и хорошо работает.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЗ

Лист

199

Копировал

Формат А4

ЗАТРУДНЕНИЯ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ УСТРОЙСТВА

СИМПТОМЫ:

- При устойчивом подключении к работающей системе маммографической, Устройство стереотаксической автоматической биопсии не соединяется с программой RAFFAELLO.

- Охлаждающие вентиляторы Устройства стереотаксической автоматической биопсии не работают.

ПРОВЕРКА:

- если охлаждающие вентиляторы Устройства стереотаксической автоматической биопсии не работают:

- проверьте правильную установку Устройства стереотаксической автоматической биопсии на систему маммографическую с подсоединением коннекторов Устройства стереотаксической автоматической биопсии с соответствующими коннекторами системы.

- если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

- если охлаждающие вентиляторы Устройства стереотаксической автоматической биопсии работают:

- Проверьте кабели и соединения от системы маммографической и АРМ Рентген лаборанта.

- попытайтесь отсоединить контрольную панель от BIOPSY.

- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

ОХЛАЖДАЮЩИЕ ВЕНТИЛЛЯТОРЫ НЕ РАБОТАЮТ

СИМПТОМЫ:

- Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии подключен к питанию и работает, охлаждающие вентиляторы Устройства стереотаксической автоматической биопсии не работают.

ПРОВЕРКА:

- Проверьте правильную установку Устройство стереотаксической автоматической биопсии на систему маммографическую, с подсоединением коннекторов Устройства стереотаксической автоматической биопсии с соответствующими коннекторами системы.

- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

ЗАМЕЧАНИЯ:

- Если охлаждающие вентиляторы перестанут работать до начала проведения процедуры биопсии, работа Устройства стереотаксической автоматической биопсии без охлаждения нежелательна (особенно в условиях жаркого климата) использовать прибор только для выполнения неотложных обследований.

ТРУДНОСТИ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ДИСТАНЦИОННОЙ ПАНЕЛИ

СИМПТОМЫ:

- Когда дистанционная панель подключена к BIOPSY, ЛАМПА «Питания» на клавиатуре остается выключенной.

УСТРАНЕНИЕ:

- Попробуйте отсоединить коннектор Дистанционной панели, по прошествии

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв.	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	
СМР – 006-001 РЭ	
лист	
200	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

Копировал

Формат А4

- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

- Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии установлено на систему маммографическую, процедура биопсии не отражается на дисплее Дистанционной контрольной панели.

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

СИМПТОМЫ:

- При подключении Дистанционной панели к BIOPSY, выключена подсветка ЖК дисплея.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

НЕ РАБОТАЕТ КЛАВИАТУРА ДИСТАНЦИОННОЙ ПАНЕЛИ

СИМПТОМЫ:

- Когда ЛАМПА «Готов» мигает, одна или несколько клавиш клавиатуры не выполняют перемещение Устройства позиционирования Иглы.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте, не достигло ли Устройство позиционирования Иглы предела разрешенного перемещения по осям, в этом случае переместите Устройство позиционирования Иглы в центр доступной области перемещения по осям, повторите перемещение, пользуясь клавишами, которые не работали.
- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

СИСТЕМА МАММОГРАФИЧЕСКАЯ НЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ ПРИСУТСТВИЯ БИОПСИИ

СИМПТОМЫ:

- Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии установлено на систему маммографическую, процедура биопсии не отражается на дисплее Дистанционной контрольной панели.

						лист
3					CMP – 006-001 РЭ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		201

Формат А4

• Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии установлено на систему маммографическую, открытый **ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ** не препятствует перемещению платформы (вверх, вниз, наклон и вращение).

УСТРАНЕНИЕ:

- Система маммографическая должна быть подключена к питанию и работать (ВКЛ для дистанционной панели).
- Отключить кабели Специального моторизованного стола для выполнения стереотаксической биопсии от контрольной панели системы, затем повторите неудавшееся перемещение.
- Проверьте установку Держателя Иглы в фланцах Устройства позиционирования Иглы, повторите неудавшееся перемещение.
- Проверьте позицию **БЕЗОПАСНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ** для Устройства стереотаксической автоматической биопсии (Тест Иглы): в случае сбоя см. соответствующий раздел.
- Проверьте что Устройство стереотаксической автоматической биопсии распознается системой (он активирует процедуру биопсии на контрольной панели LCD): в случае сбоя см. соответствующий раздел.
- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

ЗАМЕЧАНИЯ:

- Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии подключенный к системе маммографической препятствует перемещениям штатива Gantry, также необходимо учитывать наличие датчика против столкновений и позицию стабилизирующего штифта платформы.
- Для обеспечения свободного перемещения системы маммографической, достаточно отключить Устройство стереотаксической автоматической биопсии и/или Специальный моторизованный стол для выполнения стереотаксической биопсии от коннекторов системы.

НЕ РАБОТАЕТ ДАТЧИК ПРЕДОХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО МОТОРИЗОВАННОГО СТОЛА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СТЕРЕОТАКСИЧЕСКОЙ БИОПСИИ ОТ СТОЛКНОВЕНИЙ

СИМПТОМЫ:

- Когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии установлено на систему маммографическую с Специальным моторизованным столом для выполнения стереотаксической биопсии, в случае, когда датчик предупреждения столкновения стола отжат, ограничено перемещение стола для выполнения стереотаксической биопсии вниз.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверить, что система маммографическая распознает Устройство стереотаксической автоматической биопсии (процедура биопсии управляется с дистанционной панели): в случае отказа см. соответствующий раздел
- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ 203
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ОШИБОЧНО ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ НАЛИЧИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ИГЛЫ ИЛИ ОШИБОЧНО ИДЕНТИФИЦИРУЕТСЯ ЕГО ТИП

СИМПТОМЫ:

- Устройство стереотаксической автоматической биопсии не распознает присутствие или тип установленного Держателя Иглы.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте установку Держателя Иглы во фланце Устройства позиционирования Иглы, затем проверить присутствие Держателя Иглы
- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

ЗАМЕЧАНИЕ:

- Если установленный Держатель Иглы не подходит к выполняемому обследованию, длительное использование Устройства стереотаксической автоматической биопсии с таким Держателем Иглы может привести к поломке.

ЗАЩИТА КОМПРЕССОРА ОТ СТОЛКНОВЕНИЙ НЕ РАБОТАЕТ

СИМПТОМЫ:

- Датчик предохранения Компрессора от столкновений не блокирует перемещение Устройства позиционирования Иглы по оси Z.

УСТРАНЕНИЕ:

- Устраните посторонние предметы из области движения Компрессора.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

2.17.14.7. НЕИСПРАВНОСТИ С ПОКАЗОМ СООБЩЕНИЙ

Сообщения показываются и на английском и на итальянском языках

01:COMMUNIC. ERROR / 01:ERRORE COMUNICAZ (СБОЙ СВЯЗИ).

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает при дефекте соединения между Устройством стереотаксической автоматической биопсии и Дистанционной панелью.

УСТРАНЕНИЕ:

- Отключите коннектор Дистанционной панели от BIOPSY, подождать 5 секунд, затем вновь соединить.
- Выполните отключение BIOPSY, подождать 5 секунд, вновь подать напряжение.
- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

02:BIOPSY ON ALARM / 02:ALLARME BIOPSIA (СБОЙ BIOPSY)

ОПИСАНИЕ:

- Если Устройство стереотаксической автоматической биопсии сконфигурировано с использованием внешней цепи защиты от аварийных сбоев, при активации этой цепи возникает данный сбой во время проведения всех операций.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					Лист
										204
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Если конфигурация Устройства стереотаксической автоматической биопсии игнорирует внешнюю цепь защиты от аварийных сбоев, эта ошибка не возникает.
УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте срабатывание аварийной кнопки системы маммографической.
- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

03:CODE CORRUPTED / 03:CODICE CORROTTO (ИСКАЖЕННЫЙ КОД)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, если непосредственно отказывает программа контроля Устройства стереотаксической автоматической биопсии во время проведения любой операции.

УСТРАНЕНИЕ:

- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

04:MEMORY ALTERED / 04:MEMORIA ALTERATA (СБОЙ ПАМЯТИ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает при ошибке проверки внутренних данных BIOPSY, выполнение процедуры обследования останавливается.

УСТРАНЕНИЕ:

- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

05:REMOTE C. FAILURE / 05:GUASTO TELECOMAN. (ОТКАЗ ДИСТАНЦИОННОЙ ПАНЕЛИ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает при обнаружении внутреннего сбоя работы дистанционной панели.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте кабели и соединения.
- Отсоедините коннектор дистанционной панели BIOPSY, подождите 5 секунд, подсоедините вновь.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

06:KEYBOARD FAILURE / 06:GUASTO TASTIERA (ОТКАЗ КЛАВИАТУРЫ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает при обнаружении неправильной работы клавиатуры Дистанционной панели.

УСТРАНЕНИЕ:

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ	лист
						205
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

- Отсоедините коннектор дистанционной панели от BIOPSY, подождите 5 секунд, подсоедините вновь.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

07:REMOTE C. INCOMP. / 07:TELEC. INCOMPAT. (НЕСОВМЕСТИМОСТЬ КОНТРОЛЬНОЙ ПАНЕЛИ)

ОПИСАНИЕ:

- Программы управления Устройством стереотаксической автоматической биопсии и Контрольной панели несовместимы.

УСТРАНЕНИЕ:

- Отсоедините коннектор дистанционной панели от BIOPSY, подождите 5 секунд, подсоедините вновь.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Проверьте кабели и соединения.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

08:CONFIG. INCOMPAT. / 08:CONFIG. INCOMPAT. (НЕВЕРНАЯ НАСТРОЙКА)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, когда имеется неверная настройка BIOPSY, блокируются все операции.

УСТРАНЕНИЕ:

- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

09:CONFIG. CORRUPTED / 09:CONFIG. CORROTТА (ПОВРЕЖДЕНИЕ НАСТРОЙКИ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, когда имеется повреждение в настройке BIOPSY, блокируются все операции.

УСТРАНЕНИЕ:

- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

10:NVRAM INCOMPATIB. / 10:NVRAM INCOMPATIB. (НЕВЕРНЫЕ ДАННЫЕ В NVRAM)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, когда имеются неверные данные в NVRAM BIOPSY. Данный сбой появляется во время первой переустановки Устройства стереотаксической автоматической биопсии.

УСТРАНЕНИЕ:

- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

11:NVRAM CORRUPTED / 11:NVRAM CORROTТА (ПОВРЕЖДЕННЫЕ ДАННЫЕ В NVRAM)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ	Лист
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, когда имеются неверные данные в NVRAM BIOPSY. Данный сбой появляется во время первой переустановки BIOPSY.

УСТРАНЕНИЕ:

- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

12:INTERNAL ERROR / 12:ERRORE INTERNO (ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, когда Устройство стереотаксической автоматической биопсии обнаруживает внутренний общий сбой.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

13:NEEDLE TEST ERROR / 13:ERRORE TEST AGO (ОШИБКА ТЕСТА ИГЛЫ)

ОПИСАНИЕ:

- Сразу после подключения Устройства стереотаксической автоматической биопсии к питанию, или позже, во время проведения на Устройстве стереотаксической автоматической биопсии программным обеспечением RAFFAELLO, теста Иглы (Needle Test) (или теста SAFETY SWITCH): если тест не выполнен успешно в положенное время, случается данный сбой. До успешного завершения теста Иглы (Needle Test), Устройство стереотаксической автоматической биопсии блокирует все операции.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические детали Держателя Иглы.
- Проверьте установку Держателя Иглы во фланце Устройства позиционирования Иглы.
- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

14: HOMING TIMEOUT / 14: R. ORIGINE SCADUTA (ПРЕВЫШЕНО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА Biopsy Home)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает, когда процедура Biopsy Home (поиск начального положения) не выполняется успешно в отведенное время. Все оси имеют разное время для завершения поиска начального положения.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические детали осей.
- Уберите посторонние предметы из зоны движения осей.
- Очистите скользящие рельсы оси Y (см. раздел механики).
- Проверьте кабели и соединения..

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв.	Имя, № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 P3	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата		

Копировал

Формат A4

- Проведите Biopsy Home.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова, выполните Needle Test (тест Иглы), затем проведите Biopsy Home.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

15:HOMING INT. ERROR / 15:R.ORIGINE FALLITA (СБОЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА Biopsy Home)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает после начала проведения теста Biopsy Home (поиск начального положения) при ошибке считывания позиции датчиков.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические части осей.
- Уберите посторонние предметы из зоны движения осей.
- Очистите скользящие рельсы оси Y (см. раздел механики).
- Проверьте кабели и соединения..
- Проведите Biopsy Home.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова, выполните Needle Test (тест Иглы), затем проведите Biopsy Home.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

16:AXES MOV. TIMEOUT / 16:MOV. ASSI SCADUTO (ПРЕВЫШЕНИЕ ВРЕМЕНИ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПО ОСЯМ)

ОПИСАНИЕ:

- Данная ошибка возникает во время перемещения Устройства позиционирования Иглы, если оно не выполняется в отведенное время. Все оси имеют разное время для завершения поиска начального положения.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические части осей.
- Уберите посторонние предметы из зоны движения осей.
- Очистите скользящие рельсы оси Y (см. раздел механики).
- Проверьте кабели и соединения..
- Проведите Biopsy Home, затем повторите перемещение, на котором произошел сбой.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова, выполните Needle Test (тест Иглы), затем проведите Biopsy Home, затем повторите перемещение, на котором произошел сбой.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

17:AXES MOVING ERROR / 17:ERRORE MOV. ASSI (СБОЙ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПО ОСЯМ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает во время перемещения Устройства позиционирования Иглы, когда возникает внутренний сбой контроля перемещения осей.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические части осей.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЗ	лист
												208

Копировал

Формат А4

- Уберите посторонние предметы из зоны движения осей.
- Очистите скользящие рельсы оси Y (см. раздел механики).
- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните Biopsy Home, затем повторите перемещение, на котором произошел сбой.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова, выполните Needle Test (тест Иглы), затем проведите Biopsy Home, затем повторите перемещение, на котором произошел сбой.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

18:POSITION. TIMEOUT / 18:POSIZION. SCADUTO (ПРЕВЫШЕНИЕ ВРЕМЕНИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает при выполнении процедуры Move Biopsy (позиционирование) если она не выполняется в отведенное время. Каждая ось имеет разное время для завершения поиска начального положения.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические части осей.
- Уберите посторонние предметы из зоны движения осей.
- Очистите скользящие рельсы оси Y (см. раздел механики).
- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните Biopsy Home, затем повторите позиционирование, на котором произошел сбой.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова, выполните Needle Test (тест Иглы), затем проведите Biopsy Home, затем повторите позиционирование, на котором произошел сбой.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

19:POSITIONING ERROR / 19:ERRORE POSIZION. (ОШИБКА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ)

ОПИСАНИЕ:

- Данный сбой возникает при выполнении процедуры Move Biopsy (позиционирование), это внутренний сбой регулировки осей.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические части осей.
- Уберите посторонние предметы из зоны движения осей.
- Очистите скользящие рельсы оси Y (см. раздел механики).
- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните Biopsy Home, затем повторите позиционирование, на котором произошел сбой.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова, выполните Needle Test (тест Иглы), затем проведите Biopsy Home, затем повторите позиционирование, на котором произошел сбой.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

20:COMPRESSOR ERROR / 20:ERR. COMPRESSORE (ОШИБКА КОМПРЕССОРА)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЗ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ОПИСАНИЕ:

• Когда успешно выполнен Needle Test (тест SAFETY SWITCH) и процедура Biopsy Home, Устройство стереотаксической автоматической биопсии начинает проверять функционирование датчика высоты Компрессора: при его отказе возникает данный сбой; все операции блокированы.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте механические части компрессора.
- Уберите посторонние предметы из области движения компрессора.
- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

21:POWER SWITCH ERR. / 21:ERR. INT. POTENZA (СБОЙ В ПОДАЧЕ ПИТАНИЯ)

ОПИСАНИЕ:

• В Устройство стереотаксической автоматической биопсии разомкнут внутренний прерыватель энергии, отсутствует напряжение на двигателях управления осями, при успешном выполнении Needle Test (тест SAFETY SWITCH), при текущей позиции ручки ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ и при наличии действительных условий сбоя: если Устройство стереотаксической автоматической биопсии распознает неисправность этого прерывателя, имеет место данный сбой, все операции блокированы.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте кабели и соединения.
- Выполните выключение BIOPSY, подождите 5 секунд, включите питание снова.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

22:MISSING POWER S. / 22:MANCA POTENZA (ОТСУТСТВУЕТ ПОДАЧА ПИТАНИЯ)

ОПИСАНИЕ:

Когда на Устройство стереотаксической автоматической биопсии отсутствует подача напряжения питания от системы маммографической появляется это сообщение; текущее перемещение прекращается и последующие перемещения блокируются до возвращения нормального напряжения питания.

УСТРАНЕНИЕ:

- Проверьте, что система маммографическая ВКЛЮЧЕНА, или нажмите кнопку ON на клавиатуре системы для обеспечения подачи напряжения питания на BIOPSY.
- Проверьте работу обеспечения энергией питания на систему маммографическую: если она отсутствует.
- Если проблема продолжается, свяжитесь с Сервисной службой.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЗ					ЛИСТ
										210
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

2.17.15. ДЕРЖАТЕЛЬ ТОНКИХ ИГЛ

ВВЕДЕНИЕ

• Держатель тонких игл поставляется с каждым устройством Устройство стереотаксической автоматической биопсии. Он используется с металлическими втулками, тестирующей Иглой и Фантомом решетки, необходимо ежедневно контролировать его точное позиционирование. Используется со стерильными втулками и стерильной тонкой Иглой, также может использоваться для обследования FNA биопсии для пациента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЕРЖАТЕЛЬ

• Тип держателя: Прямой держатель

ИГЛЫ

• Тип Игл: тонкие для цитологической биопсии(FNA)
• Длина Иглы: от 80 до 190 мм
• Диаметр Игл: Максимальный калибр 8

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



- Устройство совместимо с использованием тонких Игл длиной между 80 и 190 мм.

- Производитель оборудования отклоняет все претензии при использовании втулок НЕПОДХОДЯЩЕГО для выбранной Иглы диаметра.

- Производитель оборудования отклоняет все претензии при использовании Игл, длина которых НЕ НАХОДИТСЯ в промежутке между 80 и 190 мм.

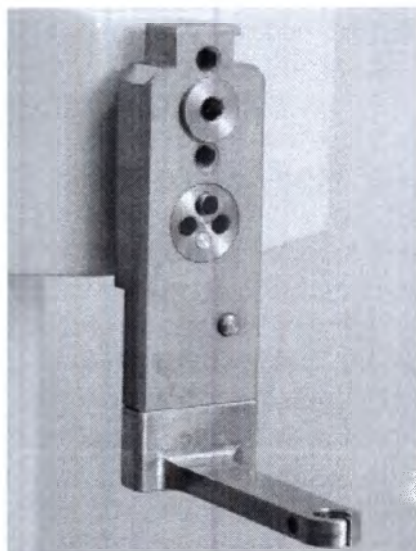
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					ЛИСТ
										211
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

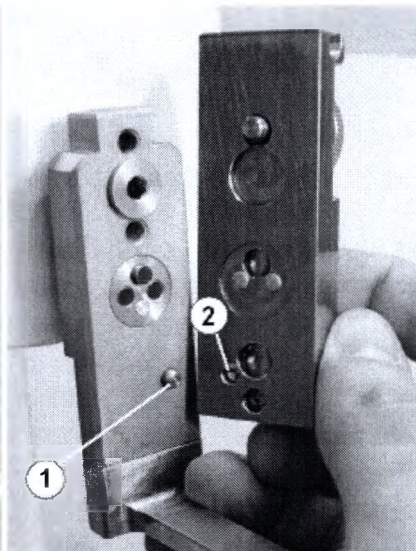
Формат А4

УСТАНОВКА

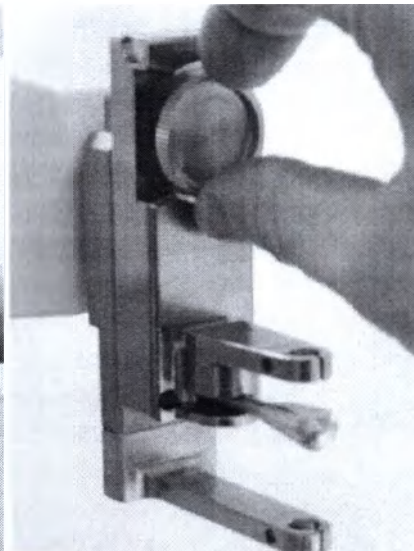
- Установка Держателя тонких Игл во фланец Устройства позиционирования Иглы (P.1a), происходит при помощи помещения поперечного штифта фланца в соответствующую полость на упоре (P.1b); укрепляется Держатель при помощи фиксирующих выступов (P.1c).



P. 1a



P. 1b



P.1c

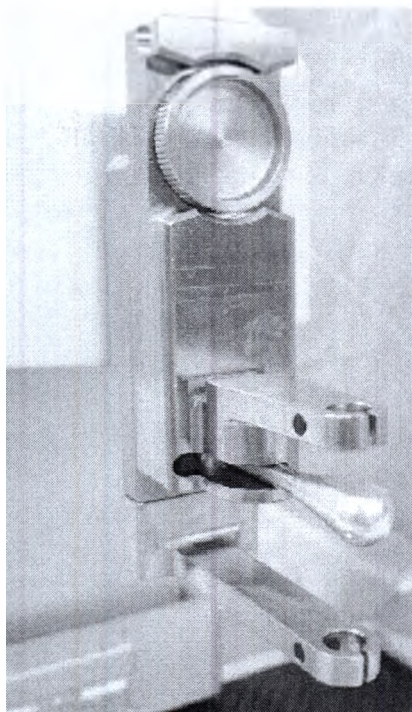


Неправильная установка Держателя Иглы на фланец может вызвать неправильную работу ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы, что послужит причиной отказа перемещения Устройства позиционирования Иглы.

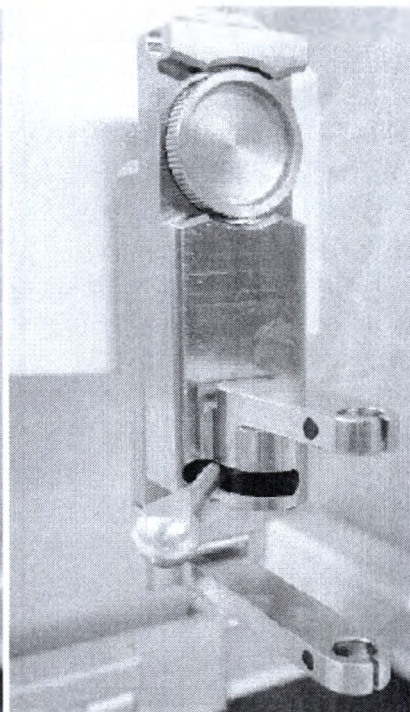
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Рабочие позиции ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы – ЗАКРЫТ (P.2a), ОТКРЫТ (P.2b), ЗАКРЫТ оператором (P. 2c).

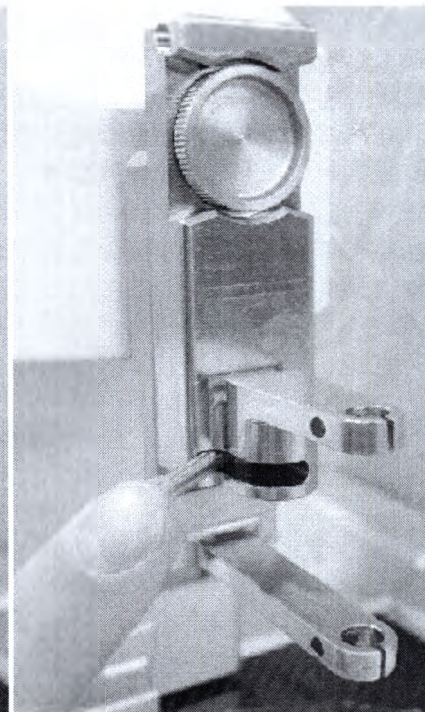
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ Копировал Формат А4 ЛИСТ 212				
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата



P. 2a



P. 2b



P. 2c

При всяком использовании Держателя тонкой Иглы в BIOPSY, проверьте эффективность работы ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы.

ЧИСТКА

- См. общую инструкцию по чистке Устройства стереотаксической автоматической биопсии (С. 5).

2.17.16. ДЕРЖАТЕЛЬ МАММОТОМЕ®

ВВЕДЕНИЕ

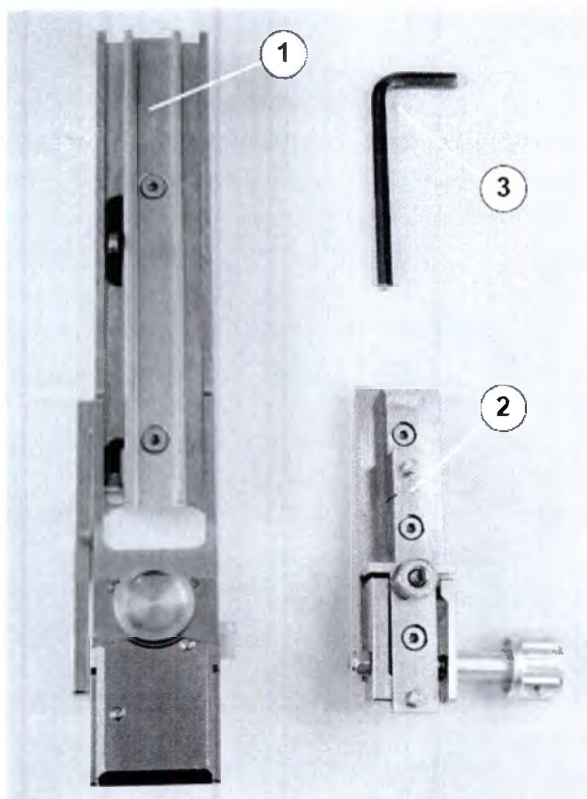
- Держатель МАММОТОМЕ® совместим с использованием устройств МАММОТОМЕ® или МАММОТОМЕ® ST на Устройстве стереотаксической автоматической биопсии. Далее при названии «устройство МАММОТОМЕ®,» следует читать как МАММОТОМЕ® так и МАММОТОМЕ® ST.

- Оба Держателя МАММОТОМЕ® состоят из Держателя рабочего блока и (Р. 1 и Р. 2, п. 1) и Фиксатора рабочего блока (Р. 1 и Р. 2, п. 2). В приложении к Фиксатору рабочего блока МАММОТОМЕ®, имеется а L key (Универсальный ключ) (Р. 1 и Р. 2, п. 3).

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ 3 Изм. Лист № докум. Подп. Дата					лист
										213

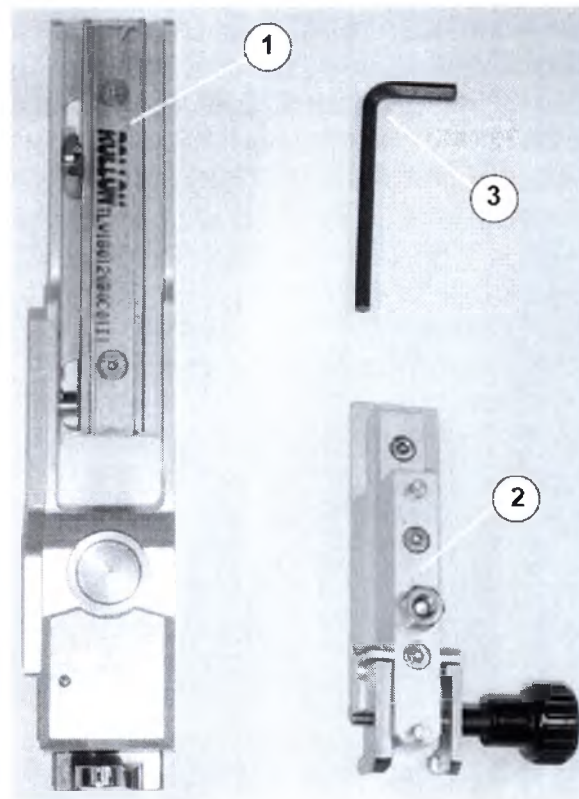
Копировал

Формат А4



Прямой держатель

Р. 1



Угловой (угол 6°)

Р. 2

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДЕРЖАТЕЛЬ

- Тип держателя: Прямой держатель
Угловой держатель (угол 6°), используется для пораженных участков, скрытых костями скелета.

ДОСТУПНЫЙ РАБОЧИЙ БЛОК / ЗОНД

- Тип рабочего блока: МАММОТОМЕ®
МАММОТОМЕ® ST
- Тип зонда: 14GA
11GA
8GA

ВЕЛИЧИНА ДОСТИЖЕНИЯ ПОРАЖЕННЫХ УЧАСТКОВ

- Прямой держатель: Зонд 14GA: 46 мм / 46 мм / 16 ÷ 60 мм (X / Y / Z)
Зонд 11GA: 46 мм / 46 мм / 20 ÷ 60 мм (X / Y / Z)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				ЛИСТ
				214

Копировал

Формат А4

Зонд 8GA: 44 мм / 44 мм / 23 ÷ 58 мм (X / Y / Z)

• Наклонный с углом 6°

Держатель: Зонд 14GA: 46 мм / 24 мм / 16 ÷ 60 мм (X / Y / Z)
 Зонд 11GA: 46 мм / 24 мм / 20 ÷ 60 мм (X / Y / Z)
 Зонд 8GA: 46 мм / 24 мм / 23 ÷ 58 мм (X / Y / Z)

ПРЕДЕЛ СЖАТИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Зонд 14GA: 25 ÷ 70 мм
 Зонд 11GA: 30 ÷ 70 мм
 Зонд 8GA: 35 ÷ 70 мм

ЗАМЕЧАНИЕ: Минимальный предел сжатия показывает толщину сжатой молочной железы, необходимую для того, чтобы забираемый образец ткани полностью покрыл отверстие Иглы Зонда. Максимальный предел сжатия показывает толщину сжатой молочной железы, при которой Зонд может достичь глубоко расположенные пораженные участки.

УПАКОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ

• Держатели МАММОТОМЕ® поставляются упакованными в картонные ящики. Внутри ящик содержит защитный слой из пластикового материала.



Необходимо требовать полную упаковочную квитанцию и визуального осмотра содержимого (в присутствии распаковщика) для оценки сохранности вложения. Повреждения упаковки могут быть вызваны небрежной транспортировкой, во время которой содержимое упаковки может также повредиться. Всегда проверяйте содержимое упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УПАКОВАННОГО ДЕРЖАТЕЛЯ

• Упакованный прибор может храниться не дольше 15 недель в следующих условиях:

	МИН.	МАКС.
Влажность	10%	100%
Температура	-40° C -40° F	70° C 158 F
Атмосферное давление	500 hPa 375 mmHg	1060 hPa 795 mmHg

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

Лист
215

Копировал

Формат А4

УТИЛИЗАЦИЯ УПАКОВКИ

- После распаковки устройства, разделите на части упаковочные материалы и разложите их согласно действующим стандартам по утилизации твердых материалов. Материалы, формирующие упаковку, могут 100% использоваться вновь (картон – полиуретан – пенопласт – полистирол).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием устройства МАММОТОМЕ® , необходимо полностью ознакомиться с настоящей Инструкцией. Производитель снимает с себя всякую ответственность и отклоняет все претензии по поводу повреждений устройства, вызванных несоблюдением требований Инструкции.
- Держатель рабочего блока МАММОТОМЕ® может контактировать с пациентом только случайно. Необходимо предупреждать такие случаи; устройство должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.



При поставке устройство нестерильно. Необходимо проведение процедуры стерилизации, как описано в специальной инструкции.



Не использовать метод горячей стерилизации.



При остановке машины в связи с отключением питания, если зонд введен в молочную железу пациента и рентгеновская трубка находится в позиции, препятствующей перемещению Устройства позиционирования Иглы, поверните блокирующие выступы против часовой стрелки и вручную отведите рабочий блок и извлеките зонд.



- Устройство совместимо с использованием тонких Игл длиной между 80 и 190 мм.
- Производитель оборудования отклоняет все претензии при использовании втулок НЕПОДХОДЯЩЕГО для выбранной Иглы диаметра.
- Производитель оборудования отклоняет все претензии при использовании Игл, длина которых НЕ НАХОДИТСЯ в промежутке между 80 и 190 мм.- Устройство совместимо с использованием тонких Игл длиной между 80 и 190 мм.
- Производитель оборудования отклоняет все претензии при использовании втулок НЕПОДХОДЯЩЕГО для выбранной Иглы диаметра.
- Производитель оборудования отклоняет все претензии при использовании Игл, длина которых НЕ НАХОДИТСЯ в промежутке между 80 и 190 мм.

Имя. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Имя. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
												216

Копировал

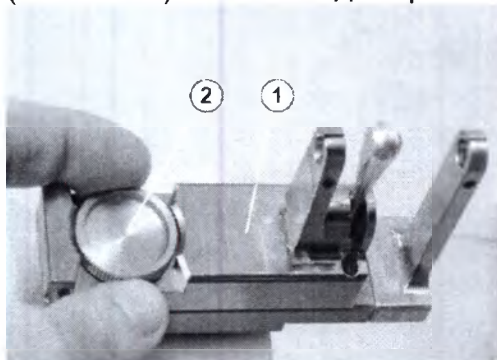
Формат А4

УСТАНОВКА

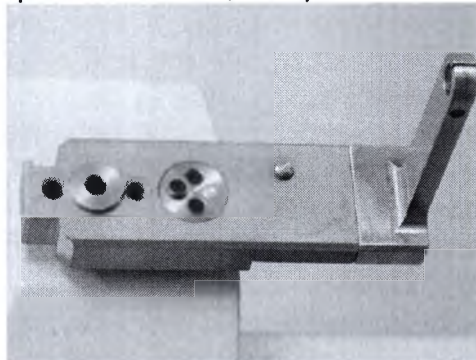


Установка Держателя МАММОТОМЕ® производится на BIOPSY, находящийся в начальной позиции.

- Удалите стандартный Держатель Иглы (Р. 4 – п. 1), используя шарообразную ручку (Р. 4 – п. 2): станет виден фланец Устройства позиционирования Иглы (Р. 5).



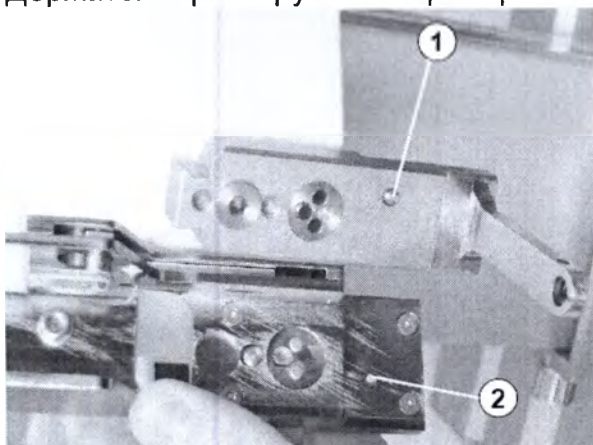
Р. 4



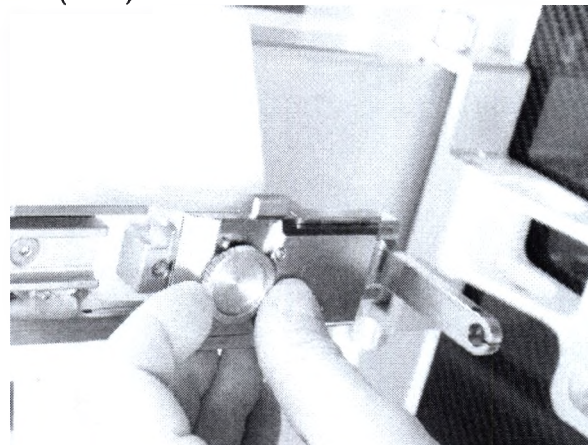
Р. 5

ПРЯМОЙ ДЕРЖАТЕЛЬ

- Установка прямого Держателя на фланец , производится при помощи совмещения штифта (Р. 6 – п. 1) с соответствующей полостью на Держателе (Р. 6 – п. 2); Держатель фиксируется шарообразной ручкой (Р. 7).



Р. 6



Р. 7



Неправильная установка Держателя может вызвать повреждение ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы и блокировке движения Устройства позиционирования Иглы.

- Освобождение Роликов, а также предупреждение их непреднамеренного перемещения происходит при помощи шестигранной гайки, навинченной на винт (Р. 8 – п. 1). Монтаж роликов на привод МАММОТОМЕ®, происходит при помощи совмещения штифтов роликов (Р. 9 – п. 1) с соответствующими отверстиями на приводе МАММОТОМЕ® (Р. 9 – п. 2); устройство снабжено ключом L-key шестигранной формы для закрепления Роликов (Р. 10).

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

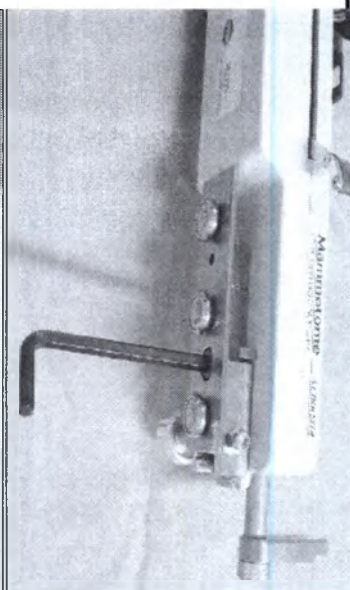
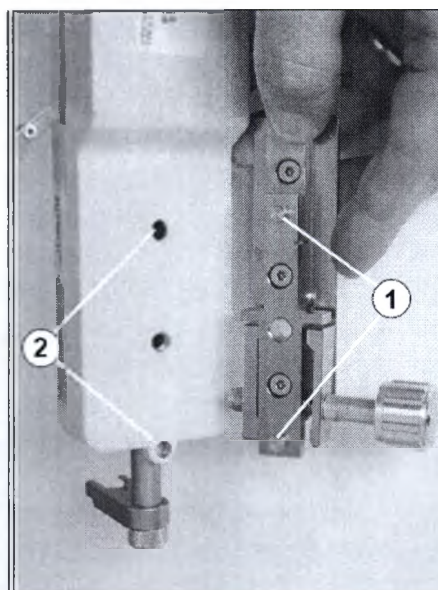
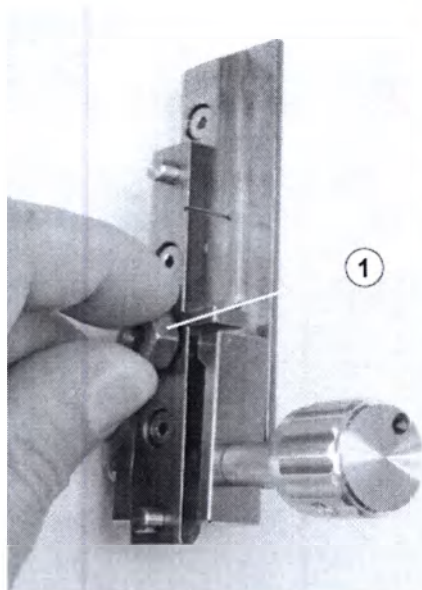
СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

217

Копировал

Формат А4



Р. 8

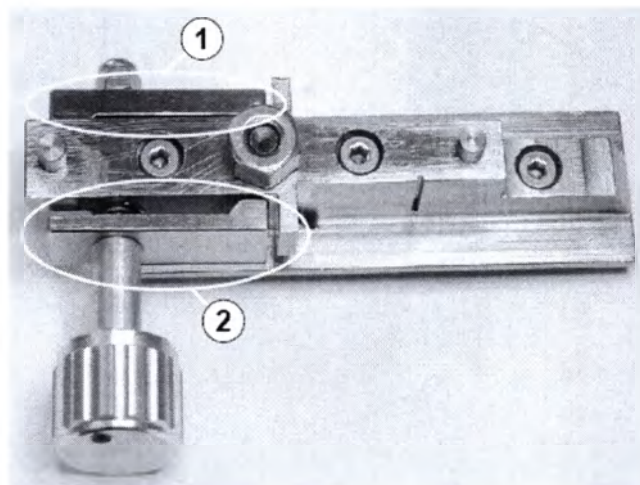
Р. 9

Р. 10

Неточная установка роликов может вызвать несоосность Иглы и Втулки и неправильное перемещение рабочего блока МАММОТОМЕ®, и как результат, сбой позиционирования Иглы.



В случае, если ролики демонтированы, необходимо аккуратно произвести их монтаж, обращая внимание на правильную позицию и правильную ориентацию блокирующих крючков (Р. 11 – п. 1 и 2).



Р. 11



Если блокирующие крючки установлены неправильно, это может препятствовать перемещению роликов Держателя.

- Вставьте втулку в нижний скользящий упор. Поверните блокирующую гайку роликов против часовой стрелки (Р. 12 – п. 1), откройте блокирующие винты. Вставьте колесики роликов в направляющие рельсы Держателя (Р. 12 – п. 2), аккуратно проведя их сквозь втулку. Проверьте размещение роликов в направляющих рельсах:

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

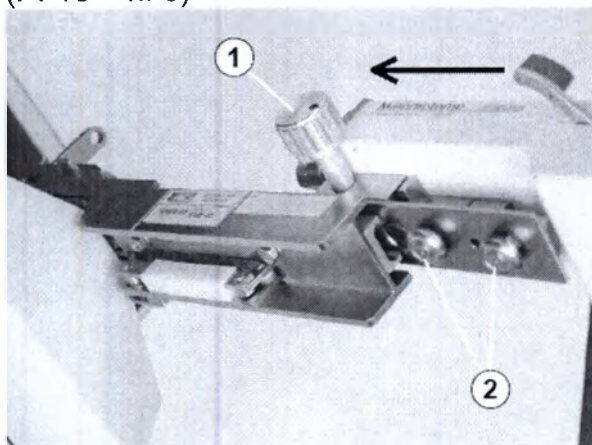
ЛИСТ

218

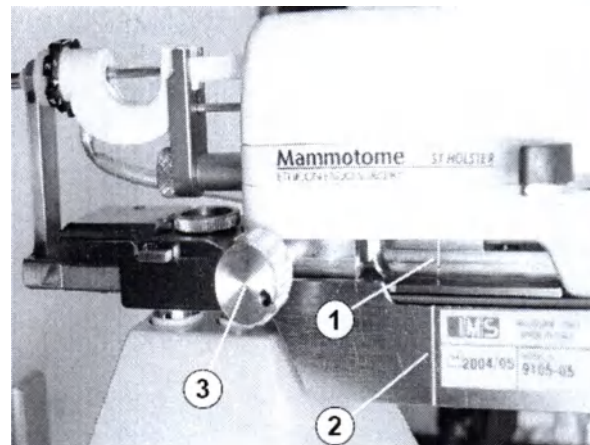
Копировал

Формат А4

выровнены вдоль выемки (Р. 13 – п. 1), с подобной выемкой на Держателе (Р. 13 – п. 2). Укрепить ролики на Держателе, повернув блокирующую гайку по часовой стрелке (Р. 13 – п. 3)



Р. 12



Р. 13

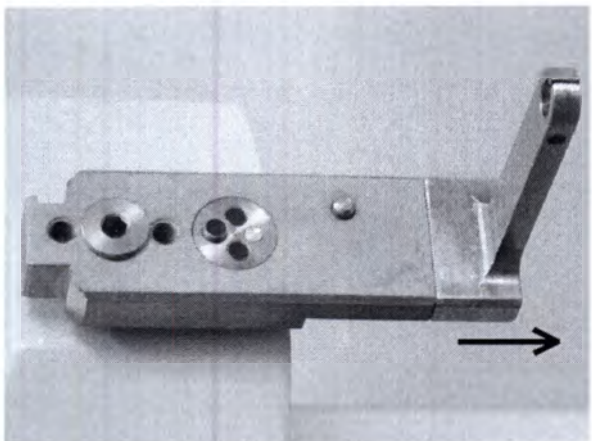
- Проверить прямолинейность закрепления Роликов в рабочем блоке МАММОТОМЕ® , затем выполнить ТОЧНУЮ ПРОВЕРКУ РАБОЧЕГО БЛОКА МАММОТОМЕ® и ЗОНДА.



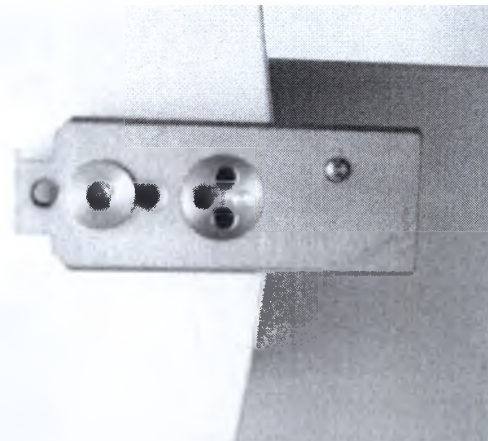
После введение колесиков роликов в рельсы Держателя необходимо провести тест SAFETY SWITCH: перемещения Устройства позиционирования Иглы блокированы.

6° НАКЛОННЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ

- Отсоединить и извлечь из фланца Устройства позиционирования Иглы нижний скользящий упор (Р. 14 и 15).



Р. 14



Р. 15

- Установить 6° наклонный Держатель на фланец, внимательно следя за совмещением штифта на фланце (Р. 16 –п. 1) с соответствующими отверстиями на Держателе (Р. 16 – п. 2); закрепить держатель фиксирующей гайкой (Р. 17).

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
3	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

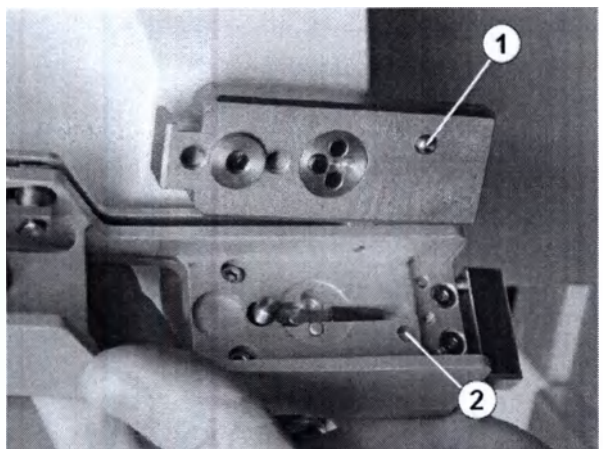
СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ

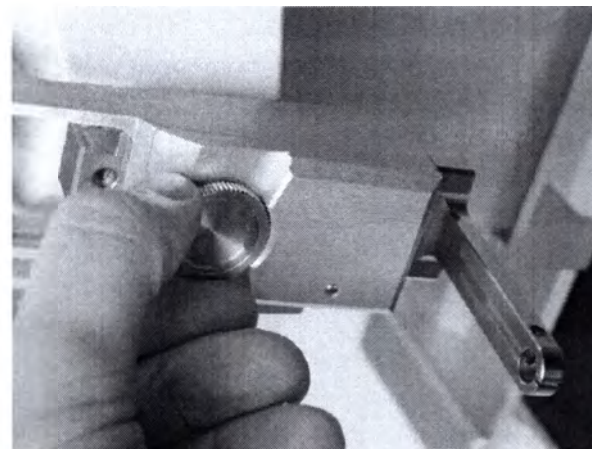
219

Копировал

Формат А4



P. 16

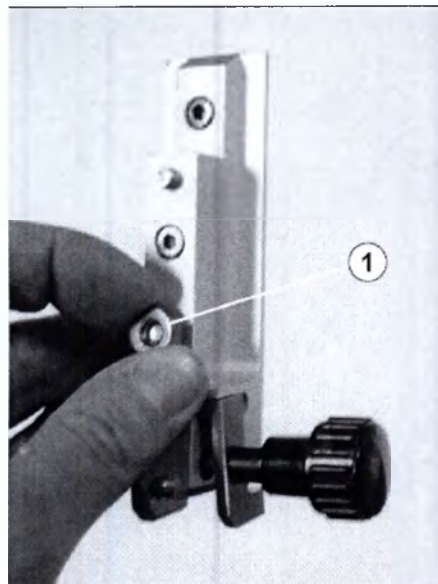


P. 17

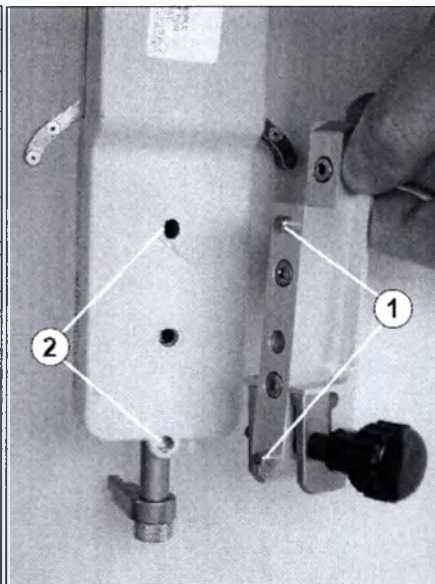


Неправильная установка Держателя Иглы может вызвать повреждение ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ и, как результат блокировку движения Устройства позиционирования Иглы.

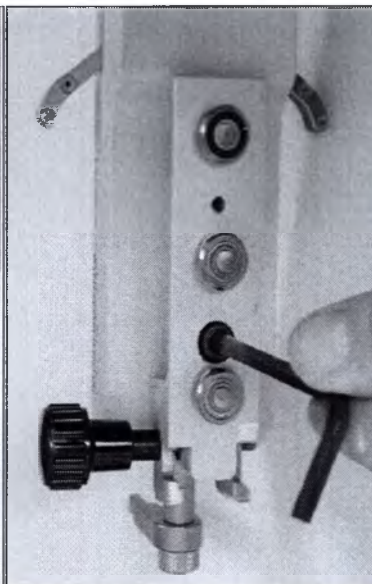
- Освобождение Роликов, а также предупреждение их непреднамеренного перемещения происходит при помощи шестигранной гайки, навинченной на винт (Р. 18 – п. 1). Монтаж роликов на рабочий блок МАММОТОМЕ®, происходит при помощи совмещения штифтов роликов (Р. 19 – п. 1) с соответствующими отверстиями на рабочем блоке МАММОТОМЕ® (Р. 19 – п. 2); устройство снабжено ключом L-key шестигранной формы для закрепления Роликов (Р. 20).



P. 18



P. 19



P. 20



Неправильная установка роликов приводит к несоосности Иглы и Втулки, вызывает неправильное перемещение рабочего блока МАММОТОМЕ®, и сбой позиционирования Иглы.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

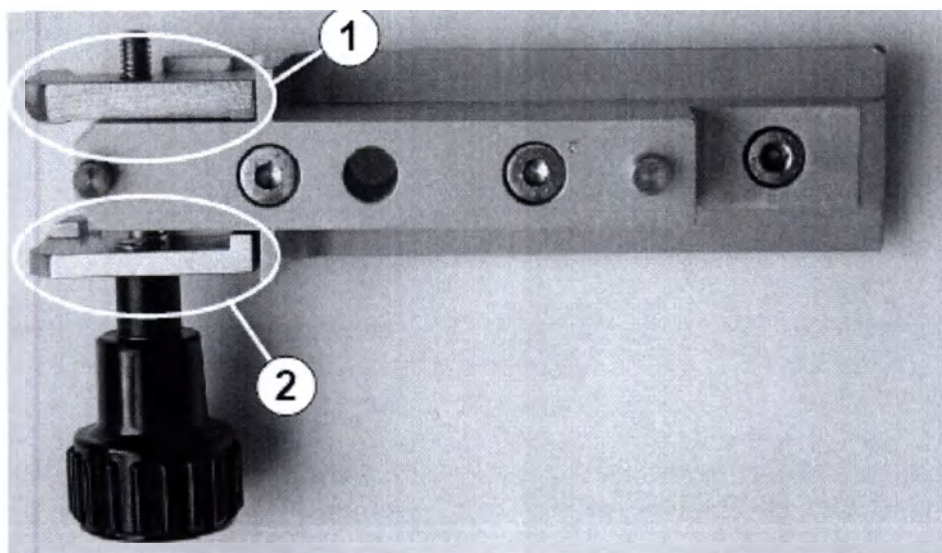
ЛИСТ
220

Копировал

Формат А4



В случае, если ролики демонтированы, необходимо аккуратно произвести их монтаж, обращая внимание на правильную позицию и правильную ориентацию блокирующих крючков (Р. 21 – п. 1 и 2).



Неправильной установка блокирующих крючков может привести к сходу роликов с Держателя

СПЕЦИФИКАЦИЯ РАБОЧЕГО БЛОКА МАММОТОМЕ® И ЗОНДОВ

• Спецификация зондов МАММОТОМЕ® для использования в Устройстве стереотаксической автоматической биопсии.

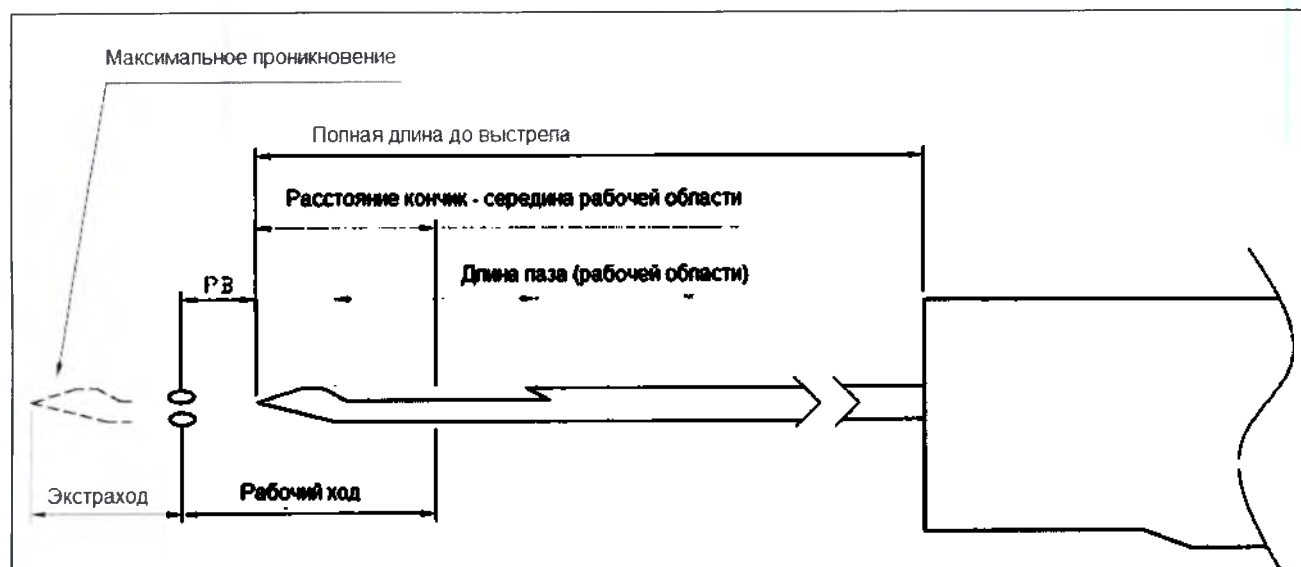
	Зонд 14 GA	Зонд 11 GA	Зонд 8 GA
Pre-Fire Probe's Needle Lenght	144.7мм	146.9мм	148.4мм
Needle Length (*) on Straight Holder	109мм	109мм	107мм
Firing Stroke	19.3мм	19.3мм	19.3мм
Tip to Notch center	13.8мм	17.6мм	21.0мм
Pull Back (PB)	5.3мм	1.3мм	-1.7мм
Extrarun (*)	14мм	18мм	21мм
Notch Length (*)	16мм	19мм	23мм

(*) Данные введены в Needle Table RAFFAELLO.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЗ					ЛИСТ
										221
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4



Р. 22

Длина Иглы = Pre-Fire Probe's Needle Length – 39.7 mm + РВ
(39.7 мм - постоянная рабочего блока МАММОТОМЕ®, установленная для Прямого Держателя)

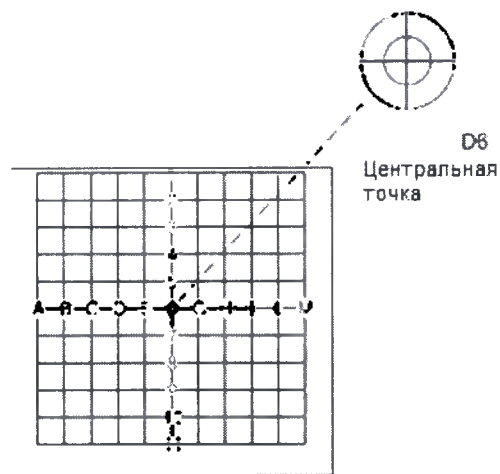
ТОЧНАЯ ПРОВЕРКА РАБОЧЕГО БЛОКА МАММОТОМЕ® И ЗОНДА

- 1) Скомпонуйте Систему из Рабочего блока МАММОТОМЕ®, Зонда и Устройства позиционирования Зонда.
- 2) Поместите Фантом решетки в компрессор, приблизительно в 4 см. от поверхности упора для молочной железы.
- 3) Имитируйте стереотактическое обследование, нацелив на точку F6 для Прямого Держателя, или E3 для Наклонного Держателя (Р.23).
- 4) При поднятом рабочем блоке МАММОТОМЕ® установите зонд в предварительную (взведенную) позицию.
- 5) Установите рабочий блок МАММОТОМЕ® и блокируйте установленный Зонд в Приводе.
- 6) Вручную позиционируйте кончик Зонда против предварительно выбранной точки на Фантоме Решетки.
- 7) Запишите позицию Устройства позиционирования Иглы в X, Y, Z.
- 8) Вычитайте значение Pull Back (см. Т.2) из значения Z, для корректирования размещения Игольного отверстия Зонда в связи с окончательной (отпущенной) позицией.
- 9) Заполните форму "Качественный контроль точного позиционирования" точно регистрируя позицию Иглы Зонда по отношению к выбранной точке, по осям X, Y и Z.
- 10) В случае затруднений, контактируйте с Сервисным Центром I.M.S. Проверки должны проводиться еженедельно.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЗ	Лист
												222

Копировал

Формат А4



Р. 23

КАЧЕСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ТОЧНОГО ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ

Изображение	Значение	Значение	Значение
F6 / E3	X:	Y:	Z:

Полученные ограничения: точное позиционирование с отклонением ± 2 мм по всем осям.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- При проведении обследования пациента должно гарантироваться наличие квалифицированного персонала и все условия проведения процедуры соответствуют требуемым.



- При использовании системы маммографической, пожалуйста, обратитесь к соответствующему разделу руководства по эксплуатации.

- При техническом обслуживании и использовании устройства МАММОТОМЕ®, пожалуйста, обратитесь к соответствующему РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА или СПРАВОЧНИКУ, поставляемым производителем вместе с прибором.

- При использовании устройства МАММОТОМЕ®, внимательно следуйте за процедурами и инструкциями, дающимися в РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА или СПРАВОЧНИКЕ, поставляемыми Производителем вместе с прибором.

- Введение Зонда МАММОТОМЕ® производится исключительно квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку.

- При соединении рабочего блока МАММОТОМЕ® и установке Зонда в Держатель Иглы BIOPSY, требуется безоговорочная стерильность Зонда, исключена установка случайных зондов, это может привести к порче оборудования.

- Производитель оборудования снимает с себя всякую ответственность за использование устройства МАММОТОМЕ® и связанных с ним Держателей Иглы в целях, не описанных в данной Инструкции.



Перед началом использования Держателя МАММОТОМЕ® на BIOPSY, убедитесь, что ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы работает.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист
223

Копировал

Формат А4

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАБОЧЕГО БЛОКА МАММОТОМЕ® И ЗОНДА

- Выполните инструкции по использованию рабочего блока МАММОТОМЕ® и Зонда согласно специальному руководству пользователя.
- Выполните процедуру обнаружения пораженного участка, как описано в Р. 2.
- Установите рабочий блок МАММОТОМЕ® и Зонд в Держатель, проверьте, чтобы Игла Зонда была выровнена.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ МАММОТОМЕ®

- Когда ограниченный пораженный участок локализован в правой стороне окна Пациента, после достижения устройством позиционирования Иглы позиции обследования, корпус рентгеновской трубки системы маммографической препятствует установке рабочего блока Mammotome® в держатель: в этом случае следуйте следующим инструкциям:

ЗАМЕЧАНИЕ – После успешного позиционирования Устройства позиционирования Иглы дисплей Дистанционной панели должен показывать координаты всех трех осей 0.0 мм.

- 1) Перед установкой МАММОТОМЕ®, передвиньте рентгеновскую трубку системы маммографической в самую крайнюю левую позицию.
- 2) Если можно, используйте Дистанционную панель для перемещения Устройства позиционирования Иглы на правую сторону от пациента (ось X в начальной позиции), теперь установка МАММОТОМЕ® возможна.
- 3) Установите в МАММОТОМЕ® Иглу закрытую пластиковой трубкой; следите, чтобы Игла не коснулась пациента.
- 4) Если Устройство позиционирования Иглы было смещено, закрепите Mammotome® вручную, используйте Дистанционную панель для возвращения Устройства позиционирования иглы в позицию обследования, координата оси X на дисплее вернется к значению 0.0 мм.
- 5) Завершите установку МАММОТОМЕ® и блокировку на Держателе .
- 6) Процедура обследования проводится как обычно.

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ИГЛЫ

- И на прямом и на наклонном Держателе установка роликов привода МАММОТОМЕ® в рельсы Держателя проводится при открытом ВЫКЛЮЧАТЕЛЕ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы исключающем все движения Устройства позиционирования Иглы.

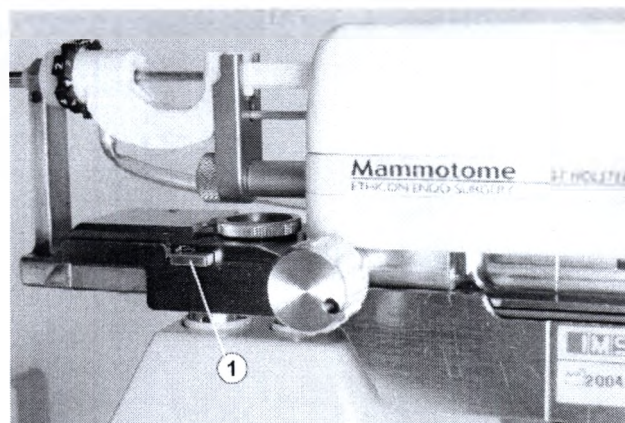
ПРЯМОЙ ДЕРЖАТЕЛЬ

- Когда рабочий блок МАММОТОМЕ® полностью установлен в Прямом Держателе все ручные перемещения доступны только в том случае, если Оператор держит кнопку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы нажатой в течение всего перемещения .

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4



Р. 24

6° НАКЛОННЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ

- Когда ролики привода установлены в рельсах Наклонного держателя ручные перемещения запрещены.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАММОТОМЕ®

- По окончании обследования извлеките МАММОТОМЕ®, повторите операции, в обратном порядке.

ЧИСТКА

- См. информацию по чистке и мерам предосторожности, это касается только Держателя МАММОТОМЕ®.



Все операции по чистке и стерилизации рабочего блока МАММОТОМЕ® должны проводиться в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве для МАММОТОМЕ®.



Если во время чистки невозможно извлечь посторонние предметы из впадин и отверстий механизма, обратитесь в Сервисную службу.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- После завершения процедур (только под руководством Доктора), проведите полную чистку и дезинфекцию всех компонентов (как ранее описано: предварительные процедуры) и стерилизацию всех компонентов, что необходимо перед их установкой для нового обследования, как описано в соответствующей инструкции. Полностью очистить все использованные инструменты.

Не допускать повторного использования одноразовой продукции.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ ЛИСТ 225				
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

2.18 Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога (АРМ врач)

2.18.1 Вывод изображений на экран

Применение цифровой технологии обеспечивает получение примерно в 4 раза больше информации по сравнению с обычной пленкой. Таким образом, избыточное или недостаточное облучение детектора имеет меньшее значение, чем в случае с аналоговым устройством. По этой причине мы можем увидеть на одной и той же маммограмме кожный покров и участки с наибольшей плотностью. К тому же в случае с пленкой небольшое отклонение дозы излучения может привести к тому, что рентгенограмма будет бесполезна для постановки диагноза. С цифровым детектором такой ситуации не возникнет.

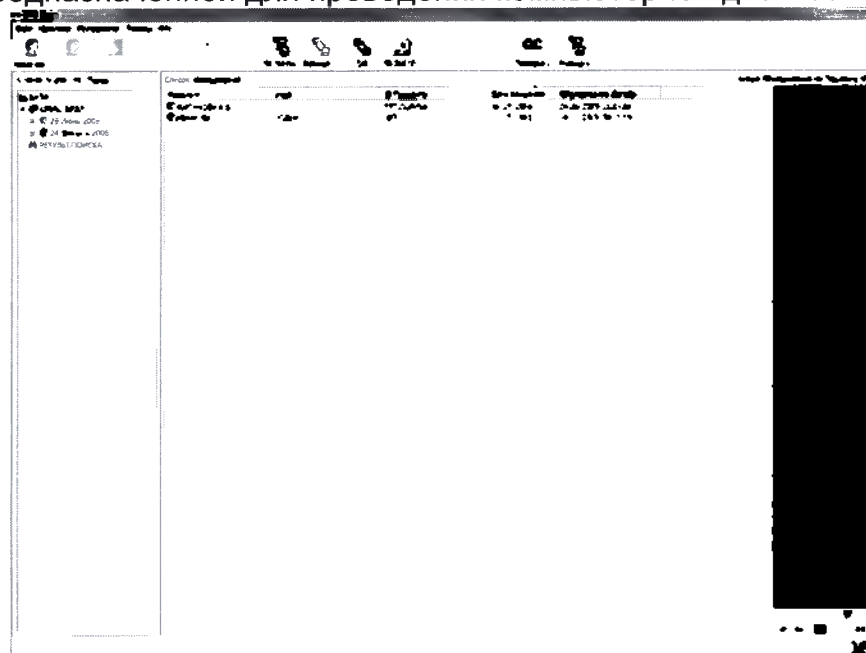
Число градаций серого, которые можно отобразить на экране монитора и которые различаются человеческим глазом, значительно меньше числа градаций серого, которые может определить цифровой детектор. Следовательно, программное приложение должно обрабатывать изображения так, чтобы человеческий глаз мог видеть всю информацию.

Данная функция позволяет нам не потерять информацию, а адаптировать ее к свойствам монитора.

Функция «КОНТРАСТ/ЯРКОСТЬ» (W/L) позволяет настраивать изображение оператором для получения максимальной информативности.

Другими словами, АРМ демонстрирует изображение с наиболее оптимальными параметрами, подобранными после длительных тестов, и теперь оператор может изменять уровни черного и белого цветов, а также яркость и контраст.

Пользовательский интерфейс АРМ врач реализован на основе специальной программы, предназначенной для проведения компьютерной диагностики.



Программа обладает всеми инструментами, необходимыми для изменения, хранения, вывода на печать и т. д. цифровых маммограмм.

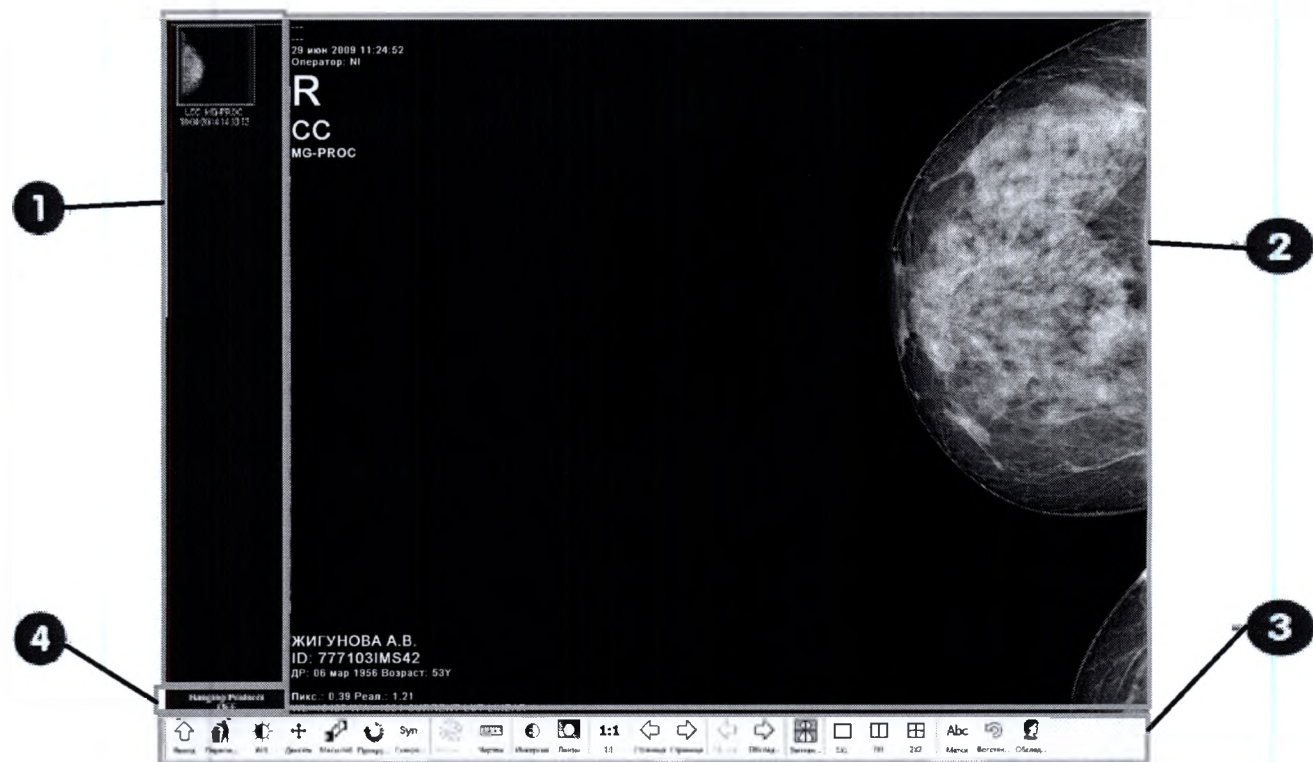
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				лист
				226

Копировал

Формат А4

2.18.2 Экранный интерфейс

Во время просмотра экран разделен на 4 функциональные зоны:



- 1 ПРЕДПРОСМОТР ПОЛУЧЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
- 2 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ СНИМКОВ
- 3 ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ
- 4 АКТИВНЫЙ ПРОТОКОЛ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

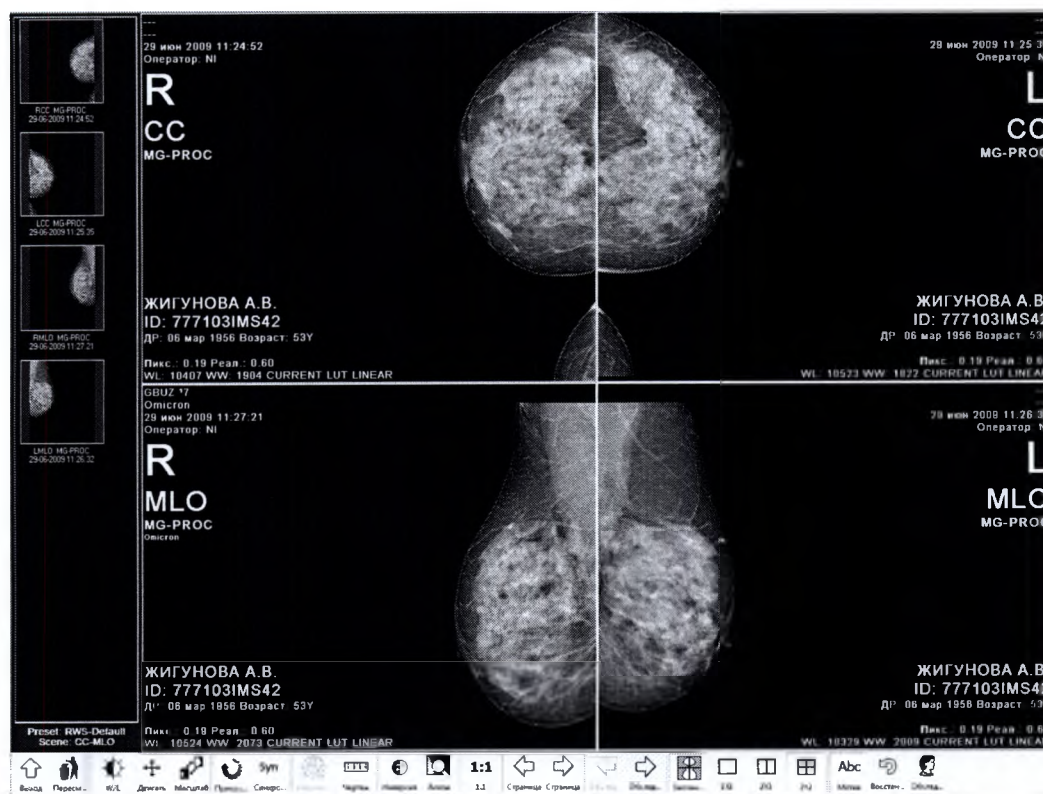
CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ
227

Копировал

Формат А4

2.18.3 Область отображения снимков



В этой области представлены изображения для открытого исследования.

Если исследование открыто с целью получения дополнительных изображений, область просмотра не будет делиться на кадры.

Если исследование открыто только для просмотра снимков, то активна кнопка Активный ("подвешенный") протокол и область просмотра делится на строки или столбцы как заранее сконфигурирована.

Область просмотра изображения может быть вручную разделена на многочисленные квадраты или как в предварительно сконфигурированном активном протоколе.

Возможно сконфигурировать неограниченное число предустановок, однако доступные для пользователя будут первые четыре. Первая предустановка автоматически используется программой АРМ врача. Любую из первых четырех предустановок может вызвать следующим сочетанием клавиш: CTRL + F1 (предустановка 1); CTRL + F2 (предустановка 2); CTRL + F3 (предустановка 3); CTRL + F4 (предустановка 4).

Используя клавишу "Страница(PAGE)" возможно просматривать параметры выбранной предустановки.

Для дополнительной информации см. раздел "Панель задач" текущего параграфа.

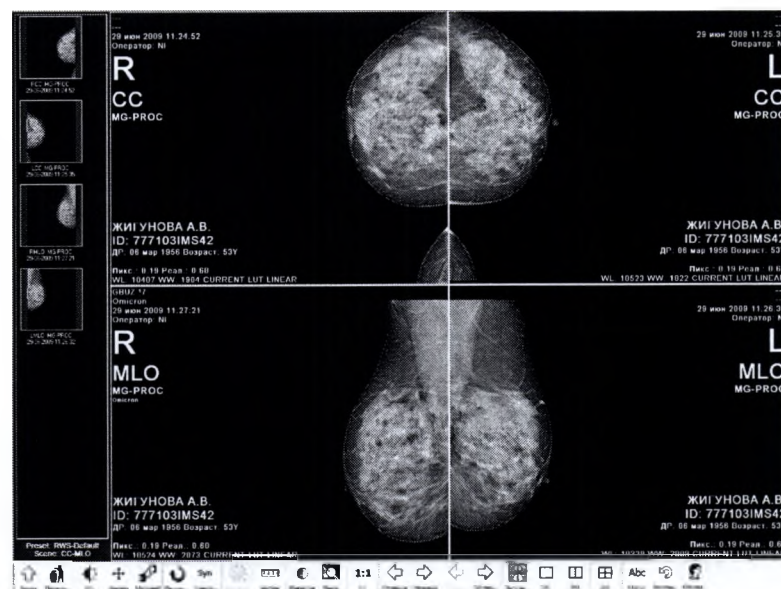
Используйте кнопку клавишу "Исследование", чтобы перейти к следующему исследованию, при этом сохранив последнюю выбранную предустановку. При закрытии режима просмотра программа вернется к первоначальному состоянию.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	ЛИСТ
												228

Копировал

Формат А4

2.18.4 Панель инструментов



	ВЫХОД Позволяет вернуться к списку пациентов. При закрытии текущего исследования, изображения автоматически отправляются на предварительно настроенный Dicom сервер.
	ПЕРЕСМОТР (в режиме получения изображений) Помечает снимок как испорченный.
	Яркость-контрастность (ОКНА УРОВНИ) Позволяет изменить яркость и контрастность. Нажмите на изображение, которое вы хотите изменить, и нажмите W / L. Если нажать и удерживать левую кнопку мыши, вы можете изменять яркость, перемещая мышь вверх и вниз (вверх для увеличения, вниз для уменьшения), при перемещении мыши вправо и влево изменяется контрастность (вправо, чтобы уменьшить, влево, чтобы увеличить).
	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ Позволяет перемещать изображение: нажмите на изображение и нажмите ПЕРЕМЕЩЕНИЕ. Если нажать и удерживать левую кнопку мыши, над изображением, то можно переместить его в нужном направлении.
	УВЕЛИЧЕНИЕ Чтобы увеличить или уменьшить размеры изображения, нажмите на картинку и нажмите УВЕЛИЧЕНИЕ. Если нажать и удерживать левую кнопку мыши и переместить ее вверх, изображение увеличится. Если вы переместите мышь вниз, изображение уменьшится.
	ПРОКРУЧИВАТЬ Для прокрутки многокадровых изображений, таких как Томосинтез, либо частей реконструкций 3D-изображений.
	СИНХРОНИЗАЦИЯ Для применения одной и той же операции (яркость/контраст, увеличение, прокрутка) одновременно на все изображения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	Подпись и дата	Инв. № подл.	Подпись и дата
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
CMP – 006-001 РЗ						лист
						229

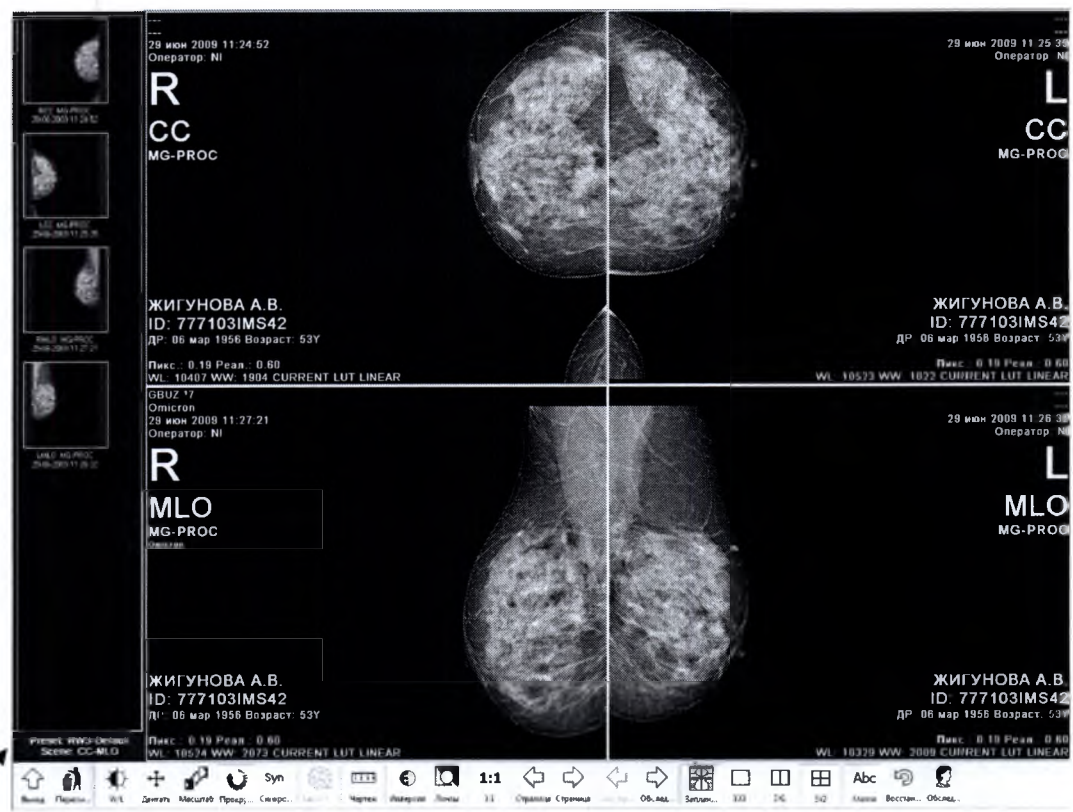
Копировал

Формат А4

Имя, № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Имя, № дубл.
Подпись и дата	

	КИНО Позволяет автоматически прокручивать многокадровые изображения, такие как томосинтез или части реконструкций 3D-изображений
	РУЛЕТКА Для измерения размера структуры нажмите на изображение а затем нажмите РУЛЕТКА. Нажмите на точку левой кнопкой мыши. Удерживайте кнопку нажатой, пока не достигнете конечной точки, затем отпустите ее.
	ИНВЕРСИЯ Для инверсии изображения нажмите мышкой на изображение и нажмите ИНВЕРСИЯ
	ЛИНЗА Чтобы выбрать изображение нажмите мышкой на изображение нажмите ЛИНЗА. Для перемещения ее по изображению нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и двигайтесь к желаемой области. Линза может быть выбран для каждого изображения.
1:1	1:1 Чтобы просмотреть изображение, где один пиксель цифрового плоскопанельного детектора соответствует одному пикселю на экране монитора, нажмите мышкой на изображение и нажмите 1: 1.
 	СТРАНИЦА Для смены страницы "Висящего" протокола в исследовании, нажмите кнопку СТРАНИЦА с изображением стрелки вправо или влево для перемещения к следующей или предыдущей странице.
 	ИССЛЕДОВАНИЕ (режим просмотра) Для последовательного изменения исследований нажмите кнопку ИССЛЕДОВАНИЕ с изображением стрелки вправо или влево для перехода к следующему или предыдущему исследованию, соответственно.
	"ПОДВЕШЕННЫЙ" ПРОТОКОЛ Служит для включения прдварительно настроенных "Висящих" протоколов.
 	ДИСПЛЕЙ Для изменения количества изображений, отображаемых на каждом мониторе (изображения могут отображаться в трех различных режимах). Если вы хотите просматривать только одно изображение на мониторе, нажмите кнопку ДИСПЛЕЙ 1x1. Если вы предпочитаете просматривать два изображения на одном мониторе, нажмите кнопку ДИСПЛЕЙ 2x1. Нажмите кнопку ДИСПЛЕЙ 2x2, если вы хотите просматривать четыре изображения на одном мониторе.
Abc	НАДПИСИ Для скрытия/отображения надписи на изображении, нажмите кнопку НАДПИСИ (Abc).
	СОХРАНИТЬ (в режиме получения изображений) Для сохранения любых сделанных изменений, яркости и контраста, используйте эту кнопку.
	ВОССТАНОВИТЬ Чтобы восстановить параметры изображения в первоначальном виде, нажмите на изображение и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.
	ИССЛЕДОВАНИЯ Позволяет открыть другое исследование и просмотреть его совместно с уже открытым исследованием. Исследование может быть выбрано из базы данных программы «Raffaello» или из удаленного DICOM архива.

2.18.5 Информация об активном протоколе



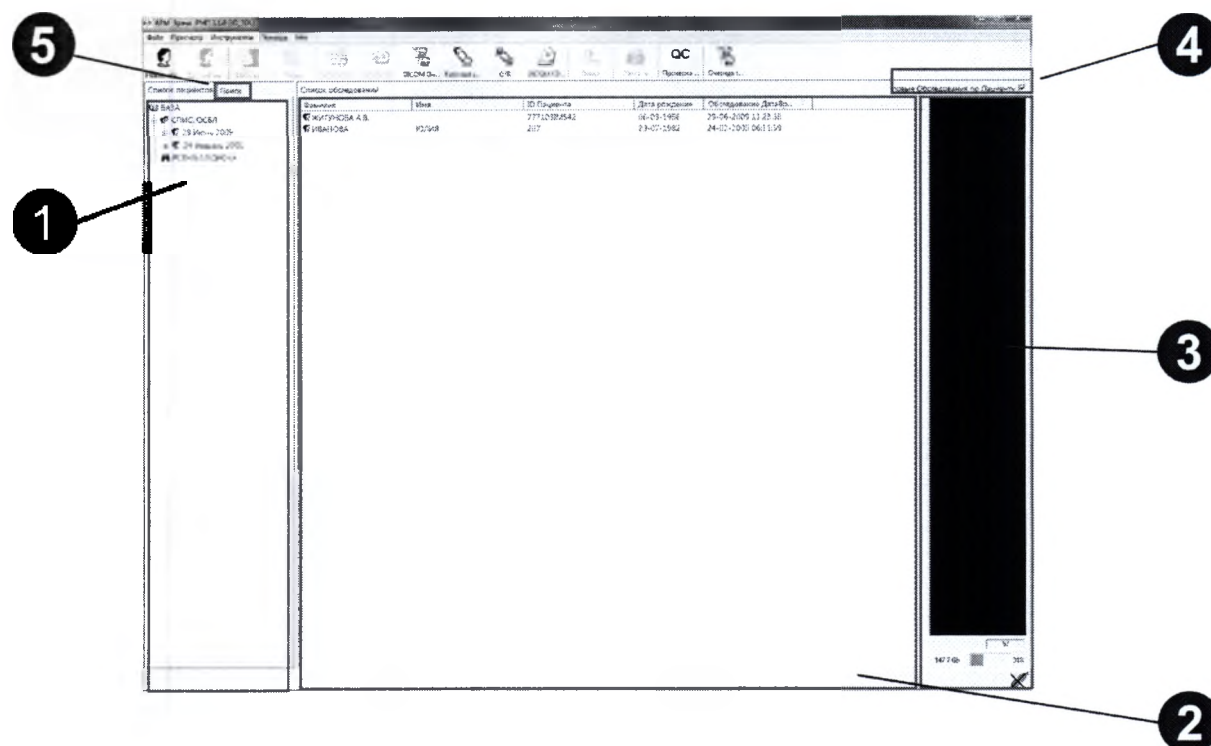
В этой области представлены названия активного протокола и представленного снимка.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.							
3						СМР – 006-001 РЭ			ЛИСТ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						231

Копировал

Формат А4

2.18.6 Список исследований и возможности поиска



1 Окно просмотра исследований и серий

2 Отображение перечня исследований/серий/изображений.

Все пациенты базы данных появляются в области 2. Нажмите кнопку "ИМЯ" или "ФАМИЛИЯ", расположенную над списком пациентов для сортировки перечня в алфавитном порядке по имени или фамилии. Перечень пациентов может быть отсортирован по любой имеющейся колонке.

Для просмотра исследований и соответствующих им изображений, нажмите на символ в левой части перечня исследований или нажмите правой кнопкой на исследование и выберите пункт выпадающего меню "Отобразить серии".

3 В этой области находится уменьшенные изображения, принадлежащие данному пациенту.

4 Опции группировки исследований одного и того же пациента.

5 Поиск исследований по:

- ФИО пациента
- ID пациента
- дата рождения
- дата исследования
- тип изображения

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СМР – 006-001 РЭ				ЛИСТ
				232

Копировал

Формат А4

Строка меню занимает верхнюю часть экрана и состоит из значков, которые открывают дополнительные меню в отдельных окнах.



2 Просмотр

3 Инструменты

4 Помощь

ИНВ. № подл.

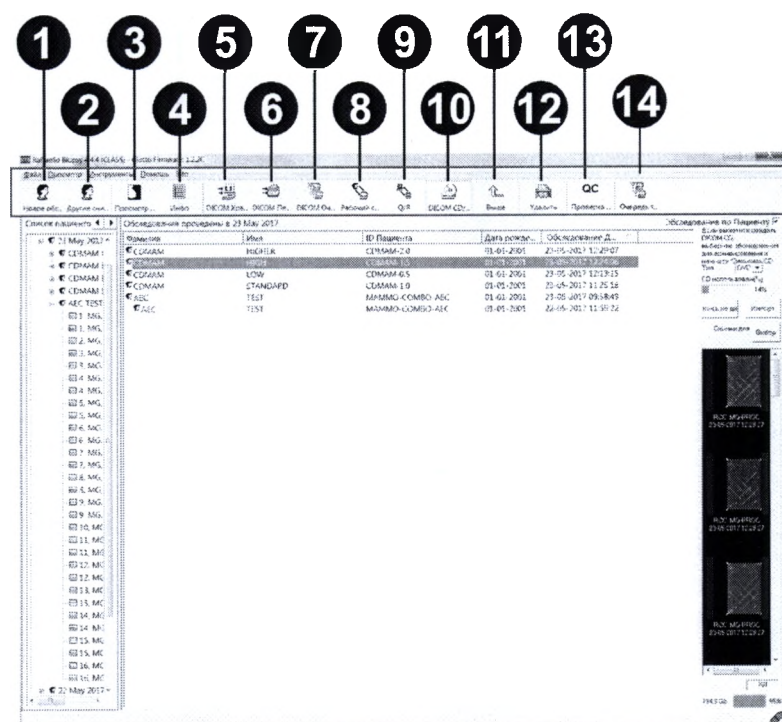
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЛИСТ

233

Формат А4

2.18.8 Панель функций



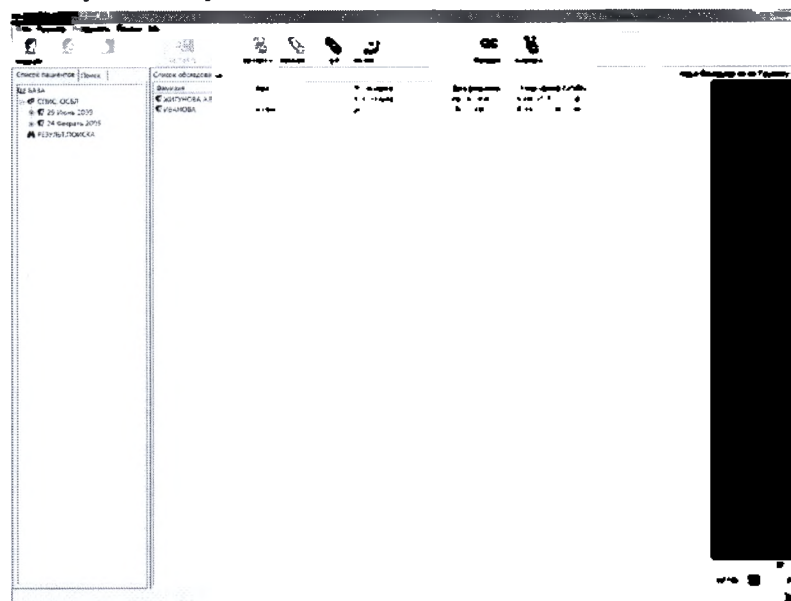
- 1 Новое исследование - Позволяет создать новое исследование и ввести информацию о нем.
- 2 Другие снимки - Позволяет открыть существующее исследование для получения дополнительных снимков.
- 3 Просмотр изображений - Просмотр изображений выбранных исследований.
- 4 Показать информацию - Позволяет просмотреть информацию о выбранном элементе.
- 5 DICOM Сохранение - Отправка выбранных исследований на другую рабочую станцию или сервер посредством протокола DICOM.
- 6 DICOM печать - Отправка выбранных исследований на принтер посредством протокола DICOM.
- 7 DICOM очередь - Позволяет просмотреть очередь печати или сохранение посредством протокола DICOM.
- 8 Рабочий список - Позволяет просмотреть расписание пациентов (только если доступно).
- 9 Запрос/Извлечение - Отправка или получение изображений с другой DICOM рабочей станции.
- 10 DICOM CD/DVD - Позволяет записать выбранные исследования/изображения на CD или DVD (если доступно).
- 11 Переход на уровень вверх.
- 12 Удаление - Удаляет выбранный элемент или элементы.
- 13 Контроль качества - Запускает периодическую процедуру контроля качества.
- 14 TOMO Очередь - Показывает очередь реконструкции томосинтеза

М-Н-В, № подл.	Подпись и дата	Имя, № дубл.	Взам. инв.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	CMP – 006-001 РЭ		Лист
3											234

Копировал

Формат А4

2.18.8.1 Просмотр изображений



Просмотр ...

Эта кнопка позволяет просматривать изображения выбранного элемента или элементов.

- Используя левую кнопку мыши, щелкните один раз на дату исследования в левой колонке.

- Используя левую кнопку мыши, щелкните один раз на пациента в правой части экрана, изображения которого вы хотите просмотреть. Затем щелкните левой кнопкой мыши на "Просмотр изображений" в верхней панели инструментов или дважды щелкните на левую кнопку мыши по выбранному элементу для просмотра изображений. Изображения отображаются на мониторе.



Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв.

Подпись и дата

Имя, № подл.

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

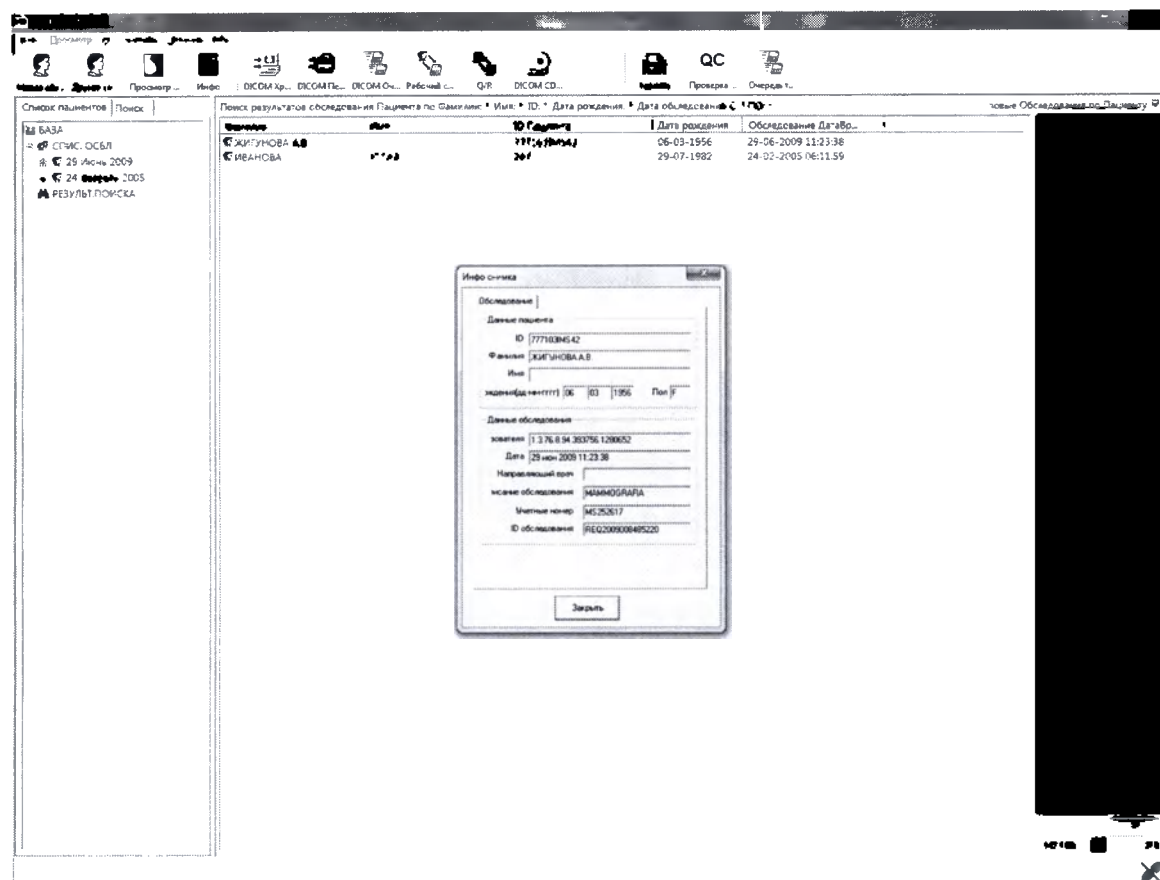
ЛИСТ

235

Копировал

Формат А4

2.18.8.2 Показать информацию



Инфо

Эта кнопка используется, чтобы показать информацию об обследовании и исправить возможные ошибки при вводе пациента или данных обследования.

- Выберите элемент в правой части экрана, для которого требуется показать информацию и нажмите левую кнопку мыши на "Показать информацию".

- Для исправления данных, перейдите к соответствующему полю и выполните необходимые изменения. При сохранении изменений будет запрашиваться пароль.

В разделе на странице исследования вы можете изменить имя пациента, фамилию, ID номер и дату рождения.

Изменения не могут вноситься на странице серии.

Проекция, вид и наличие имплантатов могут быть изменены только на странице для маммографии.



Все изменения должны быть сделаны до отправки изображений на удаленные рабочие станции.

Если настроена автоматическая отправка изображений после закрытия исследования, снимите отметку с кнопки QA перед закрытием исследования. Затем вы можете внести изменения вручную и отправить изображения.

СМР – 006-001 РЭ

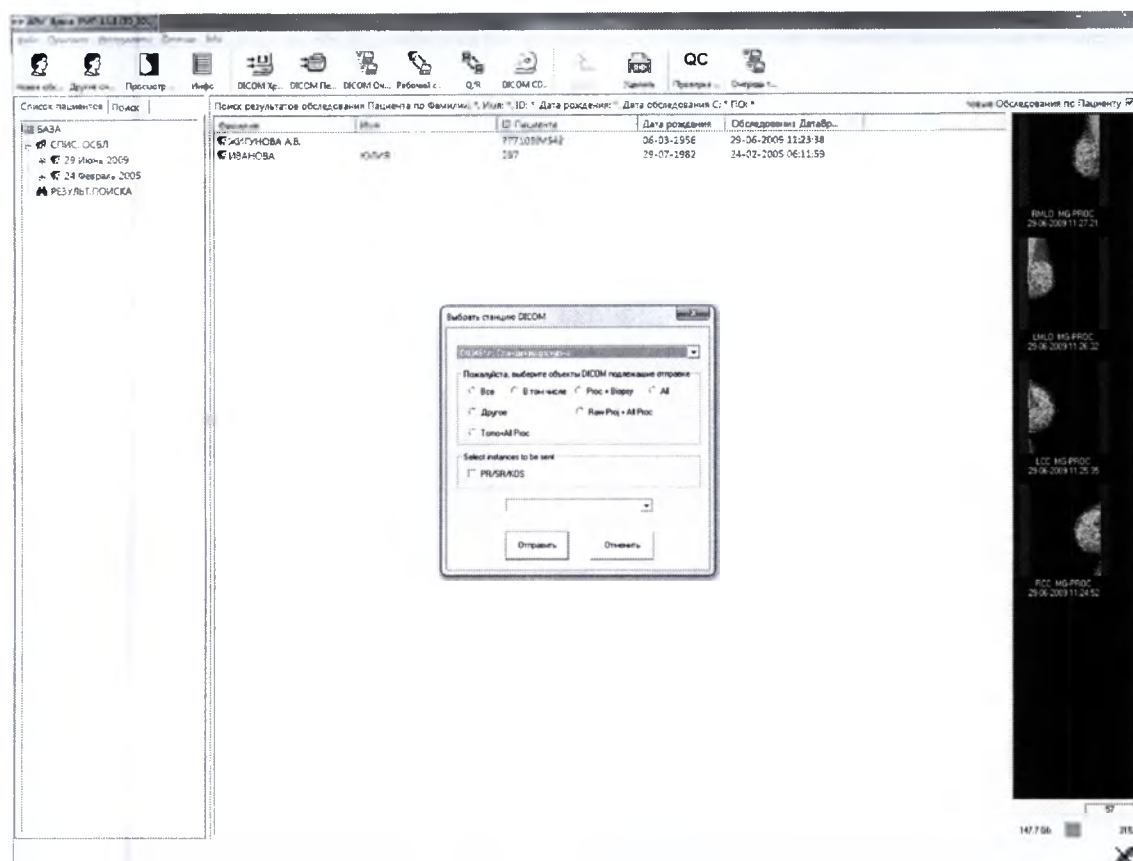
ЛИСТ

236

Копировал

Формат А4

2.18.8.3 DICOM Сохранение



DICOM Xpa...

При помощи этой кнопки выполняют отправку изображений на другую рабочую станцию DICOM.

- Выберите один или несколько элементов, нажимая на них левой кнопкой мыши. Чтобы отметить несколько элементов, нажмите и удерживайте кнопку CTRL.
- Нажмите кнопку DICOM Сохранение на панели инструментов в верхней части экрана.
- Выберите рабочую станцию для получения.
- Выберите тип изображения, который вы хотите отправить.
- Нажмите кнопку "Отправить" для того, чтобы отправить изображение.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
 DICOM Хра... При помощи этой кнопки выполняют отправку изображений на другую рабочую станцию DICOM. - Выберите один или несколько элементов, нажимая на них левой кнопкой мыши. Чтобы отметить несколько элементов, нажмите и удерживайте кнопку CTRL. - Нажмите кнопку DICOM Сохранение на панели инструментов в верхней части экрана. - Выберите рабочую станцию для получения. - Выберите тип изображения, который вы хотите отправить. Нажмите кнопку "Отправить" для того, чтобы отправить изображение.				
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

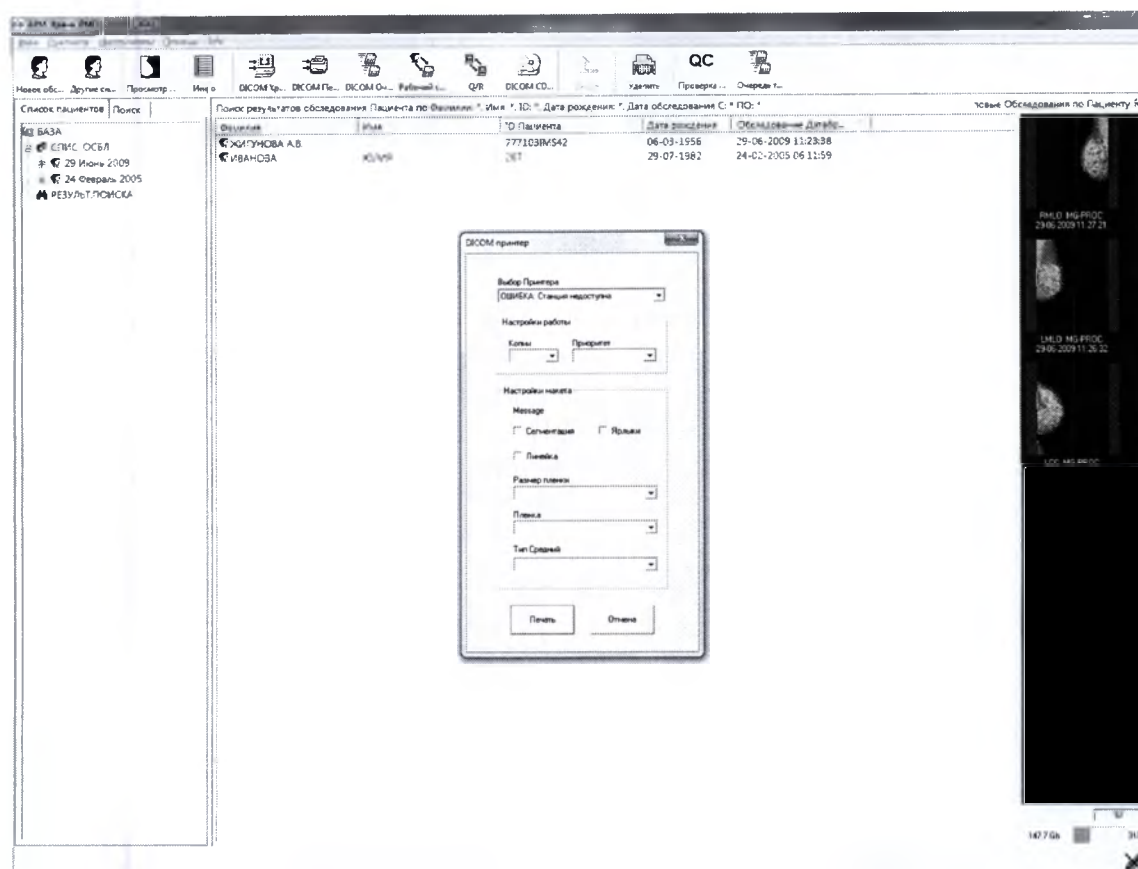
ИЗМ. ЛИСТ

237

ЛИСТ

237

2.18.8.4 DICOM печать



При помощи этой кнопки выполняют отправку изображений на DICOM принтер.

- Выберите один или несколько элементов, нажимая на них левой кнопкой мыши. Чтобы отметить несколько элементов, нажмите и удерживайте кнопку CTRL.

- Нажмите кнопку DICOM Печать на панели инструментов в верхней части экрана.

- В открывшемся диалоговом окне выберите принтер и другие настройки печати.

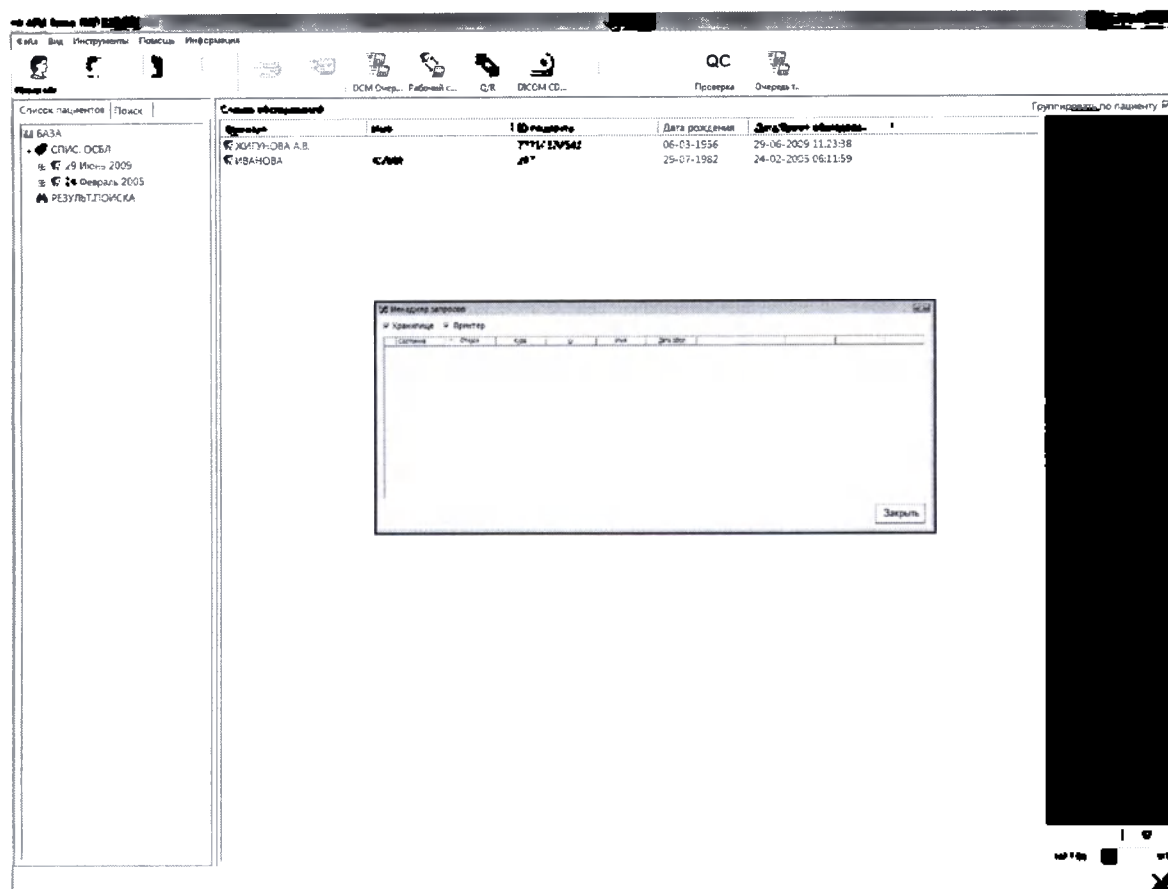
- Нажмите кнопку "Печать" для того, чтобы распечатать изображения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				
				ЛИСТ
				238

Копировал

Формат А4

2.18.8.5 DICOM очередь



• DICOM Оч...

При помощи этой кнопки вы можете увидеть очередь печати или очередь отправки на другую рабочую станцию DICOM.

- Нажмите кнопку DICOM очередь.

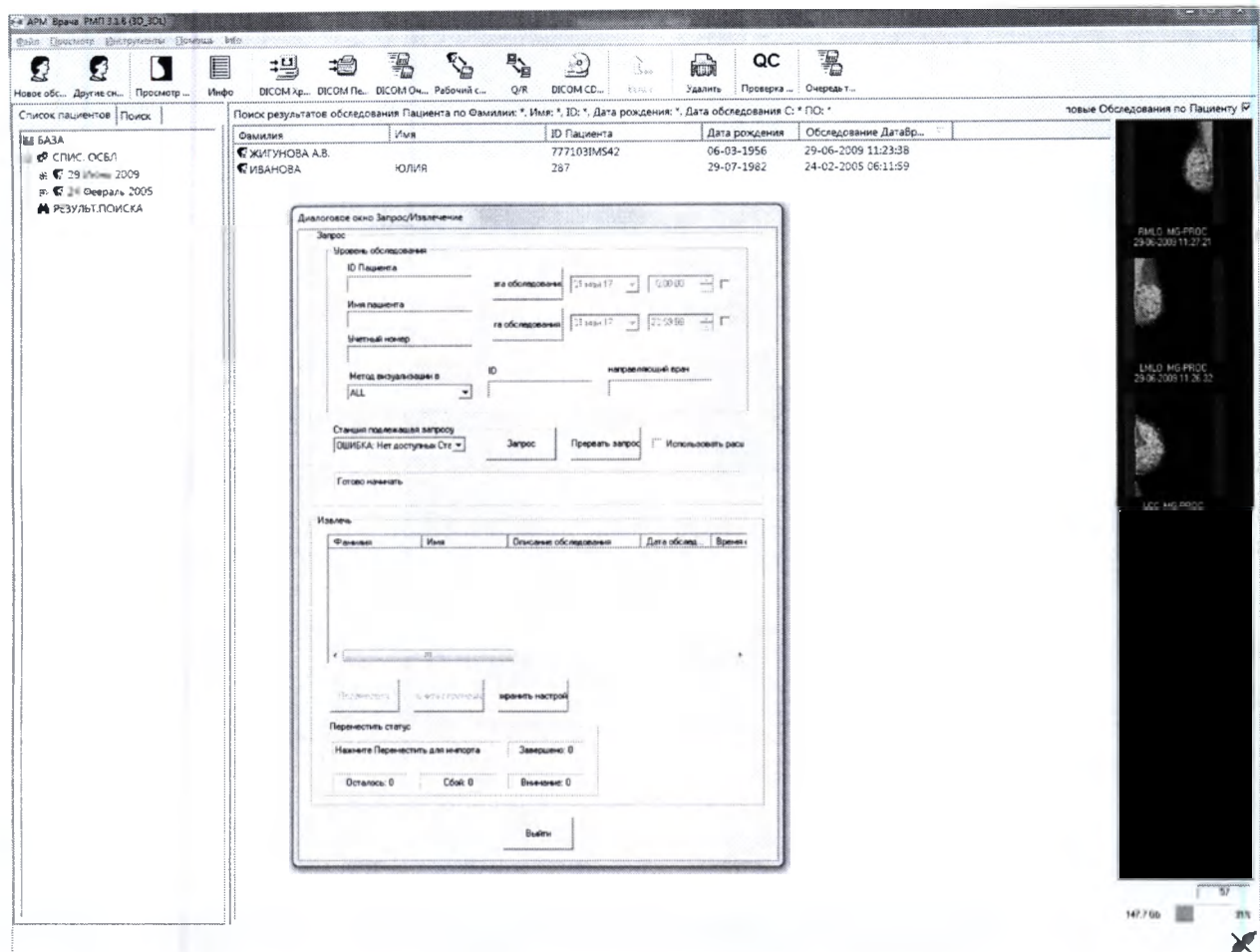
- Выберите соответствующую настройку отображения: принтеры или рабочая станция DICOM (сохранения). В списке будут отображены данные пациента, который распечатывается или сохраняется.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Имя, № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
CMP – 006-001 РЭ				Лист
				239

Копировал

Формат А4

2.18.8.6 Запрос/Извлечение



Эта кнопка используется для получения запроса к другим DICOM рабочим станциям. При нажатии на кнопку "Запрос/Извлечение", появляется диалоговое окно.

- Введите данные исследования, которое необходимо получить. Нет необходимости заполнять все поля.
- Нажмите клавишу "Запрос".
- Выберите нужное исследование.
- Дважды щелкните левой кнопкой мыши, чтобы увидеть детали исследования.
- Нажмите клавишу "Переместить" для импорта исследования в локальную базу данных.
- Нажмите клавишу Exit, чтобы закрыть это окно.

СМР – 006-001 РЭ

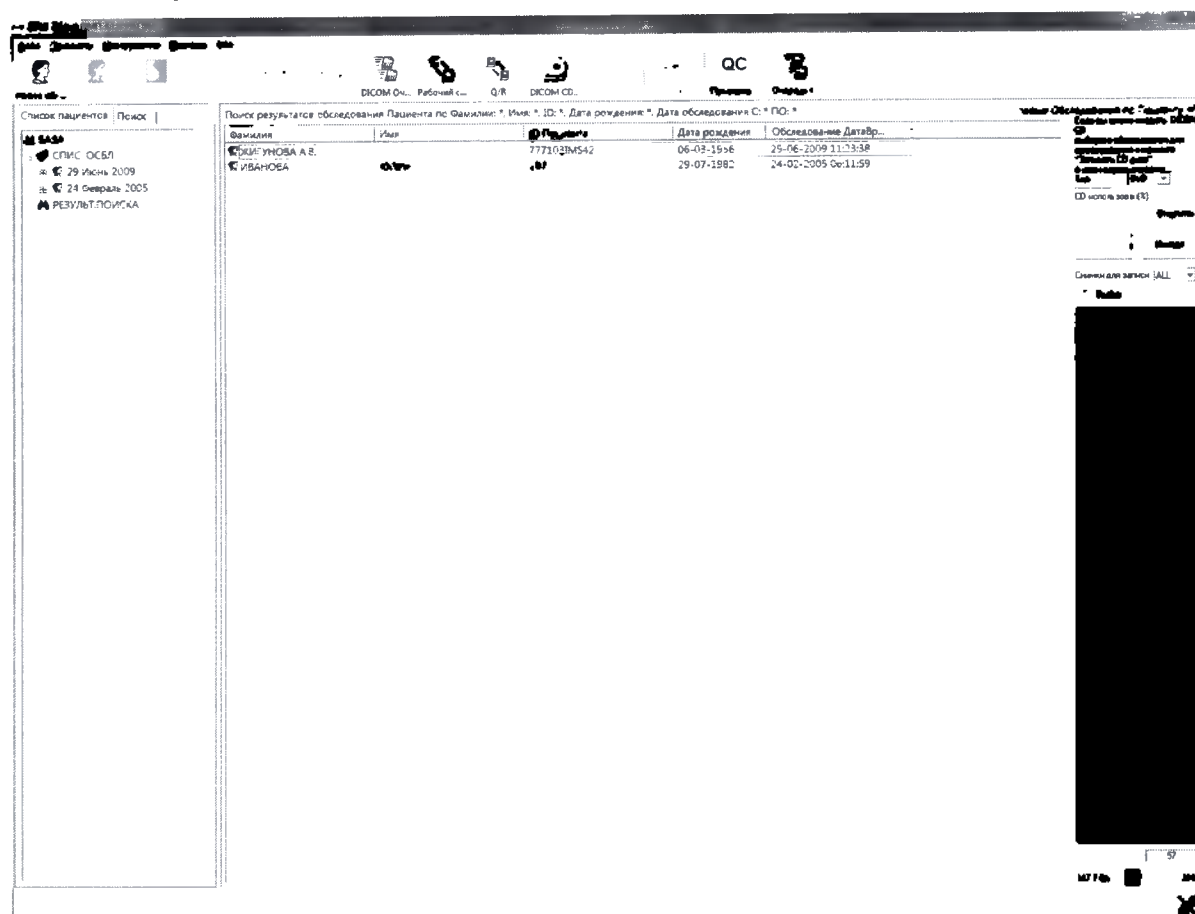
ЛИСТ

240

Копировал

Формат А4

2.18.8.7 Устройство записи на CD/DVD в формате DICOM



Эта кнопка используется для записи изображений из базы данных (только если система имеет устройство записи CD/DVD):

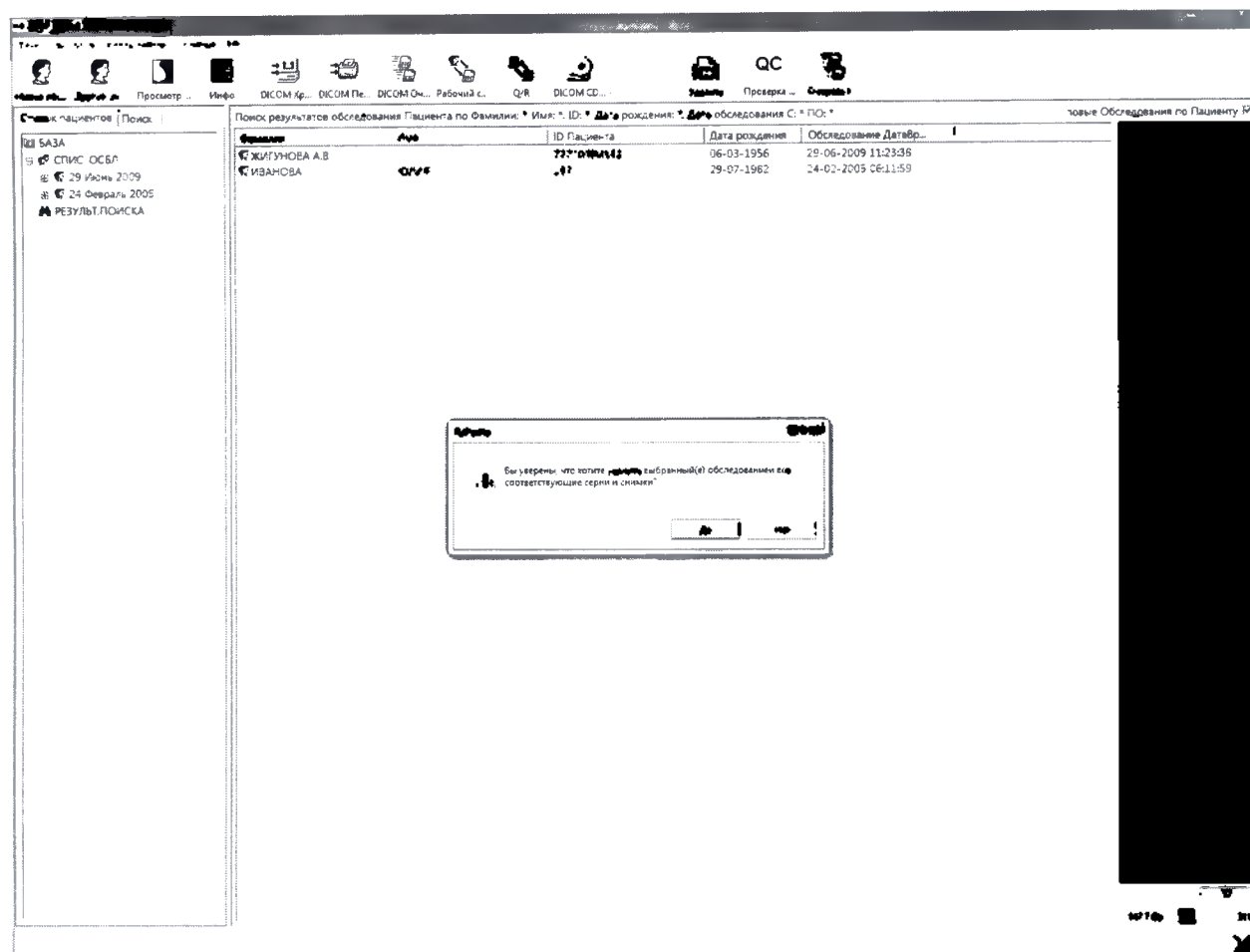
- Выберите кнопку DICOM CD. В соответствующем поле выберите запись на CD-диск или DVD-диск (только если присутствует устройство записи DVD).
- Выберите пациентов из базы данных. Если вы хотите выбрать одновременно несколько исследований, нажмите и удерживайте клавишу CTRL при выборе пациентов. Пространство, занятое на CD/DVD будет показано на панели.
- Нажмите клавишу "Запись CD" и дождитесь, когда появится следующее диалоговое окно.
- Чтобы начать копирование, вставьте CD/DVD и нажмите на кнопку "Записать CD" в новом диалоговом окне.

Изм. №	№ подл.	Подпись и дата	Взам, инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
CMP – 006-001 РЭ					ЛИСТ
					241

Копировал

Формат А4

2.18.8.8 Удаление



Удалить

Эта кнопка используется для удаления изображений и исследований из базы данных.

- Чтобы удалить исследование, выберите его в правой части экрана.
- Чтобы удалить изображение, выберите пациента на правой части экрана. Нажмите на левую часть списка исследований или серии для того, чтобы отобразить содержащиеся в исследовании изображения. Нажмите на изображение, чтобы выбрать его. Нажмите кнопку "Удалить" на панели задач. Для подтверждения удаления необходимо ввести пароль. Системный пароль может быть изменен в настройках системы.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Удалить	СМР – 006-001 РЭ					Лист
3										242
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

3. Меры безопасности при использовании изделия по назначению

Для обеспечения максимальной безопасности во время работы, пожалуйста, внимательно изучите следующие предостережения и неукоснительно следуйте им. Эксплуатация системы маммографической при нарушении приведенных здесь правил может нанести вред как здоровью пациента, так и здоровью Рентген лаборанта

3.1 Общие замечания и предупреждения

Рентген лаборант должен внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации, прежде чем приступить к работе с системой маммографической. Персонал, эксплуатирующий оборудование, несет ответственность за принятие мер по обеспечению безопасности и по обеспечению соблюдения инструкций по технике безопасности.

Оборудование не должно использоваться лицами, не обладающими необходимыми для его эксплуатации теоретическими знаниями и практическими навыками, не прошедшими специализированный инструктаж. Производитель не несет ответственности за физические повреждения и за ущерб имуществу, полученному вследствие ненадлежащего использования системы или нарушений требований техники безопасности. Для получения достоверной информации по эксплуатации маммографа пользователь должен обращаться к настоящему Руководству по эксплуатации.

Данная система должна использоваться только для проведения маммографических исследований.

Допускается использование маммографа только в рабочей зоне, размещенной в специально выделенном для этих целей помещении, оснащенной средствами защиты от рентгеновского излучения, отвечающими требованиям действующих стандартов и нормативной документации.

Маммограф может использоваться для всех категорий пациентов. При проведении исследований пациентов с ограниченными возможностями (использующих инвалидные кресла) Рентген лаборанту всегда следует быть внимательным и осторожным при всех автоматических перемещениях системы.

Перед использованием оборудования всегда следует проверять рабочее состояние и функционирование всех компонентов медицинского прибора.

Запрещается вносить любые модификации в конструкцию системы маммографической и ее комплектующих без предварительного согласования с производителем оборудования.

Всегда используйте только комплектующие и принадлежности, рекомендованные производителем оборудования.

Все процедуры по запуску оборудования в эксплуатацию должны производиться персоналом инженерно-технической службы Производителя или лицом, получившим официальную авторизацию от Производителя оборудования.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Имя. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					Лист
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	243

Копировал

Формат А4

Никогда не снимайте защитные пластиковые крышки, установленные для обеспечения защиты пациента и оператора оборудования от опасности поражения электрическими током, механических повреждений и повреждений, вызванных разогревом до высоких температур.

В случае возникновения неполадок запрещается возобновление работы оборудования до устранения всех неполадок во избежание отрицательного влияния на безопасное использование оборудования.

Не эксплуатируйте оборудование при любых сомнениях в правильности его функционирования. За выполнением всех работ по обслуживанию и ремонту обращайтесь к квалифицированному персоналу авторизованной сервисной организации.

В случае возникновения любых неполадок угрожающих безопасности, прекратите использование установки до тех пор, пока квалифицированный персонал не устранил эти неполадки. В случае появления проблем либо сбоев в работе, не указанных в данном руководстве, необходимо связаться с производителем оборудования для получения необходимой информации.

ВНИМАНИЕ! Недопустимо привлекать к работе с оборудованием неквалифицированный или непроинструктированный персонал, так как это может нанести вред как ему, так и окружающим. По этой причине работать с рентгенографическим оборудованием должен только квалифицированный персонал, прошедший надлежащую подготовку и принимающий все необходимые меры для обеспечения безопасности людей.

Производитель не несет никакой ответственности за любые последствия, возникшие вследствие действий, выполненных персоналом, не имеющим допуска к оборудованию, не обладающим достаточными для этого знаниями, не соблюдающим требования, изложенные в настоящем руководстве.

Перед каждым исследованием убедитесь, что оборудование функционирует должным образом и безопасно. Убедитесь, что элементы управления работают правильно, что нет поврежденных или отсутствующих деталей оборудования.

Чтобы предотвратить повреждение оборудования в результате перегрева не кладите на систему маммографическую никаких предметов, ограничивающих воздушный поток.

Включенное оборудование не должно оставляться без присмотра.

Рядом с рентгеновским оборудованием не должны использоваться горючие жидкости, газы. Использование данного оборудования в присутствии воспламеняемых анестетических агентов или кислорода может привести к взрыву и возгоранию.

Перед чисткой и дезинфекцией необходимо обесточить оборудование.

Очистка и дезинфекция должна производиться негорючими материалами. Возможно использование только материалов, имеющих соответствующий сертификат.

Будьте осторожны с жидкостями. Не допускайте попадания их внутрь оборудования, это может привести к его поломке.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	СМР – 006-001 РЭ Лист 244				
Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.	3				
				Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

3.2 Предупреждения об опасности



Читайте это руководство внимательно, чтобы использовать оборудование правильно и избежать рисков из-за неправильного использования.

Система маммографическая разработана и создана в соответствии с самыми строгими требованиями безопасности.

Чтобы гарантировать безопасную и правильную эксплуатацию аппарата, оператор должен соблюдать инструкции, содержащиеся в этом руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! – Рентгеновское оборудование может быть чрезвычайно опасным для пациента и оператора, если не соблюдаются указанные защитные меры.

ПРИМЕЧАНИЕ - Хотя аппарат, описанный в этом руководстве, был создан в полном соответствии с самыми строгими требованиями техники безопасности, рентгеновское излучение потенциально опасно, поэтому аппарат не может использоваться персоналом не прошедшим специального обучения.

- **Чрезмерное воздействие рентгеновского излучения** может нанести серьезный ущерб человеческому организму.
- Хотя рентгеновское излучение само по себе опасно, система маммографическая не вызывает опасных условий при правильной эксплуатации. Таким образом, необходимо, чтобы технический персонал и персонал лечебного учреждения прошли необходимые курсы по защите от рентгеновского излучения. Перед использованием аппарата, проверьте эксплуатационные параметры и, при наличии каких-либо отказов или аварийных ситуаций (странные шумы или неправильное функционирование), выключите аппарат и обратитесь в службу технической поддержки.
- Если какие-либо аномалии происходят во время работы или в режиме ожидания, не используйте систему. Необходимо либо самостоятельно решить проблему либо запросить помощь в службе технической поддержки.
- **Перед использованием аппарата** убедитесь, что Вы полностью изучили данное руководство. Несоблюдение требований данного руководства снимает с Производителя ответственность за повреждения любого вида, нанесенные как людям и устройству.
- **Эксплуатация и текущий ремонт** всегда должны осуществляться только персоналом, который имеет соответствующую квалификацию или, по меньшей мере, должным образом обучен и проинструктирован и обладает всеми необходимыми психофизическими качествами, тщательно соблюдает приведенные ниже инструкции и требования действующих правил техники безопасности и охраны труда.
- **Каждый раз при запуске системы** проверяйте работоспособность всех защитных устройств.
- **Перед выполнением любой работы** квалифицированные операторы, которым разрешено использовать оборудование, должны свериться с требованиями мер по защите от рентгеновского излучения.

И-в. № подл.	Подпись и дата	И-в. № дубл.	Взам. инв.	И-в. № подл.	Подпись и дата
3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

СМР – 006-001 РЭ

	ЛИСТ
	245

Копировал

Формат А4

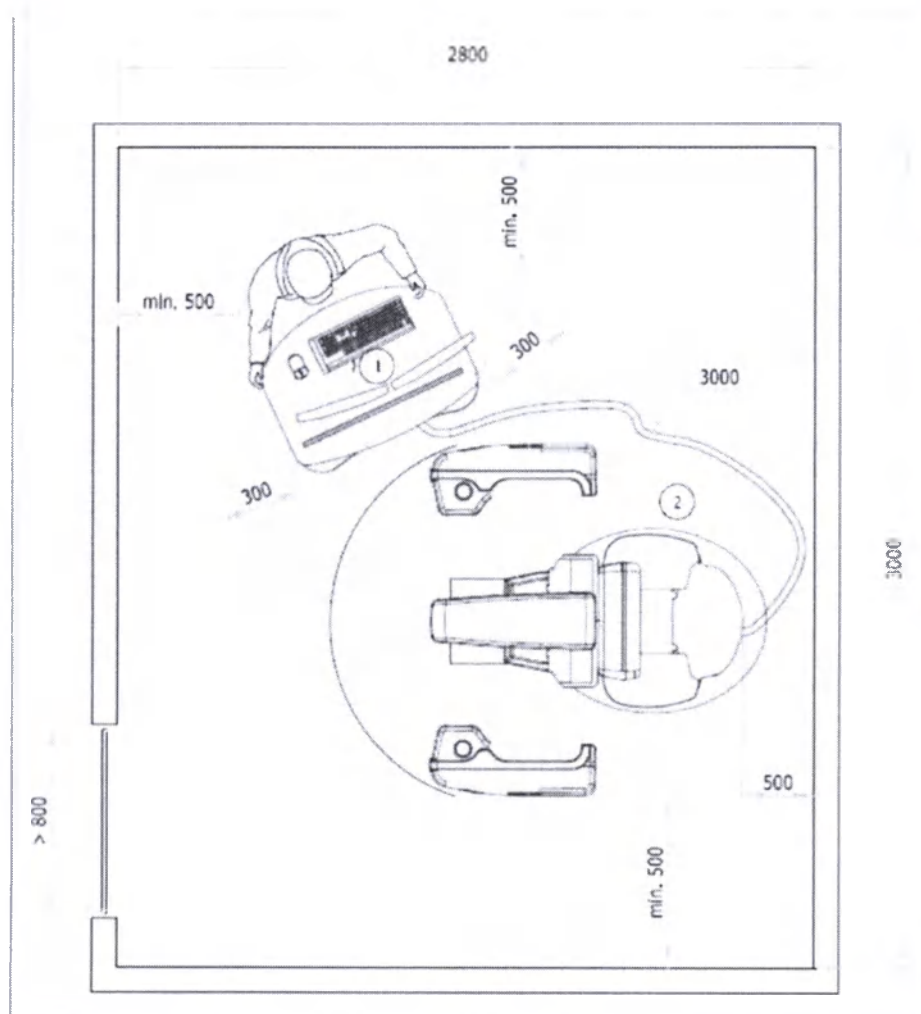
ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ

Перечень потенциальных опасных ситуаций применения системы маммографической:

- чрезмерное сжатие груди;
- чрезмерное воздействие рентгена;
- поражение электрическим током,
- инфекции;
- раздражение кожи, царапины, или колотые раны.

МЕСТО УСТАНОВКИ

Из соображений безопасности рабочая лаборанта станция должна быть установлена на безопасном расстоянии от пациента. Согласно нормам IEC 60601-1-1 определяется зона 1,5 м от пациента. На рисунке ниже показан общий вид установки оборудования.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Копировал
Формат А4

ЛИСТ
246

3.3 Радиологическая защита



При работе установки основное и рассеянное рентгеновское излучение может нанести серьезный вред здоровью находящихся рядом с оборудованием людей, в том случае, если оборудование эксплуатируется без соблюдения норм защиты, предписываемых в соответствующих нормативах.

Персонал, работающий с устройствами излучающими радиацию, должен быть проинформирован о риске облучения рентгеновским излучением и о соответствующих мерах радиационной защиты, соблюдения которых требует законодательство, а также должен иметь специальные знания в соответствии с действующими требованиями и правилами.

Следить за процессом экспозиции рентгеновским излучением Рентген лаборант должен из зоны, защищенной экраном. Рентген лаборант должен находится в позиции, позволяющей беспрепятственное наблюдение за пациентом и рентгеновским оборудованием. Находясь в непосредственной близости к зоне экспозиции, всегда надевайте защитную одежду, обеспечивающую защиту от рентгеновского излучения.

При проведении рентгенологических исследований надо стремиться к минимизации воздействия излучения на человека. Для сведения к минимуму этого воздействия и достижения наилучших диагностических результатов всегда используйте надлежащие режимы для каждой процедуры.

Следует принимать во внимание качество и тип материалов из которых изготовлены объекты, попадающие под действие рентгеновского излучения. Эти материалы могут, как отрицательно влиять на качество изображения, так и увеличивать дозу рассеянной радиации.

Прежде чем приступить к работе с системой, необходимо досконально усвоить меры предосторожности.

Рентгеновское излучение опасно для здоровья, поэтому средства защиты от излучения следует уделять особое внимание. Доза облучения имеет свойство увеличиваться со временем, данный эффект может проявиться спустя много лет.

Наиболее опасным является первичное излучение, поэтому следует избегать его воздействия; любой объект, попавший под воздействие первичного излучения, генерирует вторичное излучение и также является опасным.

Пульт управления системой маммографической оборудован стеклянным защитным экраном, предохраняющим людей от рассеянного излучения. Оператору следует управлять работой источника излучения, только укывшись за защитным экраном.

Необходимо выполнять следующие требования:

- рентгеновское излучение допускается включать только обученным персоналом;
- во время рентгеновского снимка оператор и иные лица, должны оставаться позади защитной ширмы. Если излучение включается с помощью выносного ручного переключателя должна быть предоставлена дополнительная защитная ширма или рентгенозащитное окна в смежной комнате;
- если защитная ширма не используется, оператор должен носить защитную одежду с эквивалентом защиты 0.25 мм свинца;

Инв. № подл.	Подпись и дата				
Инв. № инв.	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Инв. № инв.	Инв. № подл.
3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	3

СМР – 006-001 РЗ

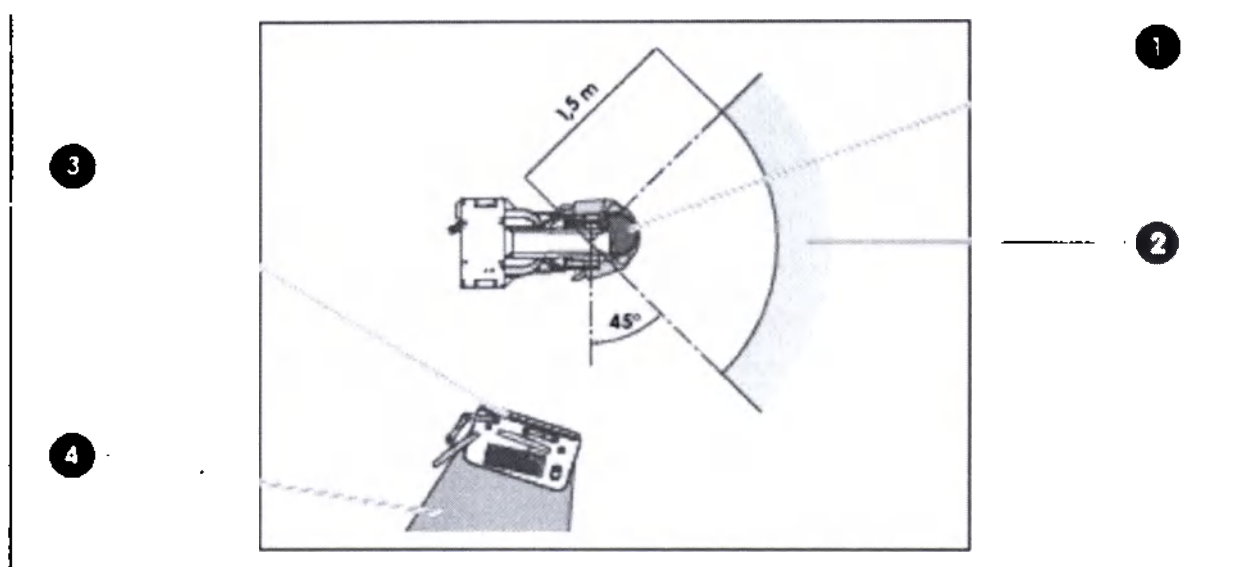
лист
247

- носите персональный дозиметр, чтобы контролировать ваш уровень облучения.

Персонал, который работает с данным комплексом, обязательно должен принимать меры по защите от ионизирующего излучения:

- устанавливать минимально возможную для получения удовлетворительных результатов дозу облучения;
- укрываться за защитным экраном при проведении экспозиции;
- использовать индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, если защитный экран не установлен;
- никогда не подвергать себя прямому воздействию рентгеновского луча;
- обеспечивать свою защиту от воздействия источников рентгеновского излучения на протяжении всего периода экспозиции.

Область воздействия рентгеновского излучения



- 1) Пациент
- 2) Пониженная радиационная защита
- 3) Защитный барьер
- 4) Защищенная зона

Перед началом рентгеновской съемки, оператор должен проверить, что параметры, установленные на рабочей станции правильные и не изменились во время оказания помощи больному. Если параметры изменились, больной может получить высокий уровень облучения.

Детектор и кронштейн детектора выступают в роли защиты нижней части тела пациента.

Защита лица пациента препятствует попаданию его головы в область прямого рентгеновского излучения.

Безопасность пациента

Перед облучением оператор должен убедиться, что сила компрессии остается неизменной в течение всего времени. Если этого не произойдет, пациент может быть подвержен риску чрезмерного рентгеновского облучения.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

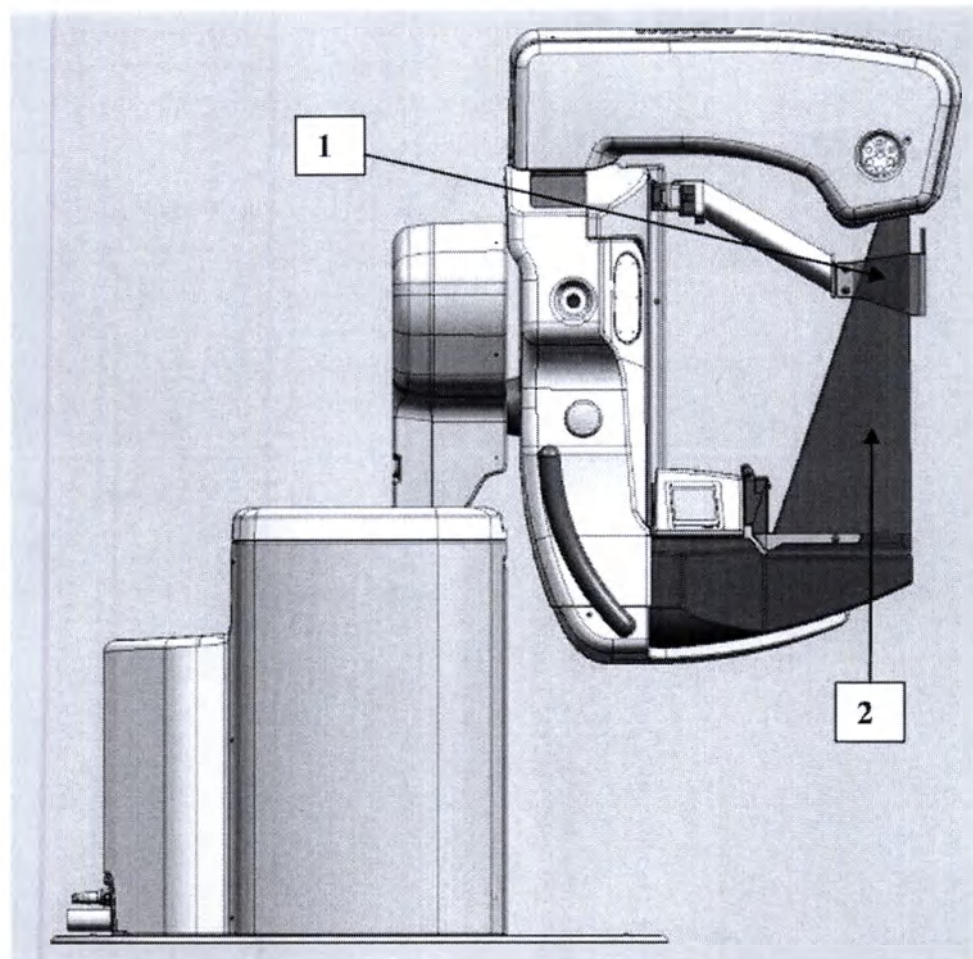
ЛИСТ
248

Копировал

Формат А4

Детектор и кронштейн детектора выступают в роли защиты нижней части тела пациента. Защита лица пациента должна все время использоваться, это уменьшит риск попадания частей пациента не предназначенных для обследования под действие рентгеновского излучения.

Оптимизация дозовых нагрузок пациента гарантируется, использованием системы Автоматического контроля экспозиции (АЕС) , или ручных режимов.



- 1) Защита лица
- 2) Траектория рентгеновского излучения.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дубл.
Тодпись и дата	
Инв. № подл.	
3	
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

249

Копировал

Формат А4

3.4 Правила по защите и безопасности при использовании системы маммографической

Лицо, которое собирается включить рентгеновскую установку, должно убедиться в том, что в помещении нет других людей кроме пациентки, что двери закрыты и все посторонние лица защищены стенами или экранированными дверями.

Если во время процедуры необходимо помочь пациентке (например, поддержать ее), то такая работа не должна поручаться постоянно одному и тому же лицу (которое в этом случае будет систематически подвергаться облучению). Такой ассистент не должен попадать под воздействие прямого луча и во всех случаях должен быть защищен от рассеянного излучения защитной одеждой и перчатками.

При проведении обследования оператору всегда следует находиться за защитной стеклянной панелью.

При необходимости пользуйтесь индивидуальным дозиметром.

Уменьшайте до минимума мощность пучка и значения параметров рентгеновского обследования (напряжение, ток и время экспозиции) до тех пор, пока качество получаемых с такими настройками снимков удовлетворяет требованиям процедуры диагностики.

Половые и кроветворные органы пациентки должны быть максимально защищены, например, с помощью просвинцованной резины.

Запрещено снимать или изменять конструкцию защитных устройств.

Если в процессе эксплуатации системы возникли какие-либо нештатные ситуации, необходимо немедленно информировать об этом квалифицированного специалиста.

При подготовке оборудования к проведению обследования пациентка должна находиться на безопасном расстоянии от комплекса.

Перед началом процедуры компрессии убедитесь в том, что устройство находится в заданном положении.

Всегда проверяйте пригодность установленных дополнительных устройств для работы в выбранном режиме обследования.

Перед началом нового цикла работы следует проводить необходимые проверки и следить за тем, чтобы значения всех параметров находились в допустимых пределах.

Перед началом обследования убедитесь в том, что введена правильная информация о пациентке.

Перед началом процедуры экспозиции убедитесь в том, что заданные проекция и сторона расположения молочной железы соответствуют друг другу.

После завершения процедуры экспозиции убедитесь в том, что расположение молочной железы задано правильно, введены правильные данные, и качество изображения находится на должном уровне.

При проведении чистки и дезинфекции запрещено разливать на систему маммографическую любую жидкость в любом количестве.

Имплантат Молочной Железы

При проведении исследования молочных желез с имплантами существует вероятность получения изображения с переменной контрастностью. В этих ситуациях, контраст и яркость должны быть отрегулированы вручную до получения

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	лист
						250
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

оптимального качества изображения.

→ посмотрите встроенную Справку для программного обеспечения "Raffaello".
Наличие имплантатов всегда должны быть учтены в начале рентгенологического исследования.

Защита информации

Рекомендуется, архивировать выполненные исследования через **фиксированные промежутки времени**.



Предупреждение

Риск потери данных, вызванные использованием перезаписываемых CD/DVD- дисков. Данные на перезаписываемых CD-RW и DVD-RW дисках могут быть перезаписаны, если диск будет полон.

Используйте только компакт-диск (CD-R) и (DVD-R) для записи исследований.



ИНФОРМАЦИЯ

Убедитесь, что кабели случайно не были разъединены во время работы.

Источники бесперебойного питания (ИБП)

Чтобы убедиться, что данные не будут потеряны (данные пациента, изображения, и т.д.) во время отключения электроэнергии, а так же для защиты операционной системы, оборудование оснащено источниками бесперебойного питания (ИБП).

Программное обеспечение



ВНИМАНИЕ

Имеет место риск, связанный с самопроизвольным изменением программного обеспечения.

Компьютерные вирусы могут привести к неправильной работе оборудования!

- Необходимо устанавливать только разрешенные программные продукты.
- Не следует подключать компьютер к Интернету.
- Необходима установка пароля для предотвращения несанкционированного доступа к рабочей станции.



ВНИМАНИЕ

Возможен риск от несанкционированного доступа.

Возможность удаления изображений!

- Необходима установка пароля для предотвращения несанкционированного доступа к рабочей станции.

Тест и предварительные проверки

Прежде чем начать работу на аппарате, пользователь должен убедиться в том, что все важные устройства защиты работают правильно и что оборудование готово к использованию.

Важные для эксплуатации проверки и испытания должны проводиться через указанные промежутки времени.

Подпись и дата	
Имв. № дубл.	
Взам. имв.	
Подпись и дата	
Имв. № подл.	

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЗ

лист

251

Копировал

Формат А4

Монтаж и ремонт

Производитель не несет никакой ответственности за безопасность, а также надежность оборудования, если:

- сборка, калибровка, модификации или ремонт не выполнялись персоналом, рекомендованным заводом изготовителем;
- дефектные компоненты, которые влияют безопасную эксплуатацию, не были заменены на оригинальные запасные части;
- электрическая сеть в процедурной не соответствует необходимым требованиям и нормам безопасности;
- оборудование используется не так, как указано в руководстве по эксплуатации.

3.5 Предупреждения и профилактические мероприятия



- **Строго запрещено:** портить аппаратуру, органы управления и защитные устройства.
- **Любые модификации** оборудования запрещены.
- **Строго запрещено:** размещать и/или оставлять на оборудовании тяжелые предметы.
- **Доступ** к информации, хранящейся в памяти АРМ Рентген лаборанта, закрыт паролем.
- **Запрещено** изменять конфигурацию АРМ Рентген лаборанта.
- Запрещено устанавливать программное обеспечение, отличное от исходного, которое установлено специалистами компании производителя.
- **АРМ Рентген лаборанта** может быть подключено к локальной сети. При этом обязанность по обеспечению защиты от вирусов, вторжений или потери данных возлагается на пользователя.
- **Функция DICOM CD** программы не предназначена для хранения информации. Эта функция используется только для передачи информации.
- Программное обеспечение **RAFFAELLO**, установленное на АРМ Рентген лаборанта, может сохранять определенное число исследований (число зависит от емкости жесткого диска). Это не юридический архив и производитель не несет ответственности за любую потерю данных.
- **Рентгеновская трубка** оборудована механизмом тепловой защиты, чтобы защитить пациента и оператора. Когда защитное устройство сработает, аппарат автоматически отключается на несколько часов.
- **Устройства, осуществляющие механические перемещения**, оборудованы различными средствами безопасности, для защиты пациента и оператора от случайных перемещений.
- **Устройства, которые генерируют рентгеновское излучение** и преобразовывают его в диагностические изображения, оборудованы механизмами безопасности, разработанными, для обеспечения безопасности пациента и оператора и получения качественного клинического изображения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	лист
						252
3						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Эти механизмы безопасности могут отключить работу всего аппарата, или только частично. В этом случае на дисплее отобразится сообщение.

- **Только в автоматическом режиме**, который использует АЕС, возможный получить изображения, отвечающие необходимому стандарту качества. Используя ручной режим, необходимый в некоторых случаях, может привести к более высокой дозе или низкому качеству.
- **ЕЖЕДНЕВНАЯ ПРОВЕРКА** должна выполняться, для проверки рабочего состояния аппарата.
- **Проверки контроля качества** должны быть выполнены в соответствии с местными законодательствами, чтобы гарантировать соответствие аппарата текущими нормативными требованиями.
- **В маммографии сжатие объекта** - основное условие, гарантирующее благоприятный итог исследования. Используя неправильную компрессию Вы не только рискуете получить некачественное изображение, но и увеличиваете дозу, получаемую пациенткой.
- **Аппарат** оборудован отсеивающим растром, чтобы уменьшить влияние рассеянного излучения. Использование отсеивающего раstra обязательно в стандартном режиме. Растр не должен использоваться в режиме увеличения или во время биопсии. Для предотвращения возможных ошибок существует система аварийной сигнализации.
- **Использование неодобренных производителем оборудования аксессуаров** может вызвать существенное ухудшение качества изображения, чрезмерную дозу и т.д.

3.6 Электробезопасность

Внутри оборудования находятся цепи высокого напряжения, которое смертельно опасно. Для предупреждения возможности поражения электрическим током не снимайте крышки и панели. Внутри оборудования нет компонентов, обслуживаемых или регулируемых Рентген лаборантом.

К внутренним деталям установки следует допускать только уполномоченный квалифицированный персонал. Перед тем как снимать защитные крышки и панели с устройства, необходимо убедиться в том, что питание полностью выключено и соблюдены все прочие требования безопасности.

Перед началом очистки, дезинфекции и других работ по обслуживанию установки, необходимо выключить ее питание.



В соответствии с действующими стандартами, для подачи питания на данный комплекс должна использоваться электрическая сеть с заземляющим проводом. При проведении любого типа обслуживания, например при чистке оборудования, отключайте аппарат от источника питания, чтобы не допустить травм и/или повреждения электрических и электронных компонентов маммографического комплекса.

Защита от поражения электрическим током достигается посредством эффективного заземления всех металлических частей. Все компоненты установки

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	253

Копировал

Формат А4

должны быть обеспечены защитным заземлением в соответствии с нормативными требованиями. Система заземления должна регулярно проверяться на эффективность.

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация незаземленного оборудования может представлять большую опасность для Пациента и Рентген лаборанта.

Чтобы гарантировать защиту от поражения электрическим током, используйте только одобренные производителем оборудования аксессуары. Любые электрические подключения должны быть выполнены персоналом, авторизованным производителем оборудования.

3.7 Опасность взрыва



Система маммографическая не предназначена для работы в помещениях, в которых присутствует угроза взрыва.

Будьте осторожны: некоторые средства для чистки и дезинфекции могут оставлять на поверхностях устройства летучие воспламеняемые соединения.

В помещении, где эксплуатируется данный комплекс, не должно быть газа или огнеопасных паров.

Некоторые виды дезинфицирующих средств могут испаряться, что приводит к созданию взрывоопасной смеси. Поэтому до подачи питания на оборудование следует дождаться их полного рассеивания.

Изм. №	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Ина. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
							254
3							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

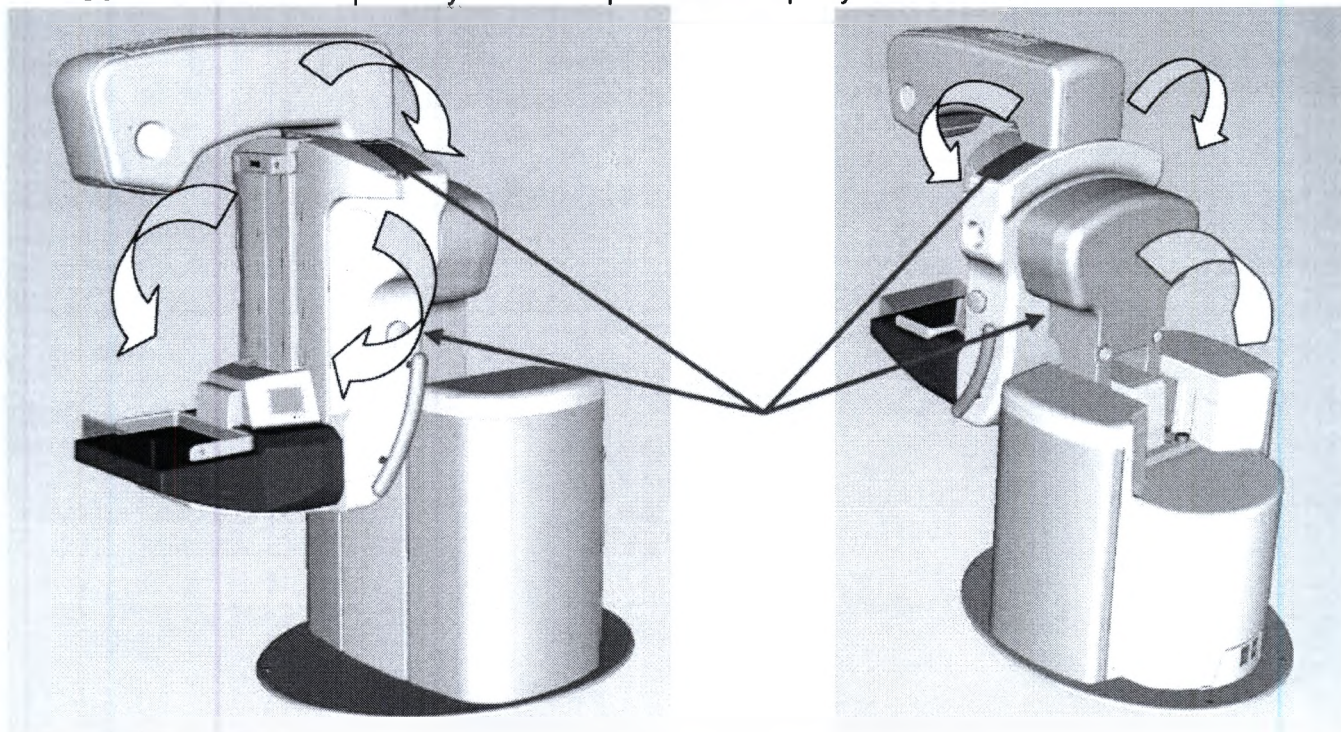
3.8 Перемещение подвижных частей системы

Чтобы не травмировать пациента во время перемещения подвижных частей системы маммографической следите за правильным расположением пациента. Во избежание несчастных случаев используйте должным образом меры безопасности.

Перемещение любой подвижной части оборудования должно производиться с предельной осторожностью и при соблюдении правил, изложенных в Руководстве по эксплуатации.

Оператор обязан предусмотреть какие-либо риски перед началом обследования, особенно при использовании функции изоцентра.

Зоны возможного риска указаны стрелками на рисунках ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изоцентрическое перемещение осуществляется без удержания кнопки.
Возможно повреждение пациента или других людей!

- Перед началом движения с функцией изоцентра, убедитесь, что пациент, сотрудники и третьи лица не подвержены опасности во время перемещения штатива.
- Перед началом движения с функцией изоцентра, убедитесь, что все посторонние предметы убраны и не мешают перемещению штатива.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

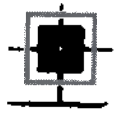
ЛИСТ
255

Копировал

Формат А4

3.9. Символы и условные обозначения

Символы необходимы для привлечения внимания пользователя к важной информации, напротив которой они расположены. Запомните значение символов. Сверяйтесь с данным разделом всякий раз, когда Вы не уверены в значении **символов или условных обозначений**.

Изображение символа	Значение
	ВНИМАНИЕ!
	ЭТО ВАЖНО!
	ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА
	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!
	ОПАСНО! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!
	ПОЛОЖЕНИЕ ФОКУСНОГО ПЯТНА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ
	БОЛЬШОЙ ФОКУС
	МАЛЫЙ ФОКУС
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗУЧИТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	ЗАЗЕМЛЕНИЕ

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ
256

Копировал

Формат А4

Предупреждение, внимание и информация

Предупреждения указывают на возможное присутствие рисков для здоровья и безопасности пациентов, операторов и иных лиц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во-первых, обозначается источник опасности.
Сообщается о возможных последствиях.
Наконец, вам сообщается как избежать опасности.

Это сообщение говорит о том, что неверная команда или действие могло нанести вред оборудованию.



ВНИМАНИЕ

Во-первых, обозначается источник опасности.
Сообщается о возможных последствиях.
Наконец, вам сообщается как устранить последствия.

Этот знак указывает на представление сообщения, рекомендации, полезного совета, подсказки



ИНФОРМАЦИЯ

Имена и данные всех пациентов, используемых в этом руководстве в качестве примеров, вымышленные. Любые совпадения с реальными людьми случайные.

Все параметры и изображения, о которых сообщается в этом руководстве, также являются примерами.



ИНФОРМАЦИЯ

На некоторых изображениях оборудование представлено с аксессуарами, поставляемыми дополнительно.

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв.

Подпись и дата

Имя, № подл.

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

ЛИСТ

257

Копировал

Формат А4

3.10. Электромагнитная совместимость

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями пригодна для применения в любых местах размещения, включая здания, непосредственно подключенные к низковольтным распределительным электрическим сетям
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					Лист
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	258

Копировал

Формат А4

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

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения >95%) U_t в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95%) U_t в течение 5 с)	<<5% U_t (провал напряжения >95%) U_t в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение пяти периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95%) U_t в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям учреждений здравоохранения
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями учреждений здравоохранения

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

Лист

259

Копировал

Формат А4

Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Системы маммографической рентгеновской цифровой ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

лист

260

Копировал

Формат А4

(от 800 МГц до 2,5 ГГц).
где d – рекомендуемый
пространственный разнос, м.
 P – номинальная максимальная
выходная мощность
передатчика, Вт,
установленная изготовителем

Напряженность поля при
распространении радиоволн от
стационарных
радиопередатчиков, по
результатам наблюдений за
электромагнитной обстановкой,
должна быть ниже, чем
уровень соответствия в каждой
полосе частот .

Помехи могут иметь место
вблизи оборудования,
маркированного знаком



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы маммографической рентгеновской цифровой ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Инв. № подл.	Лист	261
3							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЗ		

Копировал

Формат А4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой маммографической рентгеновской цифровой ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями

Система маммографическая рентгеновская цифровая ОМИКРОН Плюс по ТУ 9442-006-91526802-2015 с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЗ

ЛИСТ

262

Копировал

Формат А4

4. Техническое обслуживание

Система маммографическая нуждается в регулярных проверках и сервисном обслуживании. Рекомендации, приведенные ниже, направлены на повышение надежности и безопасности эксплуатации оборудования.

Техническое обслуживание включает проверки и осмотр, который должен проводится уполномоченным персоналом.

Необходимо обучить персонал, работающий на Установке для выполнения ежедневных проверок. Техническое обслуживание (ТО) должны выполняться только уполномоченным производителем техническим персоналом.

4.1. Проверка и контроль системы персоналом, использующим оборудование

ПРОВЕДЕНИЕ ЕЖЕДНЕВНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ

Произвести визуальный контроль технического состояния оборудования (проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации и др.).

При включении оборудования проверить, что загрузка системы закончилась без каких либо сообщений об ошибках или сбоях.

Проверить визуально готовность установки к использованию, исходные положения органов управления, состояние устройств индикации и сигнализации.

Проверить правильность настройки мониторов.

Проверить работоспособность основных механизмов и приводов оборудования путем опробования.

При работе оборудования осуществлять визуальный контроль отсутствия нарушений в работе аппаратных компонентов оборудования, сообщений об ошибках или сбоях.

Визуально проверить отсутствие загрязнений, жидких органических остатков.

Выполнить проверку качества изображения в соответствии с Инструкцией по эксплуатации по проверке качества системы маммографической раздел «Ежедневная проверка».

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Имя, № дубл.	Подпись и дата	3	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СМР – 006-001 РЭ	Лист
												263

Копировал

Формат А4

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Во время очистки системы маммографической не допускайте попадания жидкости в аппарат, т. к. это может серьезно повредить его компоненты

ВАЖНО: Все компоненты системы, с которыми соприкасается пациент и оператор, должны быть продезинфицированы с помощью специальных средств.



Не используйте химические средства или растворители на аппарате или его компонентах.

Не лейте жидкости непосредственно на аппарат или его компоненты.

Не используйте продукты, содержащие алкоголь, чтобы очищать акриловые поверхности.

Все компоненты системы маммографической, с которыми соприкасается пациент, должны быть продезинфицированы с помощью специальных средств. Это необходимо делать перед каждым сеансом рентгенографии.

Защитное стекло следует чистить средством для чистки стекла.

Очистите все поверхности оборудования, контактирующие с пациентом, перед проведением исследования.

Отключите питание аппарата от питающей сети при проведении очистки и дезинфекции.

Не требуется отключение аппарата от питающей сети в случае очистки и дезинфекции частей аппарата, контактирующих с пациентом.

Это касается следующих частей:

- Компрессионная пластина
- Опорная поверхность для укладки молочной железы
- Поручни для пациента
- Защита лица



ВНИМАНИЕ

Удостовериться, что после проведения очистки и дезинфекции никакие жидкости не попали внутрь оборудования.

Произведите очистку экранов мониторов и сенсорных экранов пультов управления оборудованием. Использовать безворсовую ткань и специальные средства для экранов мониторов. Будьте осторожны, не поцарапайте экран монитора и сенсорную панель управления.



Не использовать изопропиловый спирт. Не использовать агрессивные жидкости, которые могут повредить поверхность монитора.

Не надавливайте на поверхность монитора, это может привести к его повреждению

Не используйте жидкости в непосредственном контакте с монитором.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	СМР – 006-001 РЭ					Лист
3					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	264

Копировал

Формат А4

**ВНИМАНИЕ**

Оборудование не должно использоваться в присутствии горючих анестетиков и/или наличии горючих дезинфицирующих средств. Используя горючие дезинфицирующие средства, дождитесь, пока горючие газы рассеются, не включайте рентгеновское оборудование.

**ВНИМАНИЕ**

Использование неподходящих моющих средств может ускорить процесс старения частей аппарата.

Возможно повреждение оборудования, вызванное использованием неподходящих моющих средств!

**ВНИМАНИЕ**

Моющие средства не должны проникать в оборудование.

Возможно повреждение оборудования, вызванное неправильной уборкой!

- Протирайте устройство влажной тканью без ворса, 100% хлопок или нетканые ткани.

- Смочить салфетку теплым раствором бытового моющего средства без абразивов.

Обязательно используйте экологически чистые моющие средства.

Для дезинфекции поверхностей рекомендуются доступные дезинфицирующие средства без использования алкоголя.

Не используйте материалы для очистки, с большим содержанием спирта. Не использовать коррозионные моющие средства, абразивные моющие средства или растворители. Использовать только взрывобезопасные дезинфицирующие средства.

Дезинфицирующие средства на основе замещенных фенолов и их соединений, которые могут выделять хлор, являются умеренно агрессивными и поэтому, как правило, не рекомендуются.

Использование дезинфицирующих спреев, как правило, не допускается, поскольку распыленные вещества могут проникнуть внутрь оборудования и привести к нарушению безопасности устройства (повреждение электрических компонентов, образование воспламеняющихся аэрозолей).

Дезинфекцию комплекса рекомендуется проводить по ОСТ 42-21-2 протиранием 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Концентрация в воздухе дезинфицирующих средств, содержащих растворители, не должна превышать установленных законом концентраций.

Возможен ущерб здоровью, причиненный дезинфицирующими средствами!

Следуйте инструкциям по применению производителей дезинфицирующих средств.

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

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СМР – 006-001 РЭ

лист

265

Копировал

Формат А4



ВНИМАНИЕ

Кожаные дезинфицирующие средства и анестетики, применяемые во время биопсии, могут привести к повреждению пластиковых деталей компрессионных пластин или изменить их цвет.

Возможно повреждение оборудования, вызванные дезинфицирующими средствами и анестетиками!

- Если эти вещества вступают в контакт с компрессионными пластинами, немедленно удалите их влажной тканью.



Для проведения любого типа обслуживания отключайте систему маммографическую от источника питания, чтобы не допустить травм и/или повреждения электрических и электронных компонентов комплекса.

4.2. Техническое обслуживание Устройства стереотаксической автоматической биопсии

4.2.1. ВВЕДЕНИЕ

Устройство стереотаксической автоматической биопсии нуждается в минимальном техническом обслуживании. Техническое обслуживание состоит в проведении периодических проверок, и регулировок выполняемых операций, что гарантирует надежную и безотказную работу устройства.



Перед началом работы устройства убедитесь, в нормальном функционировании его устройств безопасности.

4.2.2. ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЧИСТКА

- Поверхности устройства нуждаются в регулярной очистке.
- При очистке окрашенных частей используйте мягкую ткань и раствор жидкого мыла в воде.
- При очистке металлических частей (хромированных, анодированных и пр.) используйте мягкую ткань и неагрессивные жидкие моющие средства.



Если чистка требует широкого применения чистящих средств предпочтительно провести ее на BIOPSY, не установленном на системе маммографической.

Использовать только чистящие средства, предназначенные для прохладной воды.

Если используются аэрозоли и испаряющие средства, необходимо защитить систему маммографическую чистой тканью, во избежание попадания средства на контакты, электрические части и электронные компоненты.

Не использовать кислоты или растворители для очистки BIOPSY.

Не использовать коррозионные и абразивные продукты для очистки BIOPSY.



Не использовать спирт для очистки акриловых компонентов (пластины компрессора, прокладки, сетки, окна ЖК дисплея), это может привести к повреждению данных поверхностей.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Изм. № дубл.	Подпись и дата

3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

CMP – 006-001 РЭ

ЛИСТ

266

Копировал

Формат А4

Не использовать любые жидкости для очистки задней части BIOPSY, это может привести к серьезным повреждениям встроенных частей и компонентов.
 Не допускать разливания жидкостей непосредственно на BIOPSY.
 Не распылять аэрозоли непосредственно вблизи BIOPSY, особенно возле вентиляционных отверстий BIOPSY.
 Не допускать разливания жидкостей на детектор системы маммографической.



Если в течение очистки прибора невозможно удалить инородные предметы из полостей или отверстий механизма, обратитесь в Сервисную службу.

ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Составление плана мероприятий по текущему техническому обслуживанию производится только специалистами-техниками (или оператором) Сервисного центра.

- Рекомендуемый интервал времени между текущим техническим обслуживанием: 1 неделя
- Технические проверки: см. Т1.

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЕ ТЕКУЩИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ ОПЕРАТОРА ИЛИ ТЕХНИКА Т.1

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Описание	Следующие проверки:	Вып. / Не вып.	
					Визуальные проверки	- Поверхности чистые, отсутствуют поверхностные повреждения. - Упор для молочной железы: верхняя и боковые поверхности чистые, отсутствуют поверхностные повреждения. - Компрессор: поверхности чистые, отсутствуют поверхностные повреждения		
					Механические проверки	- Установка и перемещение: проверить правильную и надежную установку Устройства стереотаксической автоматической биопсии вместо Bucky, соединение с системой маммографической, двумя блокировочными штифтами со сторон Детектора. - Установка и перемещение Держателя Иглы: проверить правильную и надежную блокировку во фланце Устройства позиционирования Иглы, проверить работу ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ. - Установка и перемещение ручки Компрессора: проверить правильную и надежную блокировку на Устройстве стереотаксической автоматической биопсии Компрессора. - Установить и извлечь пластину Компрессора, проверить правильность и надежность монтажа		
3					CMP – 006-001 РЭ			лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				267

Копировал

Формат А4

4.2.3. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Составление плана мероприятий по предупредительному техническому обслуживанию производится только специалистами-техниками (или оператором) Сервисного центра.

- Рекомендуемый интервал для предупредительного технического обслуживания : 12 месяцев.
- Технические проверки: см. Т. 1 и Т.2

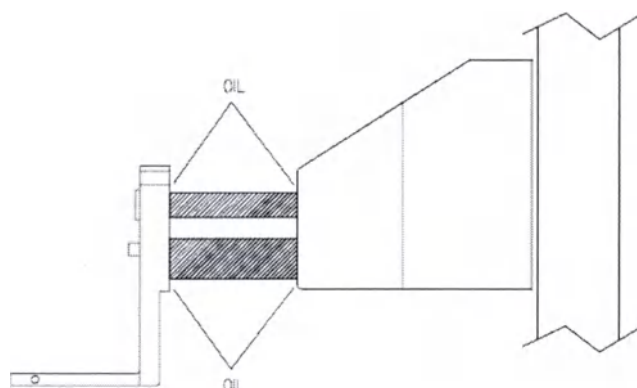
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА

Т.2

Описание	Следующие проверки
Смазывание механики	- Очистить и смазать рукоятки оси Y - Очистить ось ручки ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ БЕЗОПАСНОСТИ Иглы.

Смазывание оси Y

- При помощи дистанционной панели выдвиньте ось Y полностью наружу (50мм).
- Очистите две ручки (Р. 1) силиконовым аэрозолем (например: WD40).
- Смажьте ручки маловязким маслом для медицинского оборудования; не использовать вязкое масло, иначе будет нарушена подвижность механизма.



4.2.4. ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внеплановое техническое обслуживание проводится только техническим персоналом Сервисной службы производителя оборудования.

4.3. Техническое обслуживание системы маммографической у потребителя

Техническое обслуживание (ТО) системы маммографической у Потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация,

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3				

СМР – 006-001 РЭ					лист
					269

Копировал

Формат А4

уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая лицензию на право проведения данного вида работ.

Техническое обслуживание производится с целью обеспечения надежной эксплуатации и технически исправного состояния в течение всего срока эксплуатации системы.

ТО Установки состоит из:

а) проверка технического состояния системы, его деталей, узлов и агрегатов:

- чистка и при необходимости смазка механизмов и узлов;
- затяжка ослабленных крепежных элементов;
- проверка состояния узлов заземления, кабелей, соединительных проводников, других коммутирующих устройств;

• проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;

б) инструментальный контроль и настройка основных технических характеристик:

- точность выполнения уставок анодного напряжения;
- проверка формы кривой и пульсаций анодного напряжения;
- точность выполнения уставок силы анодного тока;
- качество изображения (размер рабочего поля, разрешающая способность);

в) проверка работоспособности после проведения ТО.

5. Текущий ремонт

При отказе оборудования или если оборудование не работает не должным образом, необходимо обратиться в сервисную службу.

Ремонт системы маммографической у потребителя выполняет сервисная служба предприятия изготовителя или организация, уполномоченная предприятием изготовителем и имеющая лицензию на право проведения данного вида работ.

К текущему ремонту относятся работы по диагностике, устранению выявленных дефектов и ремонту системы маммографической с заменой неисправных узлов, деталей, агрегатов, проверку в работе, которые осуществляются по заявке Потребителя.

6. Хранение

Система маммографическая в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией хранилища) при температуре от +40 до -50 °С и относительной влажности не более 75 % при 15°С при отсутствии конденсата.

Хранение детектора допускается только с контролем температуры. Диапазон температур при хранении детектора должен быть от +10°С до +45°С. Специальная упаковка детектора обеспечивает поддержание температуры внутри не менее +10°С при внешней температуре до -40°С в течение 48 часов. Перепад температур должен быть не более чем 10°С за 20 минут.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СМР – 006-001 РЭ				ЛИСТ
				270

Копировал

Формат А4

7. Транспортирование

Транспортирование системы маммографической должно осуществляться в тарных ящиках предприятия-изготовителя, защищающих оборудование от климатических и механических повреждений при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах. В случае транспортировки установки на открытых автомашинах - ящики должны быть накрыты брезентом.

На упаковке должна быть нанесена транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96 со следующими манипуляционными знаками:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх».

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортировка детектора допускается только с контролем температуры. Диапазон температур при транспортировании детектора должен быть от +10°C до +45°C. Специальная упаковка детектора обеспечивает поддержание температуры внутри не менее +10°C при внешней температуре до -40°C в течение 48 часов. Перепад температур должен быть не более чем 10°C за 20 минут.

После транспортирования в условиях отрицательных температур установка должна быть выдержана в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

8. Утилизация

По истечении полного срока службы система маммографическая должна быть выведена из эксплуатации, демонтирована и утилизирована организацией, имеющей лицензию на право проведения этих работ.

После вывода из эксплуатации генерирующих источников ионизирующего излучения они должны быть приведены в состояние, исключающее возможность использования их в качестве ИИИ. Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

Система маммографическая не содержит драгоценных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту систему и ее части следует утилизировать, как промышленные отходы. При их утилизации должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик.

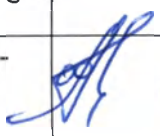
ОСТОРОЖНО: Обязательно удалите все данные, сохраненные на дисках или других носителях до утилизации, чтобы не раскрыть частную информацию.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дубл.	Подпись и дата	CMP – 006-001 РЭ					Лист
					3					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

9. Лист регистрации изменений

Изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ докумен-та	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					
Изменение 1: В целях приведения в соответствие с извещением № РЕНМ 006-1 об изменении (1) ТУ 9442-006-91526802-2015 в редакции №2 Руководства по эксплуатации внесены следующие изменения: 1.1 Титульный лист. Изменения вносятся забеливанием и введением новых данных: 1) ввести текст «редакция №2»; 2) забелить текст "2016", ввести текст: «2017». 1.2 Листы 2 – 269. Изменения вносятся заменой листов: Заменить листы 2 – 269 на листы 2-269, изменение 1. 1.3 Листы 270 – 299. Изменения вносятся изъятием листов: Изъять листы 270 – 299.	1	2-269	-	270-299	269	ред. №2	-		08.11.17

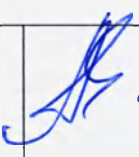
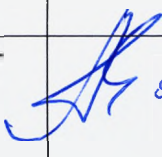
Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

3					СМР – 006-001 РЗ				лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					272

Копировал

Формат А4

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

Изменение 2: В целях приведения в соответствие с извещением № РЕНМ 006-2 об изменении «2» ТУ 9442-006-91526802-2015 в редакции №3 Руководства по эксплуатации внесены следующие изменения: 1.1 Титульный лист. Изменения вносятся забеливанием и введением новых данных: 1) забелить текст «редакция №2», ввести текст: «редакция №3». 1.2 Листы 2 – 4. Изменения вносятся заменой листов: Заменить листы 2 – 4 на листы 2 – 4, изменение 2. 1.3 Листы 17-269. Изменения вносятся заменой листов: Заменить листы 17-269 на листы 17-269, изменение 2. 1.4. Лист 270-273. Изменения вносятся введением новых дополнительных листов: Ввести новые дополнительные листы 270-273.	1	2-4, 17-269	270 - 273	-	273	ред. №3	-	 28.12.17
	1	2-4, 25-29, 273	-	-	273	ред. №4	-	
Изменение 3: В целях приведения в соответствие с извещением № РЕНМ 006-4 об изменении «4» ТУ 9442-006-91526802-2015 в редакции №4 Руководства по эксплуатации внесены следующие изменения: 1.1 Титульный лист. Изменения вносятся забеливанием и введением новых данных: 1) забелить текст «редакция №3», ввести текст: «редакция №4». 2) забелить текст "2017", ввести текст: «2018». 1.2 Листы 2 - 4, 25 – 29, 273. Изменения вносятся заменой листов: Заменить листы 2 - 4, 25 – 29, 273 на листы 2 - 4, 25 – 29, 273 изменение 3.								 07.01.18

Всего прошито и скреплено
печатью 273 листов

Генеральный директор
ООО «РЕНМЕДПРОМ»

О. В. Кудренко

