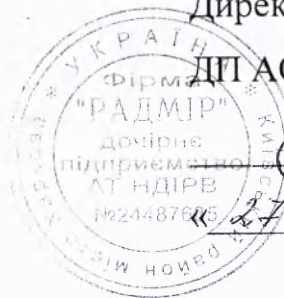


УТВЕРЖДАЮ

Директор фирмы «РАДМИР»

ДПАО НИИРИ



В.А. Верещак

2020 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ МАДИС****по ТУ У 33.1-14309534-118-2003 с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

ГРИС.941212.002 РЭ

Количество листов – 163

Разработал

И.Б. Борцова

26.10.2021

Проверил

Г.Г. Морозов

26.10.2021

Утвердил

Гл. констр.

О.И. Романов

26.10.2021

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА.....	6
1.1 Назначение комплекса	6
1.2 Технические характеристики	8
1.3 Состав комплекса	11
1.3.1 Состав и внешний вид комплекса и его составных частей	11
1.3.2 Ширма рентгенозащитная	12
1.3.3 Сигнальные и сетевые соединители, предохранители комплекса.....	16
1.3.4 Органы управления комплексом	17
1.4 Устройство и работа комплекса	21
1.4.1 Принцип работы комплекса	21
1.4.2 Описание устройства и работы комплекса	21
1.4.3 Описание программного обеспечения комплекса	26
1.5 Перечень оборудования и материалов для контроля комплекса	29
1.6 Маркировка и пломбирование	30
1.7 Упаковка	34
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКСА ПО НАЗНАЧЕНИЮ	35
2.1 Эксплуатационные ограничения	35
2.2 Подготовка комплекса к вводу в эксплуатацию	37
2.2.1 Общие требования к рентгеновскому кабинету и проведению пуско-наладочных работ	37
2.2.2 Требования к размещению комплекса	38
2.2.3 Требования к электропитанию комплекса	40
2.3 Порядок ввода комплекса в эксплуатацию	41
2.3.1 Сборка и установка комплекса	41
2.3.2 Включение и проверка работоспособности комплекса	44
3 ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С КОМПЛЕКСОМ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА	46
3.1 Общие положения	46
3.2 Меры безопасности при работе с комплексом	46
3.3 Включение/выключение комплекса	46
3.4 Описание рабочей программы комплекса	50
3.4.1 Функции и структура РП	50
3.4.2 Описание начального окна РП	52
3.4.3 Описание окна «Снимки»	64
3.4.4 Описание окна «Выполнение рентгеновских снимков МЖ»	81
3.4.5 Формирование заключения и отчета	86
3.4.6 Описание выполнения архивации данных	91
3.4.7 Описание выполнения распечатки снимков на принтере	95
3.4.8 Экспорт снимков на сервер PACS	98

3.5	Последовательность действий при обследовании пациента	99
3.6	Порядок выполнения укладки МЖ пациента	100
3.7	Применение рабочей программы при проведении обследований	103
3.7.1	Внесение данных о пациенте, обследуемом впервые	103
3.7.2	Поиск данных о пациенте, проходившем обследование ранее	104
3.7.3	Выполнение рентгеновского снимка	105
3.7.4	Просмотр и анализ рентгеновских снимков	108
3.7.5	Заполнение диагноза	108
3.7.6	Заполнение и выдача заключения	109
3.7.7	Запись материалов текущего визита на внешний носитель	109
3.7.8	Запись текущего снимка на флэш-носитель	111
3.7.9	Внесение результатов обследования в карточку визита	112
3.7.10	Архивация данных на внешнем носителе (APM2)	112
3.7.11	Удаление визита из списка визитов	113
3.7.12	Удаление пациента из списка пациентов	113
3.8	Действия персонала в экстремальных условиях	114
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	115
4.1	Общие указания	115
4.2	Порядок выполнения ТО комплекса	116
5	РЕМОНТ КОМПЛЕКСА	118
6	ХРАНЕНИЕ	122
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	123
8	УТИЛИЗАЦИЯ	124
Приложение А	Основные технические характеристики источника рентгеновского излучения и приемника рентгеновского изображения	125
Приложение Б	Схема соединений электроцита рентгенкабинета с розеткой для подключения комплекса к сети электропитания	128
Приложение В	Рекомендации по размещению молочной железы и выбору вида укладки при выполнении снимков на комплексе МАДИС	129
Приложение Г	Методика проверки соответствия напряжения на аноде рентгеновской трубки заданным уставкам	134
Приложение Д	Методика замены компрессионной пластины компрессионного устройства	138
Приложение Е	Соответствие надписей и сообщений рабочей программы на трех языках	141
Приложение Ж	Электромагнитная совместимость комплекса МАДИС	147
Приложение И	Методика расчета средней поглощенной дозы и эффективной дозы	151
Приложение К	Перечень применяемых национальных стандартов	153
Приложение Л	Методики выполнения проверок при проведении планового ТО комплекса	156

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-118-2003 с принадлежностями (далее по тексту – комплекс).

В руководстве по эксплуатации приведены технические характеристики и сведения об устройстве и принципе действия комплекса и его составных частей, установке и монтаже, указания по работе с комплексом, необходимые для обеспечения полного использования технических возможностей комплекса, правильной и безопасной его эксплуатации, указания по выполнению технического обслуживания и ремонту, хранению и транспортированию комплекса.

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в Приложении К.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность ионизирующего излучения при работе комплекса! Обслуживающему персоналу необходимо строго соблюдать правила радиационной безопасности!

Комплекс должен эксплуатироваться в рентгеновских кабинетах лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) или иных приспособленных аттестованных помещениях при условии соблюдения мер безопасности. Помещения рентгеновских кабинетов должны соответствовать требованиям нормативных документов, в том числе ДСанПиН 6.6.3-150-2007 "Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур".

При эксплуатации комплекса с целью обеспечения радиационной безопасности обслуживающий медицинский персонал должен использовать стационарные (передвижные) и индивидуальные средства радиационной защиты.

Комплекс не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения, а также канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

Комплекс не относится к стерильным изделиям и не требует стерилизации перед использованием.

ВНИМАНИЕ! Перед эксплуатацией комплекса необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ!

К работе по эксплуатации комплекса допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о специальной подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний по правилам радиационной безопасности, знаний нормативных документов и инструкций по охране труда, действующих в учреждении, а также имеющие навыки работы с персональной ЭВМ (ПЭВМ).

Установку, сборку, пуско-наладочные работы (ПНР), а также внесение

изменений, ремонт и замену рентгеновских трубок в процессе эксплуатации комплекса, должны выполнять технические специалисты сервисного центра фирмы "РАДМИР" ДП АО НИИРИ (далее по тексту – специалисты фирмы "РАДМИР") или уполномоченные лица – квалифицированные специалисты иных организаций, прошедшие специальную техническую подготовку на предприятии-изготовителе и имеющие соответствующие разрешительные документы на право выполнения подобных работ (далее по тексту - уполномоченные лица).

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность высокого напряжения! Не следует открывать и снимать крышки и панели комплекса при его эксплуатации.

Сервисное обслуживание и ремонт комплекса должны выполняться только специалистами фирмы "РАДМИР" или уполномоченными ею лицами. Попытка самостоятельного ремонта оборудования пользователем аннулирует гарантию!

ВНИМАНИЕ! Безопасность, надежность и технические характеристики комплекса гарантируются фирмой-производителем только при условии эксплуатации комплекса в соответствии с настоящим РЭ, соблюдения всех мер предосторожности и приведенных в нем указаний!

РЭ должно постоянно находиться при комплексе.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фирма «Радмир» дочернее предприятие АО «Научно-исследовательского института радиотехнических измерений» (Фирма "Радмир" ДП АО НИИРИ)

Украина, 61054, г. Харьков, ул. Академика Павлова, д. 271

Тел./факс: +38(057)738-05-28, +38(057)717-28-79

e-mail: radmir@niiri.kharkov.com, <http://radmir.kharkov.com>

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Индивидуальный предприниматель Макеева Наталья Вагизовна (ИН Макеева Наталья Вагизовна)

ИН 644004883170

127018, Российская Федерация, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 33, кв. 4

Тел.: +7 926 883 84 95

e-mail: mak_consult@mail.ru

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА

1.1 Назначение комплекса

Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-118-2003 предназначен для рентгенографии молочной железы (МЖ) с использованием цифровых методов регистрации и визуализации рентгеновского изображения на экране монитора ПЭВМ.

Комплекс позволяет:

- выполнить укладку и компрессию МЖ в необходимой для обследования проекции;
- выполнить просвечивание МЖ рентгеновским излучением с заданными физико-техническими параметрами экспозиции;
- получить рентгеновское изображение молочной железы на экране монитора и зарегистрировать его в памяти ПЭВМ в виде снимка;
- повысить диагностическую информативность снимков за счет цифровой обработки сигналов рентгеновских изображений;
- создать архив паспортных данных пациентов и обследований в памяти ПЭВМ и на внешних носителях (USB Flash, USB HDD, удаленный компьютер);
- выполнить распечатку заключений (снимков) на бумажном носителе с помощью принтера;
- записать результаты обследования (снимки в формате dicom, заключения) на лазерные диски или внешние USB-носители для выдачи пациенту;
- записать снимки, при необходимости, на лазерные диски или флэш-носители в форматах bmp, jpeg;
- выполнить распечатку снимков на пленочном носителе на DICOM принтере;
- выполнить экспорт снимков в формате DICOM 3.0 на сервер PACS.

Область применения – медицинские рентгеновские скрининговые и диагностические обследования МЖ с целью диагностики заболеваний в рентгенкабинетах ЛПУ.

Потенциальные потребители – медицинские работники рентгенологических подразделений ЛПУ.

Риски применения комплекса – необоснованное выполнение маммографического обследования, повышающее годовую дозу облучения, дискомфортность выполнения обследования при наличии имплантатов.

Считается нецелесообразным проведение исследования у женщин до 35 лет, если она не попадает в группу риска, т.к. информативность этого исследования у них ниже из-за более высокой плотности ткани молочных желез.

Наличие имплантатов усложняет проведение обследования: для каждой МЖ необходимо сделать дополнительные снимки, определенным образом сместив имплантат. Эта процедура может быть болезненной при формировании плотной рубцовой ткани после операции.

Противопоказаниями к применению являются:

- беременность;
- лактация;
- подозрение на беременность (перед процедурой необходимо сдать анализ на подтверждение);
- повреждения кожи в области груди, а также повреждения сосков.

Побочные эффекты от применения комплекса отсутствуют. Ионизирующее излучение при воздействии не вызывает радиоактивность и в организме отсутствует остаточная радиация в результате рентгеновского облучения. Однако маммографическое обследование не должно проводиться для тех пациентов, которым требуется контроль за их состоянием (например, беременные женщины).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Параметры и размеры, характеризующие условия эксплуатации комплекса

1.2.1.1 Комплекс относится к группе стационарных изделий. По степени потенциального риска применения комплекс относится к активным диагностическим медицинским изделиям класса II б в соответствии с ДСТУ 4388:2005 и Приложением 2 Технического регламента для медицинских изделий, утвержденного ПКМУ № 753 от 02.10.2013 г. (далее по тексту – Технический регламент).

Комплекс относится к изделиям класса I с рабочей частью типа B по степени защиты от поражения электрическим током согласно ДСТУ EN 60601-1:2015. Комплекс относится к медицинским изделиям, рабочие части которых имеют контакт с телом пациента.

Комплекс относится к изделиям с продолжительным режимом работы и кратковременным режимом работы в нагрузочном состоянии источника рентгеновского излучения (ИРИ).

1.2.1.2 Комплекс изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 и должен эксплуатироваться при следующих условиях:

- температура окружающей среды от 10 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха – от 30% до 75 %;
- атмосферное давление – от 700 ГПа до 1060 ГПа;
- напряжение питания сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц (220 ±22) В;
- потребляемая мощность комплекса, не более:
 - 1) устройства рентгеновского штативного (УРШ) – 350 В·А;
 - 2) ПЭВМ - 250 В·А;
- время непрерывной работы с перерывом не менее 1 ч, не более 6 ч;
- защита от влажности: в корпусе - не защищен от влажности;
- защита от перегрева: имеется (в корпусе устройства рентгеновского штативного (УРШ) имеются жалюзи для естественного воздушного охлаждения);
- требования к источнику питания (ИП) в соответствии с требованиями стандарта ДСТУ EN 60601-1:2015;

- габаритные размеры УРШ составных частей комплекса:
 - 1) УРШ, не более 1050 мм × 420 мм × 995 мм;
 - 2) ИП, не более 270 мм × 170 мм × 210 мм;
- масса составных частей комплекса:
 - 1) УРШ, не более – 75,0 кг;
 - 2) педалей, не более – 4,0 кг;
 - 3) ИП, не более – 11,0 кг;
 - 4) системного блока, не более – 12,0 кг
- вариант исполнения УРШ – настольный: УРШ монтируется на специальную тумбу.

1.2.1.3 Комплекс МАДИС рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной обстановке, приведенной в приложении Ж.

1.2.1.4 Комплекс МАДИС соответствует требованиям ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-3:2015, ДСТУ EN 60601-2-45:2015.

1.2.2 Основные параметры и характеристики комплекса:

- размеры эффективной поверхности приемника изображения (255 ± 5) × (205 ± 5) мм;
- предел пространственного разрешения, не менее 7,0 пар линий/мм;
- экспозиционная доза в плоскости регистрации для выявления порогового контраста 2 %, не более (7,8 ± 1,17) мР [(68,4 ± 10,3) мкГр];
- динамический диапазон, не менее 100 раз;
- диапазон установки уставок анодного напряжения рентгеновской трубки с шагом 1 кВ (28 - 40) кВ;
- погрешность значений установленного анодного напряжения, не более 5 %;
- диапазон устанавливаемых значений анодного тока рентгеновской трубки для уставок анодного напряжения (устанавливают на предприятии-изготовителе) (213-295) мкА;

- диапазон установки длительности экспозиции с шагом 0,1 с (0,1 - 20,0) с;
- погрешность значений установленной длительности экспозиции, не более $\pm 10 \%$;
- коэффициент вариации измеренных значений воздушной кермы, не более 0,05;
- отклонение линейности воздушной кермы выходного излучения, не более 0,2;
- время установления рабочего режима, не более 15 мин.

1.2.3 Показатели надежности:

- средняя наработка на отказ, не менее 12500 циклов;
- максимально допустимое количество рабочих циклов в час, не более 20;
- средний срок службы, не менее 6 лет;
- среднее время восстановления работоспособности комплекса, не более 8 ч.

Примечание: Цикл работы комплекса определяется совокупностью операций по выполнению рентгеновского снимка МЖ и состоит из:

- периода работы комплекса в нагрузочном состоянии: подготовка рентгеновской трубки к излучению, генерирование рентгеновского излучения, выключение рентгеновской трубки;
- периода регистрации снимка в ПЭВМ от приемника изображения (детектора излучения) и его визуализации на экране монитора ПЭВМ;
- периода ожидания для охлаждения материала анода рентгеновской трубки.

1.3 Состав комплекса

1.3.1 Состав и внешний вид комплекса и его составных частей

Основными составляющими элементами комплекса являются:

- устройство рентгеновское штативное со встроенной рентгеновской трубкой 0,006БД24-45 ГРИС.943119.105;
- педали ГРИС.303659.013-01– 2 шт.;
- заглушка ГРИС.305363.007;

принадлежности:

- источник питания ГРИС.436228.001;
- системный блок ГРИС.301224.025;
- монитор;
- клавиатура;
- манипулятор «мышь»;
- принтер;
- кабель USB 2.0;
- источник бесперебойного питания (ИБП);
- разветвитель сетевой ГРИС.301224.024;
- кабель (заземления) ГРИС.685612.058-02;
- кабель LAN для связи УРШ и ПЭВМ ГРИС.685621.038-03.

Общий вид размещения составных частей комплекса приведен на рисунке 1.1.

Основными конструктивными элементами УРШ являются:

- блок рентгено-оптический (БРО), в состав которого входит моноблок с рентгеновской трубкой 0,006БД24-45;
- блок управления (БУ).

УРШ устанавливается на специальную тумбу (поставляется по согласованию с заказчиком).

Внешний вид и габаритные размеры УРШ при различных рабочих положениях БРО приведен на рисунке 1.2.

Педали (поз. 12 на рис. 1.1), служащие для управления перемещением компрессионной пластины, присоединяются к соответствующим разъемам на левой и правой стенках УРШ.

Заглушка служит для закрывания радиационного окна рентгеновского излучателя УРШ при проверке его защитных свойств.

Внешний вид и габаритные размеры ИП приведен на рисунке 1.2.1.

Функционально часть принадлежностей комплекса объединены в ПЭВМ.

В состав ПЭВМ входят: системный блок с установленным программным обеспечением (рабочей программой), монитор, клавиатура, манипулятор «мышь», принтер, ИБП, ИП и кабель USB 2.0.

Общий вид ПЭВМ, размещенной на «компьютерном» столе рабочем месте оператора (рентгенлаборанта), приведен на рисунке 1.1 (возможна замена ПЭВМ на ноутбук).

Комплектность поставки комплекса МАДИС приведена в разделе 4 паспорта ГРИС.941212.002 ПС.

1.3.2 Ширма рентгенозащитная

По согласованию с заказчиком (опционно) в комплект поставки может входить ширма рентгенозащитная (ШРЗ), внешний вид и габаритные размеры которой приведены на рисунке 1.3. ШРЗ обеспечивает радиационную защиту рабочего места оператора при отсутствии в рентгеновском кабинете стационарной перегородки. ШРЗ представляет собой "полотнище" размером (900 × 1900) мм, состоящее из листа рентгено-поглощающего эластичного композитного материала (свинцовый эквивалент по ослаблению не менее 0,35 мм Pb), зашитого в оболочку из плотной синтетической ткани, и натянутое на каркас из металлических труб. На высоте 1300 мм в полотнище размещается смотровое окно размером не менее (150 × 100) мм из рентгено-поглощающего стекла (свинцовый эквивалент по ослаблению не менее 1 мм Pb). Эквиваленты по ослаблению полотна и стекла обозначены на маркировочной табличке ШРЗ.

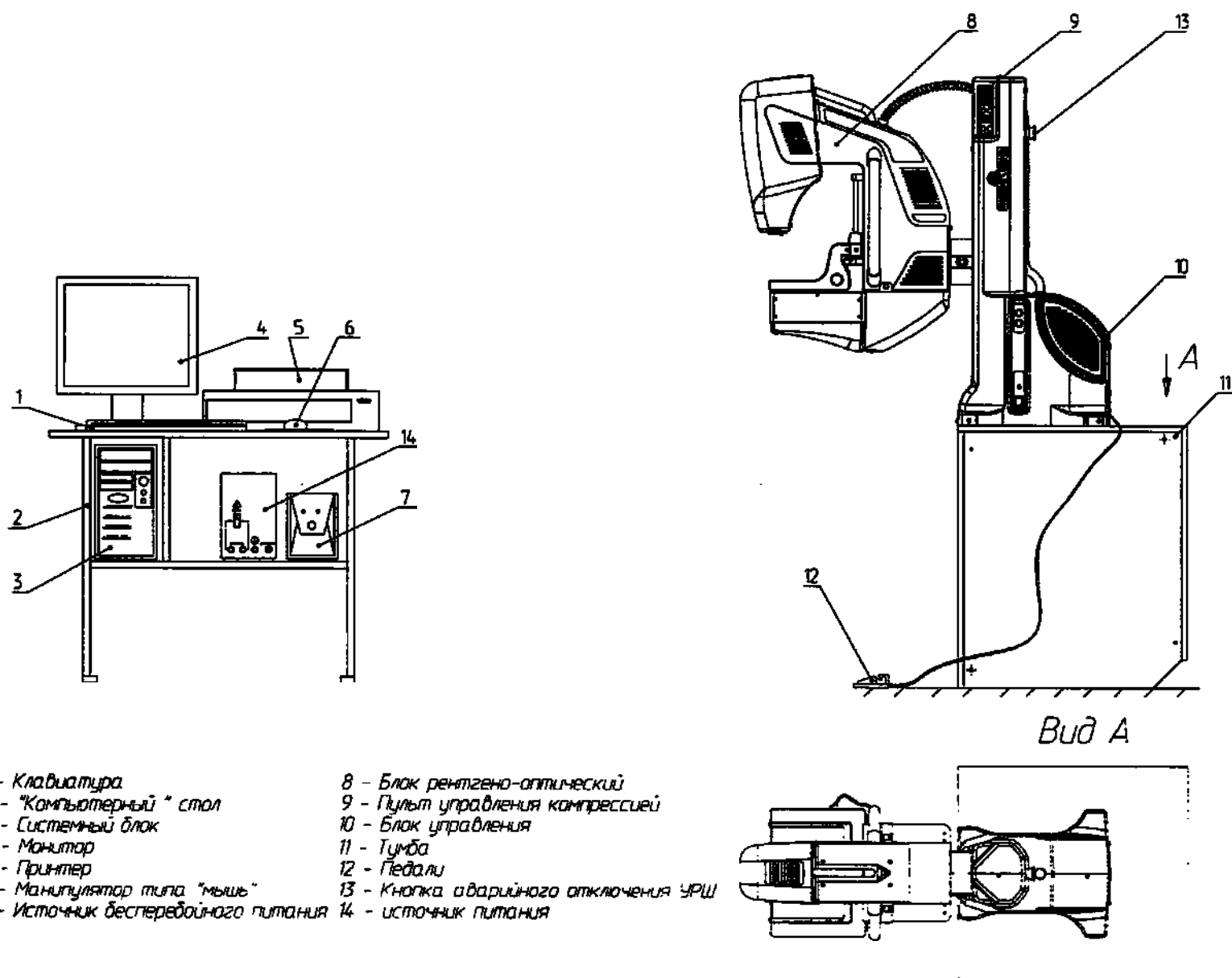
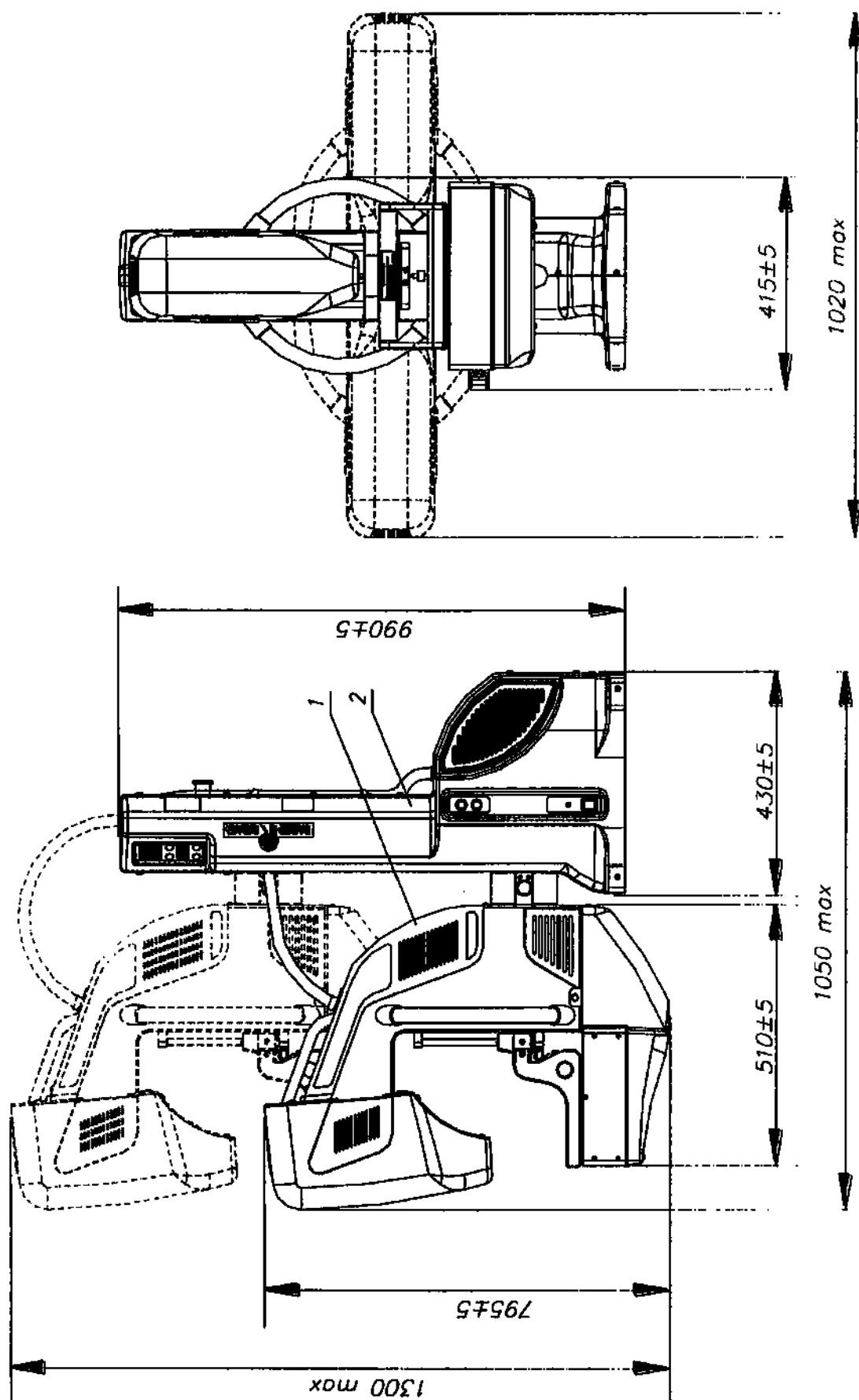


Рисунок 1.1 - Общий вид размещения составных частей комплекса



1 – Блок рентгено-оптический, 2 – Блок управления

Рисунок 1.2 - Внешний вид устройства рентгеновского штативного

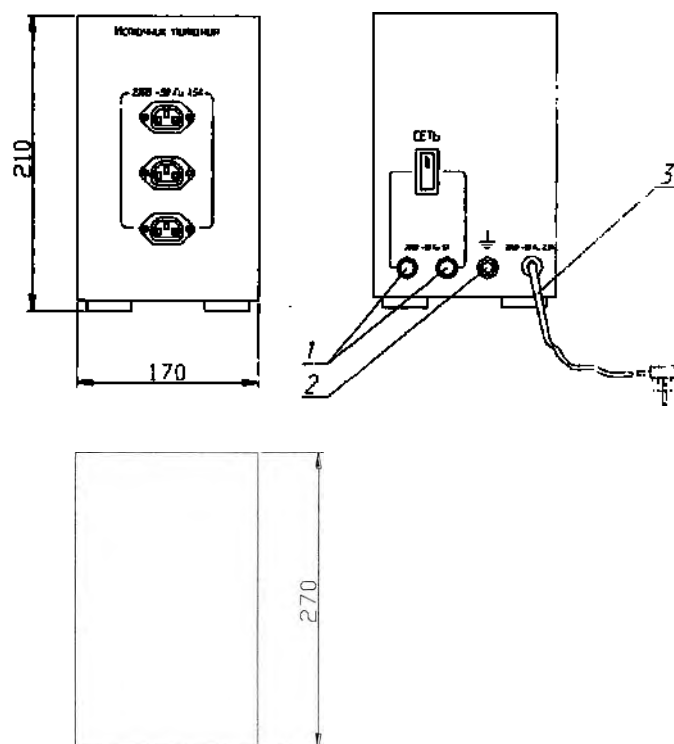


Рисунок 1.2.1 – Внешний вид источника питания

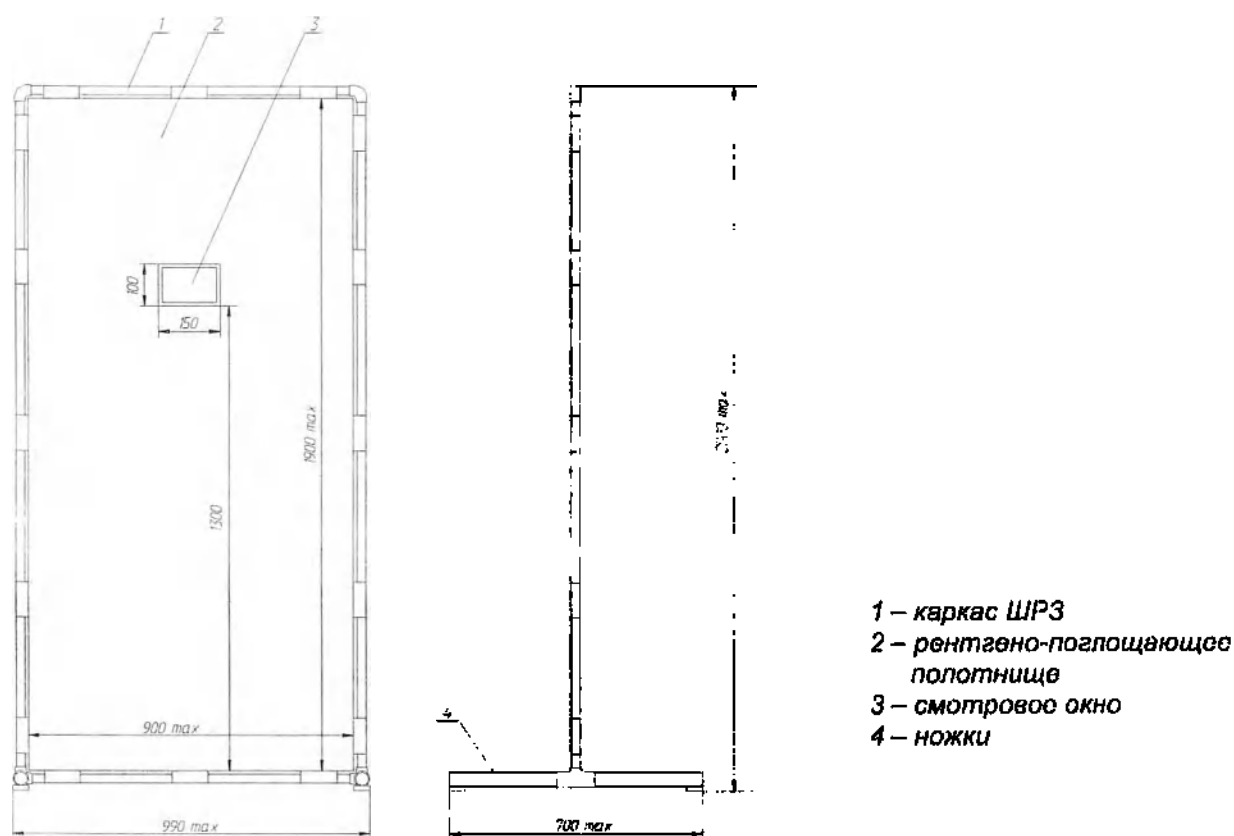
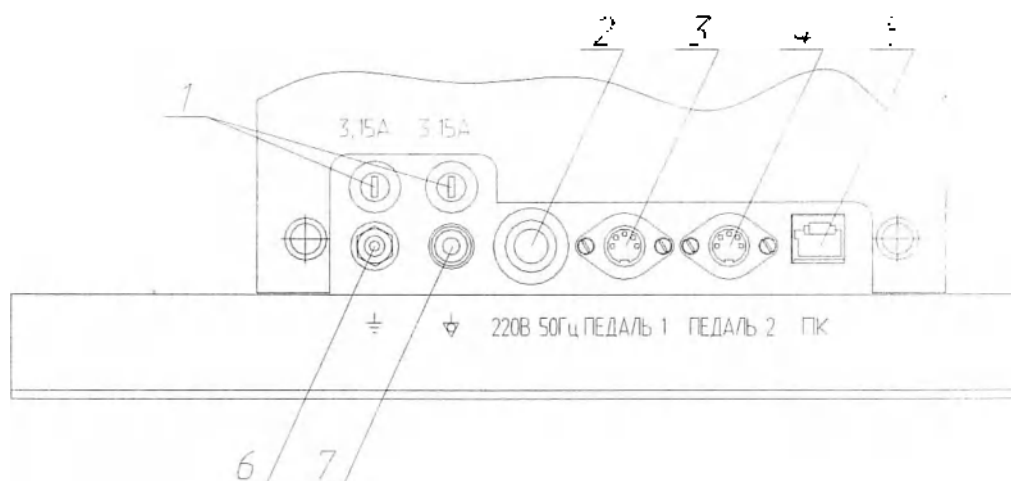


Рисунок 1.3 – Общий вид и габаритные размеры рентгенозащитной ширмы

1.3.3 Сигнальные и сетевые соединители, предохранители комплекса

1.3.3.1 На задней стенке блока управления УРШ (рисунок 1.4) размещены:

- сетевые предохранители "3,15А" (1), контролирующие потребляемый УРШ ток;
- ввод кабеля электропитания УРШ "220В 50 Гц" (2);
- соединители "ПЕДАЛЬ 1" (3), "ПЕДАЛЬ 2" (4) предназначенные для подключения педалей;
- соединитель "ПК" (5) для подключения сигнального кабеля связи УРШ и ПЭВМ (кабель LAN ГРИС.685621.038-03);
- клемма зажима рабочего заземления (6);
- клемма выравнивания потенциалов (7), предназначенная для подключения кабеля выравнивания потенциалов;



1 – сетевые предохранители "3,15 А"

2 – ввод кабеля электропитания УРШ;

3, 4 – соединители для подключения педалей;

5 – соединитель для подключения
сигнального кабеля связи УРШ и ПЭВМ;

6 – клемма зажима заземления

7 – клемма выравнивания потенциалов
(экипотенциальность)

Рисунок 1.4 – Внешний вид задней стенки БУ УРШ

1.3.3.2 На передней панели ИП (рис.1.2) расположены 3 розетки электропитания "220 В ~50 Гц 1,5 А". На задней панели ИП расположены сетевые предохранители "5А" (1), клемма зажима рабочего заземления (2) и шнур питания "220В ~50 Гц 2,3 А" (3).

1.3.3.3 Расположение сигнальных, сетевых соединителей и предохранителей составных частей ПЭВМ приведено в соответствующей эксплуатационной документации, поставляемой с этими изделиями.

1.3.4 Органы управления комплексом

1.3.4.1 Сетевые включатели-выключатели комплекса

Сетевой переключатель УРШ "СЕТЬ", обеспечивающий включение/выключение электропитания УРШ, расположен на правой стенке блока управления УРШ (рисунок 1.5).

Сетевой переключатель ИП, обеспечивающий включение/выключение ИП, расположен на задней стенке ИП (рисунок 1.2.1).

Расположение сетевых выключателей составных частей ЦОБМ приведено в соответствующей эксплуатационной документации, поставляемой с этими изделиями.

1.3.4.2 Органы управления УРШ

Размещение и обозначения основных органов управления УРШ показано на рисунке 1.5.

Кнопки управления вертикальным перемещением БРО 6 («▲» - вверх и «▼» - вниз) расположены как на левой, так и на правой стенке БУ УРШ. Выполняемые ими функции идентичны. Диапазон вертикального перемещения БРО - (500 ± 10) мм.

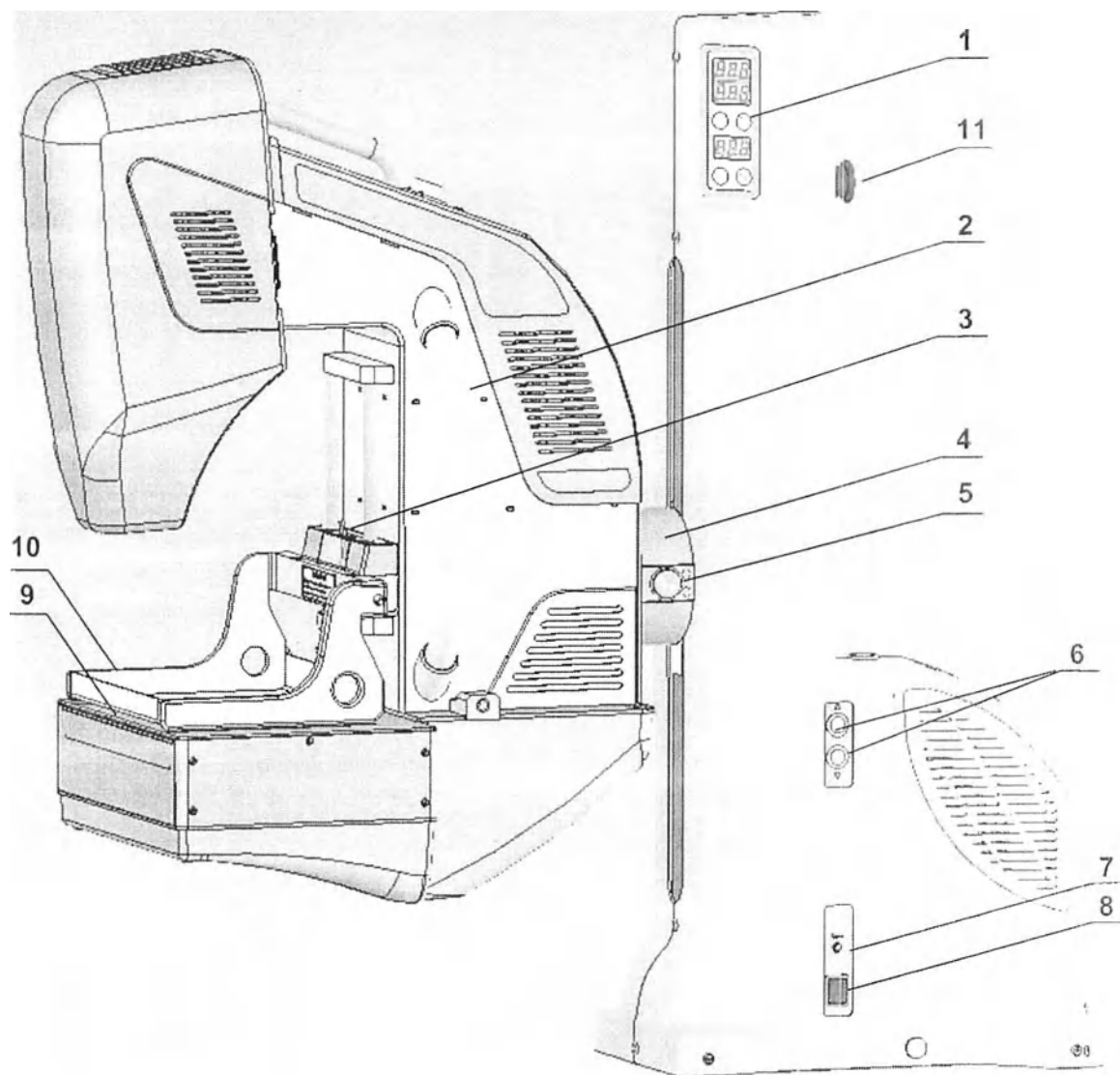
Фиксация поворота БРО на заданный угол (0° , 30° , 45° , 60° , 90° , 120° , 135° , 150° по часовой (+) или против часовой (-) стрелки) осуществляется с помощью кнопки фиксации углового положения БРО 5.

1.3.4.3 Пульт управления компрессией УРШ

На левой и правой боковых стенках штатива БУ УРШ размещены идентичные пульта управления (ПУ) компрессией МЖ. Внешний вид панели ПУ компрессией приведен на рис. 1.6.

ПУ компрессией обеспечивает:

- управление перемещением компрессионной пластины (КП), относительно стола пациента;
- задание предельной силы компрессии МЖ;
- отображение значения предельной автоматически ограничиваемой силы компрессии;
- отображение текущего значения силы компрессии МЖ;
- отображение значения расстояния удаления КП относительно поверхности стола пациента.



- 1 – пульт управления компрессией МЖ;
- 2 – упорная ручка;
- 3 – рычаг экстренной декомпрессии;
- 4 – крышка кодера положения БРО с меткой указателя наклона БРО;
- 5 – кнопка фиксации углового положения БРО;
- 6 – кнопки управления перемещением БРО вверх или вниз;
- 7 – индикатор включения питания УРШ «СЕТЬ»;
- 8 – сетевой переключатель УРШ;
- 9 – стол пациента;
- 10 – компрессионная пластина;
- 11 – кнопка аварийного отключения УРШ.

Рисунок 1.5 – Органы управления УРШ

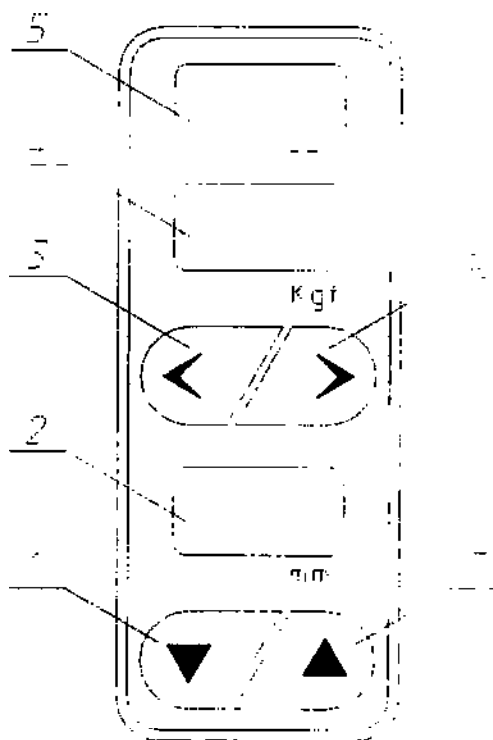


Рисунок 1.6 – Внешний вид панели пульта управления компрессией

Назначение и функции элементов панели ПУ компрессией в соответствии с рисунком 1.6:

1, 7 – кнопки управления перемещением КП относительно стола пациента вниз или вверх, соответственно (эти функции дублируются нажатием, соответственно, левой или правой педалей на блоке педалей);

2 – трехразрядный индикатор значений расстояния КП относительно стола пациента (в мм);

3, 6 – кнопки установки значений предельной автоматически ограничиваемой силы компрессии МЖ при автоматической компрессии – уменьшение и увеличение значений, соответственно;

4 – трехразрядный индикатор текущего значения фактической силы компрессии МЖ (в килограммах силы – Kgf).

5 – трехразрядный индикатор значений предельной автоматически ограничиваемой силы компрессии МЖ (в килограммах силы – Kgf).

Управление перемещением КП осуществляется кнопками ПУ компрессией. При перемещении КП к столу пациента после контакта с МЖ возникает сила компрессии, возрастающая по мере движения КП. Сила компрессии и расстояние между КП и столом пациента отображаются на соответствующих индикаторах ПУ.

1.3.4.4 Педали

Комплекс оснащен двумя блоками педалей (Педаля ГРИС.303659.013-01), размещаемыми по обе стороны УРШ. На каждом блоке установлено две педали – левая и правая. Управление перемещением КП осуществляется как кнопками ПУ компрессией, так и нажатием левой/правой педалей каждого из блоков.

1.3.4.5 Пульт управления ПЭВМ (ПУ ПЭВМ)

Задание параметров выполнения рентгеновского снимка МЖ обследуемого пациента и инициализация его выполнения осуществляется с ПУ ПЭВМ, размещенного на экране монитора ПЭВМ в программно-сформированном окне получения рентгеновских снимков.

Работа с ПУ ПЭВМ и назначение его кнопок рассмотрены в описании рабочей программы (РП) комплекса в 3.4.

Управление комплексом с ПУ ПЭВМ и диалоговый режим работы с рабочей программой осуществляется с помощью манипулятора "мышь" и стандартной клавиатуры ПЭВМ, которая служит для ввода текстовой информации и числовых значений.

1.3.4.6 Рычаг экстренной декомпрессии

Рычаг ручной экстренной декомпрессии МЖ (рис. 1.5, поз. 3) обозначен плашкой с надписью «РЫЧАГ ЭКСТРЕННОЙ ДЕКОМПРЕССИИ (ПЕРЕМЕСТИТЬ ВПРАВО)», размещенной на торце крышки компрессионного устройства. Рычаг обеспечивает разблокировку компрессионной пластины для быстрого высвобождения прижатой МЖ.

ВНИМАНИЕ! Для осуществления экстренной декомпрессии необходимо РЫЧАГ ДЕКОМПРЕССИИ ПЕРЕВЕСТИ ВПРАВО ДО УПОРА.

1.3.4.7 Кнопка аварийного отключения УРШ комплекса

Кнопка аварийного отключения, расположенная на задней стенке БУ (поз. 11, рис. 1.5), предназначена для экстренного отключения УРШ комплекса от сети электропитания в аварийных ситуациях. При этом происходит блокировка всех возможных перемещений БРО, а также прекращается установленное рентгеновское излучение.

1.4 Устройство и работа комплекса

1.4.1 Принцип работы комплекса

Принцип работы комплекса основан на просвечивании молочной железы рентгеновским излучением и преобразовании теневого рентгеновского изображения с помощью рентгенолюминесцентного экрана на основе материала цезий-йод (CsI) и массива фотодиодных сенсоров в цифровой код, который передается в память ПЭВМ. С помощью ПЭВМ обеспечивается управление работой комплекса в целом, визуализация полученных изображений на экране монитора, их архивирование в базе данных, а также взаимодействие комплекса с внешними устройствами.

1.4.2 Описание устройства и работы комплекса

Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1.7. Согласно структурной схеме в состав комплекса входят:

- устройство рентгеновское штативное;
- персональная ЭВМ;
- блоки педалей;
- разветвитель сетевой (РС).

Внешний вид УРШ с габаритными размерами составных частей комплекса приведен на рисунках 1.1 - 1.3. При необходимости уменьшения массогабаритных характеристик ПЭВМ может быть выполнена на основе ноутбука.

УРШ и ПЭВМ подключаются к однофазной электрической сети (напряжение 220 В и частота 50 Гц) через РС, имеющий сетевую вилку с контактом защитного заземления. При этом УРШ подключается с помощью сетевой вилки непосредственно к РС. ПЭВМ подключается к РС через ИП, к которому подключен ИБП, питающий все компоненты ПЭВМ: системный блок, монитор, принтер. Все сетевые вилки (УРШ и ПЭВМ) имеют контакт защитного заземления.

УРШ состоит из блока рентгено-оптического (БРО) и блока управления (БУ).

БУ представляет собой штатив, на котором закреплен БРО. БУ содержит сетевой выключатель, сетевой фильтр (ФС), набор источников вторичного питания (преобразователи AC/DC), обеспечивающих питание всех узлов УРШ, 2 пульта управления (ПУ) и вертикальный подъемник БРО (ПБРО) с приводом (УУП).

БРО представляет собой С-дугу, на противоположных концах которой закреплены моноблочный источник рентгеновского излучения моноблок (МБ) и

- АС/ДС - импульсный преобразователь
 БП - блок питания
 БУ - блок управления
 БРО - блок рентгено-оптический
 ВБУ - высоковольтное устройство
 ДС - датчик силы
 ДУП БРО - датчик углового положения БРО
 ДПКП - датчик положения компрессионной пластины
 ИП - источник питания
 ИБП - источник бесперебойного питания
 ИО - исследуемый объект
 КБРО - контролер БРО
 КС - компьютер персональный
 КП - компрессионная пластина
 М - манометр
 МБ - манометр
 ПБРО - подыльник БРО
 ПКП - подыльник компрессионной пластины
 ПН - преобразователь напряжения
 ПУ - пульт управления компрессией
 ПУЧ - преобразователь позиционно-чувствительный
 ПЭВМ - персональная ЭВМ
 РТ - рентгеновская трубка
 РС - разветвитель сетевой
 УИ - устройство измерения
 УПП - устройство питания преобразователя
 УРН - устройство рентгеновского излучения
 УУП - устройство управления подыльником
 УУД - устройство управления двигателем
 УУМ - устройство управления манометром
 ФС - фильтр сетевой

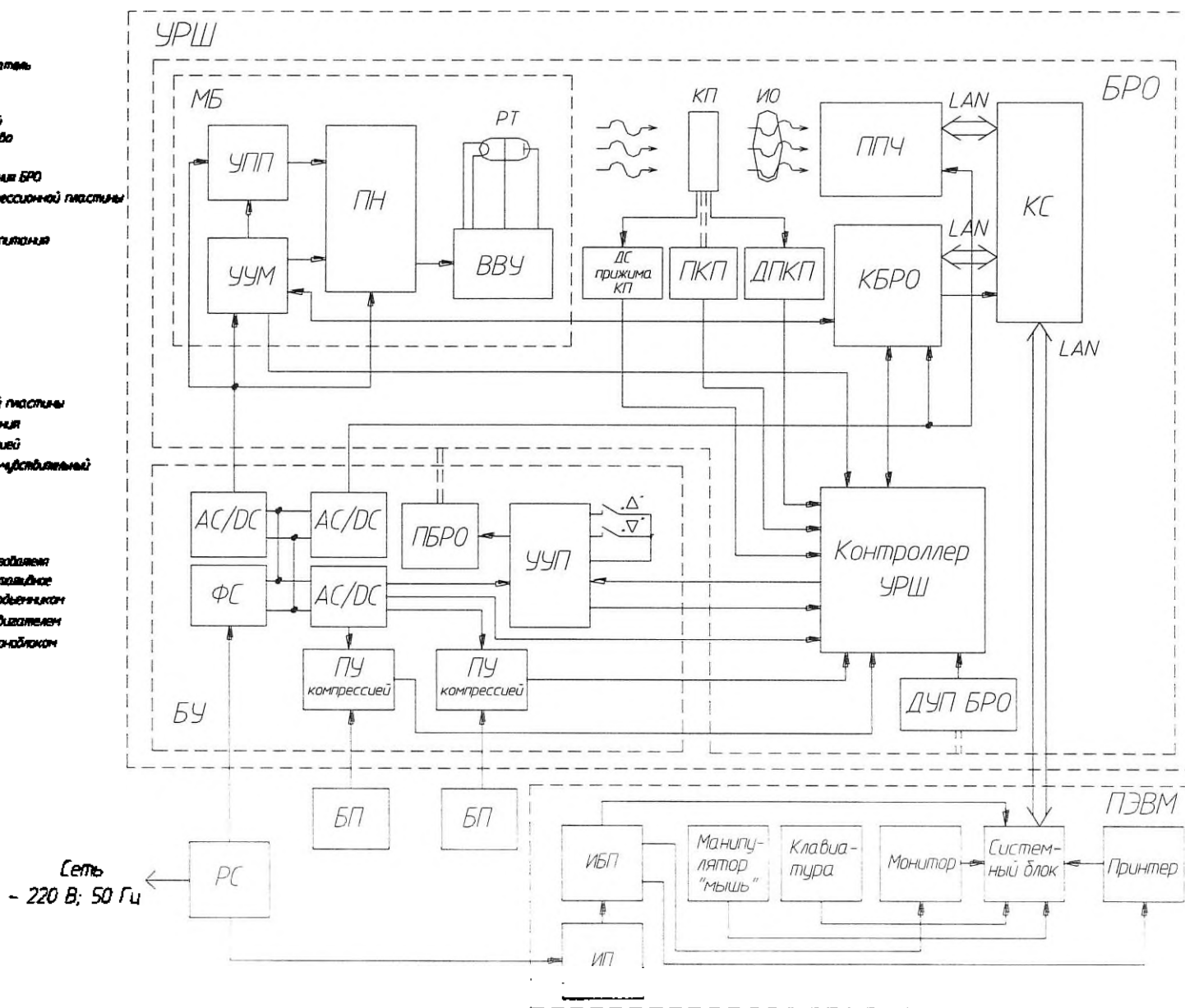


Рисунок 1.7 - Структурная схема комплекса

54087
02.08.2021

преобразователь позиционно-чувствительный (ППЧ). Расстояние от фокусного пятна ИРИ до поверхности ППЧ – 210 мм. В состав БРО также входит компрессионное устройство, датчик углового положения БРО и узлы управления УРШ (контроллер УРШ, контроллер БРО). Компрессионное устройство содержит подъемник компрессионной пластины (ПКП), датчик ее положения (ДПКП) и датчик силы давления (ДС).

Моноблок содержит встроенный высокочастотный генератор высокого напряжения и рентгеновскую трубку 0,006 БД24-45. Генератор состоит из высокочастотного преобразователя напряжения (ПН), его питающего устройства (УПН) и высоковольтного устройства (ВВУ). Управление моноблоком осуществляет устройство управления (УУМ). Технические характеристики моноблока приведены в Приложении А.

ППЧ представляет собой цифровой приемник рентгеновского изображения (ЦПРИ), который преобразует рентгеновское излучение, прошедшее через исследуемый объект, с помощью рентгенолюминесцентного экрана цезий-йод (CsI) и массива фотодиодных сенсоров в электрические сигналы, несущие информацию об этом объекте. Эти сигналы оцифровываются и передаются в ПЭВМ по высокоскоростному каналу обмена LAN (EtherNet 1 Гб/с) через коммутатор сигналов (КС). Технические характеристики ППЧ приведены в Приложении А. Применяемый в ППЧ массив фотодиодных сенсоров не имеет дефектных элементов (пикселей, строк, столбцов, сегментов) по всей поверхности ЦПРИ. Однородность изображения ЦПРИ достигается процедурой попиксельной коррекции яркости каждого полученного изображения с помощью набора корректирующих параметров, который формируется в результате процедуры яркостной калибровки ЦПРИ, выполняемой при регулировке комплекса на предприятии-изготовителе, и включается в файлы инициализации для использования.

УРШ обеспечивает следующие служебные функции, необходимые для выполнения укладки МЖ, подготовки к выполнению снимка:

- вертикальное перемещение БРО, которое реализуется с помощью электрического привода и осуществляется при нажатии кнопок (“▲” вверх, “▼” вниз), размещенных на боковых поверхностях БУ. При нажатии кнопок сигналы управления поступают в УУП для коммутации электрического привода подъемника БРО. Диапазон вертикального перемещения БРО – 500 мм. При установке УРШ на стандартной тумбе диапазон перемещения БРО относительно пола составляет 970 – 1470 мм;

– вращение БРО, которое реализуется ручным поворотом БРО на фиксированное угловое положение 0° ; $\pm 30^\circ$; $\pm 45^\circ$; $\pm 60^\circ$; $\pm 90^\circ$; $\pm 120^\circ$; $\pm 135^\circ$; $\pm 150^\circ$. Установленный угол фиксируется с помощью кнопки фиксации углового положения БРО;

– управление компрессионной пластиной, которое реализуется автоматизированной системой управления компрессией и осуществляется с помощью двух пультов управления (ПУ) компрессией или с помощью блоков педалей (БП). Система управления обеспечивает диапазон перемещения КП в пределах (10 – 130) мм с погрешностью ± 5 мм. Система обеспечивает силу прижима КП в диапазоне (40 – 150) Н [(4 – 15) кГ] с погрешностью, не превышающей ± 20 Н [± 2 кГ]. В случае пропадания электропитания состояние компрессии остается без изменения.

Автоматизированная система управления компрессией позволяет задать величину необходимой силы прижима и реализовать ее. Для этого оператор должен задать необходимую силу компрессии на ПУ компрессией и начать выполнение компрессии нажатием соответствующей кнопки на ПУ. При этом перемещением КП управляет контроллер УРШ, который обменивается информацией с ПУ компрессией. Контроллер УРШ опрашивает состояние датчиков: углового положения БРО, положения КП, силу прижима КП. На трехразрядных индикаторах ПУ компрессией отображаются текущее значение силы прижима КП и положение КП, получаемые от контроллера УРШ. В ответ ПУ компрессией направляет в контроллер УРШ коды нажатых кнопок или педалей БП. Контроллер УРШ анализирует эти коды и вырабатывает соответствующие управляющие воздействия на двигатель подъемника КП до тех пор, пока регистрируемая сила давления не сравняется с заданной, после чего КП остановится. Кроме того, контроллер УРШ вырабатывает сигнал блокировки перемещения подъемника БРО при выполнении компрессии МЖ.

В процессе реализации перечисленных выше функций от контроллера БРО в ПЭВМ посылаются текущие значения положения КП, силы прижима КП, углового положения БРО, которые индицируются на ПУ ПЭВМ.

Для получения рентгеновского снимка нужно нажать кнопку «Снимок» на ПУ ПЭВМ. При этом команда на выполнение снимка, тип снимка и параметры экспозиции (величина напряжения анода, длительность экспозиции) поступают по каналу обмена LAN через коммутатор сигналов (КС) в контроллер БРО.

Установка параметров экспозиции (кВ, с) осуществляется системой автоматического управления экспозицией (АУЭ) или вручную оператором с ПУ ПЭВМ.

АУЭ имеет два способа управления:

- 1) по толщине МЖ: параметры экспозиции выбираются в зависимости от толщины МЖ;
- 2) по плотности МЖ: параметры экспозиции определяются посредством выполнения предварительного снимка МЖ и обработки полученных результатов. При этом оператор в зависимости от размеров МЖ задает одну из трех зон на изображении.

по которой определяются параметры экспозиции.

Воспроизводимость АУЭ обеспечивает отклонение величины воздушной кермы, не превышающее 15% от ее среднего значения.

Управление работой моноблока в процессе выполнения снимка осуществляет контроллер БРО посредством УУМ. При этом УУМ формирует уставки величины анодного напряжения, напряжения смещения фокусирующего электрода и напряжения накала рентгеновской трубки, а также сигнал подачи высокого напряжения на рентгеновскую трубку. Длительность этого сигнала определяет длительность экспозиции. В процессе выполнения снимка расположенная в контроллере УРП информация об анодном напряжении и токе, имевших место в произведенном снимке, от УУМ через устройство измерений поступает в контроллер БРО, откуда передается в ПЭВМ.

При появлении рентгеновского излучения ППЧ автоматически включается в режим формирования изображения. По окончании экспозиции потенциальный рельеф изображения преобразуется в цифровой массив, который через коммутатор сигнальный поступает в память ПЭВМ.

Из полученных данных формируется файл формата «*.mat». Этот файл регистрируется в базе данных рабочей программы, выводится на экран монитора в виде снимка и при необходимости может быть обработан и отредактирован средствами рабочей программы.

Параллельно по зарегистрированным значениям анодного напряжения и тока анода рентгеновской трубки, а также длительности экспозиции, толщины скомпрессированной МЖ и измеренных значений радиационного выхода рентгеновского излучателя, рабочая программа рассчитывает величины входной воздушной кермы на поверхности скомпрессированной МЖ и средней поглощенной дозы (AGD) для данного снимка.. Величина AGD для каждого снимка вносится в базу данных рабочей программы. На основании этих данных рассчитывается суммарная эффективная доза (ЭД), полученная пациентом за визит. Рассчитанная величина ЭД автоматически вносится в форму заключения врача.

Для улучшения качества получаемого рентгеновского изображения и уменьшения времени работы врача по пост-обработке снимков в комплексе МАДИС использован программный фильтр повышения качества изображения, который стандартизует параметры визуализации снимка, делая их удобными для диагностики.

Кроме формата «*.mat» изображение может быть представлено и выдано пользователю в форматах DICOM, Jpeg и Bmp, а также экспортировано на сервер PACS в формате DICOM 3.0.

Количество градаций яркости, отображаемых на экране монитора ПЭВМ, составляет – 256.

1.4.3 Описание программного обеспечения комплекса

1.4.3.1 Установка и состав ПО комплекса

В ПЭВМ комплекса установлено программно-математическое обеспечение ГРИС.941212.002 ПО (далее по тексту – ПО), которое работает под управлением операционной системы Windows.

Установка ПО осуществляется на жесткий диск системного блока ПЭВМ, входящего в комплект поставки, на предприятии-изготовителе комплекса. ПО также поставляется на CD-диске.

При установке ПО размещается в специальной папке BasaAff_Madis рабочего тома D: жесткого диска.

Версия ПО и дата его выпуска указаны в заголовке инициализирующего файла Photo.ini данного ПО, а также на маркировочной планке CD-диска (рис. 1.10), и в таблице 4 паспорта ГРИС.941212.002 ПС на комплекс.

При установке ПО производится дополнительная настройка операционной системы Windows.

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации комплекса ПО может корректироваться только техническими специалистами предприятия-изготовителя.

ПО состоит из сервисной и рабочей программ.

1.4.3.2 Назначение сервисной программы

Сервисная программа (СП) предназначена для:

- управления работой комплекса и технической диагностики его состояния при выполнении тестовых снимков;
- визуализации и определения параметров тестовых снимков;
- калибровки тракта визуализации рентгеновского изображения.

СП представляет собой исполняемый файл Test_Madis.

СП используется техническими специалистами при проведении технического обслуживания и ремонта комплекса.

1.4.3.3 Назначение рабочей программы

Рабочая программа (РП) комплекса предназначена для управления в диалоговом

режиме процессом выполнения рентгеновских снимков МЖ, регистрации и отображения информации о пациентах и полученных снимках на экране монитора ПЭВМ, а также записи этой информации на внешние носители.

РП состоит из двух основных частей:

- базовая программа (исполняемый файл Base);
- съемочная программа (исполняемый файл Work_Madis).

Базовая программа обеспечивает функции системы управления базой данных и внутреннего просмотрщика. Базовая программа работает с:

- внешним редактором заключений;
- внешним DICOM - просмотрщиком;
- внешней программой экспорта DICOM изображений на сервер PACS;
- внешней программой записи на лазерные диски.

Съемочная программа обеспечивает функции управления процессом получения снимка и его первичной обработки. Она оснащена программным фильтром повышения качества изображения, который выполняет цифровую обработку маммограмм методом адаптивной фильтрации, что повышает диагностическую ценность изображения.

Все составные части РП объединены в единую программную среду, обеспечивающую полную поддержку функционирования комплекса по назначению.

РП может поддерживать два варианта конфигурации комплекса:

а) используется только ПЭВМ согласно базовому комплекту поставки комплекса. В этом случае на основе этой ПЭВМ организуется универсальное автоматизированное рабочее место (АРМ).

б) комплекс дополняется еще одной ПЭВМ. В этом случае на основе ПЭВМ оператора (согласно комплекту поставки комплекса) организуется автоматизированное рабочее место рентгенлаборанта (АРМ1), а на основе дополнительной ПЭВМ организуется автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога (АРМ2). РП устанавливается на обе ПЭВМ, которые объединяются в локальную сеть. На АРМ2 возможна конфигурация, предусматривающая использование двух мониторов: универсального и медицинского монохромного. При этом универсальный монитор используется для работы с текстовой информацией, а медицинский используется для визуализации и анализа маммограмм.

В первом варианте (а) РП поддерживает все имеющиеся в ее составе функции.

Во втором варианте (б) функции РП распределяются между рабочими местами в соответствии с их назначением. Это обеспечивается путем соответствующей настройки РП на каждой ПЭВМ.

Ниже перечислены функции РП и их распределение по АРМ:

- запись на прием пациентов с регистрацией паспортных данных в базе данных РП (АРМ1);
- управление работой комплекса при выполнении рентгеновского снимка, получение рентгеновских изображений МЖ и их регистрация в базе данных РП в виде маммографических снимков (АРМ1);
- индикация величин входной воздушной кермы и средней поглощенной дозы (AGD) рентгеновского излучения при выполнении снимка и регистрация AGD в базе данных РП (АРМ1);
- контроль процесса выполнения снимка и индикация неисправностей (АРМ1);
- просмотр и цифровая обработка маммографических снимков (АРМ1, АРМ2);
- оформление заключения по результатам проведенного обследования (АРМ2);
- запись снимков и заключений на лазерные диски, флэш-носители или в локальную сеть ЛПУ (АРМ1, АРМ2);
- распечатка снимков на бумажном (пленочном) носителе с помощью принтера (АРМ1, АРМ2);
- подключение к DICOM-принтеру через локальную сеть по протоколу DICOM 3.0 (АРМ2);
- экспорт снимков в стандарте DICOM 3.0 на сервер PACS по сети интернет (АРМ2);
- архивирование полученных данных проведенного обследования (АРМ2).

В РП можно войти с рабочего стола Windows, сделав двойной щелчок левой кнопкой манипулятора «мышь» на ярлыке BASE, при этом запускается файл D:\BasaAff\Base\Base.exe. Через время, необходимое для загрузки РП, на экране монитора будет установлено начальное окно РП. Описание РП приведено в разделе 3.

1.5 Перечень оборудования и материалов для контроля комплекса

Для регулирования и контроля параметров комплекса после ремонта необходимы приборы, оборудование и приспособления, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Обозначение	Диапазон измерения, погрешность	Примечание
Дозиметр ДКС АТ-1123	ЕЕ 1.287.043 ТУ	50нЗв/ч – 10 Зв/ч, $\pm 10\%$	*
Секундомер СДСпр1-2-000	ЮТ 2.044.010 ТУ	Класс 2, 0 – 30 мин, $\pm 0,4$ с за 30 мин	*
Дозиметр рентгеновский универсальный RaySafe Xi QA, Швеция	-	в режиме маммографии: от 5 мкГр до 1000 Гр; от 10 мкГр/с до 1000 мГр/с; $\pm 7\%$; напряжения на РГ 22 – 40 кВ, $\pm 5\%$;	*
Устройство измерительное	ГРИС.468166.012	-	Выполнено согласно рис. 12 ДСТУ EN 60601-1:2015
Прибор GAMMEX RMI163	-	3 – 27 кГ, $+0,27$ кГ	*
Мира рентгеновская	GAMMEX MA0647	5 – 20 пар линий/мм	*
Источник питания Б5-71	ЕЭ3.233.316 ТУ	0 – 30 В, 5%	*
Вольтметр универсальный цифровой В7-40	Тг 2.710.016 ТУ	U 0 – 600 В, $\pm 2\%$	*
Милливольтметр В3-38А	ЯЫ2.710.079 ТУ	0,1 – 300,0 В, $\pm 2,5 \%$	*
Осциллограф TPS2012	-	5 мВ/дел – 2 В/дел, $\pm 2,5\%$	*
Заглушка	ГРИС.305363.007	–	Входит в комплект поставки
Маммографический аккредитационный фантом	GAMMEX RMI 156	Тест-объекты: группа fiber – (1-6), группа microcalcification – (7-11), группа mass (12-16)	*

* – Допускается замена приборов на аналогичные, обеспечивающие требуемые диапазоны и точность измерения

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка

1.6.1.1 На задней стенке БУ УРШ установлена планка комплекса (рисунок 1.8), на которой указаны:

-  символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ" согласно ДСТУ EN 980:2007, сопровождаемый названием и адресом фирмы-изготовителя;
-  знак для товаров и услуг предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса с обозначением технических условий и соответствие ИЕС 60601-2-45:2014;
- номинальное напряжение питания переменного тока и частота питающей сети ~ 220 В, 50 Гц;
- потребляемая мощность 600 В·А;
- «SN» символ "РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР" с заводским номером комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
-  символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ" с годом выпуска комплекса;
-  знак соответствия Техническому регламенту для медицинских изделий с идентификационным номером органа по оценке соответствия UA.TR.099;
-  символ "РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ" согласно ГОСТ 17925-72;
- «IP20» код классификации корпуса по степени защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц согласно ДСТУ EN 60529:2014;
-  символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В» согласно ДСТУ EN 60601-1:2015;
-  символ " ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ОЗНАКОМИТЬСЯ С СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ" согласно ДСТУ EN 980:2007.

Маркировочная табличка на комплекс (рис. 1.8) должна быть выполнена на государственном языке страны-экспортера (украинском) и продублирована на языке страны-импортера.

1.6.1.2 На составных частях комплекса в соответствии с КД расположены представленные на рисунке 1.9 маркировочные планки: "УСТРОЙСТВО РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ СО ВСТРОЕННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ 0,006БД24-45" (рис. 1.9, а), "ПЕДАЛЬ" (рис. 1.9, б) и "ЗАГЛУШКА" (рис. 1.9, в).

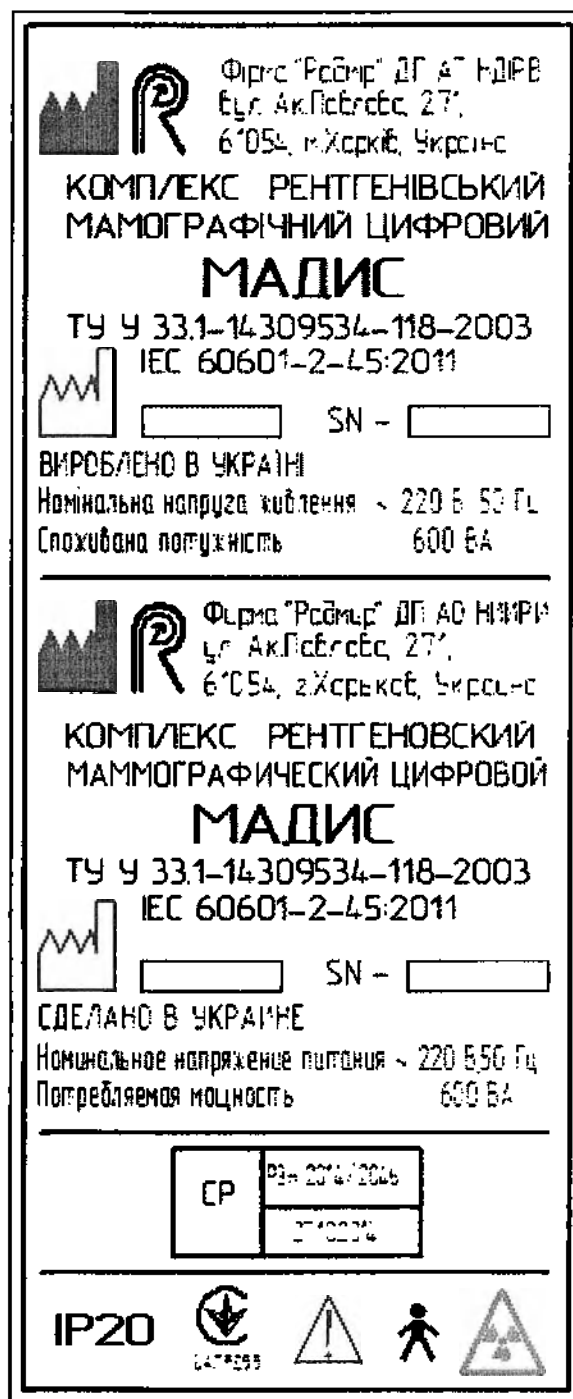


Рисунок 1.8 - Маркировочная планка на комплекс

1.6.1.3 На кожухе БРО УРШ постоянно нанесена следующая маркировка:



- точка уровня положения фокусного пятна рентгеновской трубки;



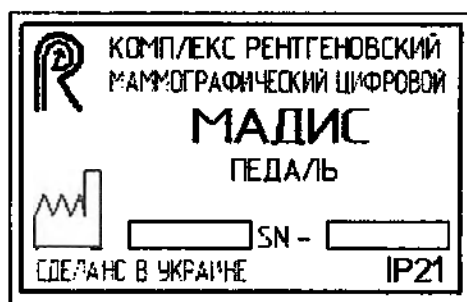
- символ "РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ: ИЗЛУЧЕНИЕ" согласно ІЕС 60878:2003;



- символ "УСТАНОВКА ДЛЯ МАМОГРАФИИ" согласно ІЕС 60878:2003.



а)



б)



в)

Рисунок 1.9 – Маркировочные планки на составные части комплекса

1.6.1.4 На моноблоке в соответствии с КД расположена маркировочная планка "Моноблок" (рисунок 1.10, а), которая содержит:

- знак для товаров и услуг предприятия-изготовителя;
- наименование «МОНОБЛОК»;
- символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ" с годом выпуска моноблока;
- «SN» символ "РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР" с заводским номером моноблока по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ "РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ" согласно IEC 60878:2003;
- тип рентгеновской трубки с заводским номером по системе нумерации ее предприятия-изготовителя;
- номинальное анодное напряжение 40 кВ;
- символ "ФИЛЬТРАЦИЯ": собственная 0,5 мм Вc, дополнительная 0,03 мм Мо;
- символ "МАЛОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО" согласно IEC 60878:2003 со значением размера фокусного пятна 0,1 мм.

1.6.1.5 Маркировочная планка «Программно-математическое обеспечение» (рис. 1.10, б), которая располагается на упаковке CD-диска с ПМО, содержит:

- знак для товаров и услуг предприятия-изготовителя;
- наименование изделия – "Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС";
-  - символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ" с годом выпуска комплекса;
- «SN» символ "РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР" согласно ДСТУ EN 980 с заводским номером комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование «Программно-математическое обеспечение»;
-  - символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ" с датой выпуска ПМО;
- «REF» символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» с порядковым номером версии ПМО по системе нумерации предприятия-изготовителя;
-  - символ «ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»



а)



б)

Рисунок 1.10 – Маркировочные планки моноблока и ПМО

1.6.1.6 Составные части ПЭВМ имеют маркировку, описанную в эксплуатационной документации их предприятия-изготовителя.

1.6.1.7 Маркировка, нанесенная на упаковку (транспортную тару) комплекса, содержит:

- знак для товаров и услуг предприятия-изготовителя;
- символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ" согласно ДСТУ EN 980:2007, сопровождаемый названием и адресом фирмы-изготовителя;
- наименование комплекса с обозначением технических условий;
- знак соответствия Техническому регламенту для медицинских изделий, сопровождаемый идентификационным номером органа по оценке соответствия;
- надпись "Сделано в Украине";
- манипуляционные знаки по ДСТУ ISO 780-2001: "ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО", "БЕРЕЧЬ ОТ ДОЖДЯ", "ВЕРХ", "ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО", "ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ".

1.6.2 Пломбирование

1.6.2.1 Перед отправкой комплекса потребителю на задней стороне кожуха БУ устанавливается пломба предприятия-изготовителя, ограничивающая несанкционированный доступ внутрь УРЦ.

1.6.2.2 Составные части ПЭВМ имеют пломбировку их заводов-изготовителей.

1.7 Упаковка

1.7.1 Комплекс упакован в соответствии с требованиями КД согласно спецификации ГРИС.941212.002.

Вариант внутренней упаковки – ВУ-5. Консервация по варианту противокоррозийной защиты ВЗ-10 с использованием чехлов из полиэтиленовой пленки.

1.7.2 В каждой упаковке находится упаковочный лист, содержащий:

- знак для товаров и услуг предприятия-изготовителя;
- символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ" согласно ДСТУ EN 980:2007, сопровождаемый названием и адресом фирмы-изготовителя;
- наименование и обозначение упакованных составных частей комплекса и их заводские номера;
- общее количество грузовых мест и номер данного грузового места;
- месяц и год упаковывания;
- штамп и подпись представителя службы технического контроля.

1.7.3 Составные части ПЭВМ имеют упаковку заводов-изготовителей.

1.7.4 Эксплуатационная документация, поставляемая с комплексом, помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена в первое упаковочное место.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКСА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Для обеспечения безопасной и надежной работы комплекса и эксплуатации его с заявленными техническими характеристиками пользователю **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- устанавливать и эксплуатировать комплекс в помещениях, не предназначенных для медицинских целей;
- проводить испытания и эксплуатацию комплекса в режимах, не предусмотренных в эксплуатационной документации комплекса;
- размещать в непосредственной близости от комплекса радиаторы отопления, печи и т.п., а также закрывать различными предметами отверстия в корпусах составных частей комплекса, предназначенные для охлаждения;
- вносить изменения в конструкцию комплекса, изменять схему подключения к сети электропитания или сигнальных кабелей связи составных частей комплекса;
- вносить изменения в состав периферийного оборудования ПЭВМ;
- самостоятельно модифицировать ПО комплекса;
- устанавливать в ПЭВМ программы, не относящиеся к работе комплекса по назначению (видео-, аудиофайлы, игровые программы и т.п.);
- эксплуатировать комплекс без наличия антивирусного ПО;
- эксплуатировать комплекс при нарушении целостности средств радиационной защиты;
- эксплуатировать комплекс при отсутствии корпусов, крышек, обеспечивающих радиационную, механическую и др. защиту, в том числе от прикосновения к токоведущим частям.

2.1.2 Если комплекс перед установкой находился при температуре воздуха ниже + 5°C, то до включения его следует выдержать не менее суток в нормальных условиях.

2.1.3 При эксплуатации комплекса в передвижных рентгеновских кабинетах климатические факторы в них не должны выходить за пределы номинальных значений (см. 1.2.1.2), установленных для изделий климатического исполнения УХЛ 4.2.

При этом необходимо выполнять ряд дополнительных условий:

- комплекс необходимо включать и эксплуатировать только в диапазоне рабочих условий эксплуатации;

- при транспортировании и стоянках не допускать охлаждения комплекса ниже 5 °С. В случае охлаждения ниже 5 °С необходимо прогреть воздух в отсеке с комплексом до рабочих условий со скоростью прогрева не более 5 °С/час и выдержать в полученных рабочих условиях не менее 12 часов;

- при температуре воздуха в отсеке с комплексом выше 5 °С, но ниже рабочей, прогрев отсека до рабочих условий эксплуатации необходимо выполнять со скоростью не более 5 °С/час;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить влажную уборку при прогревании отсека с комплексом до рабочих условий во избежание выпадения росы!

- после завершения приема пациентов и/или проведения влажной уборки необходимо осуществлять полное проветривание отсека с комплексом.

ВНИМАНИЕ! При попытке эксплуатации комплекса при температуре окружающей среды, выходящей за диапазон номинальных значений, происходит автоматическое блокирование возможности выполнения рентгеновского снимка, о чем сообщается в соответствующем окне на экране монитора.

2.1.4 При транспортировании комплекса в составе передвижного рентгеновского кабинета необходимо:

- фиксировать БРО с помощью специального транспортного крепления;
- фиксировать компрессионную пластину при помощи невыпадающего винта к каретке устройства перемещения.

ВНИМАНИЕ! При транспортировке винт закрутить до упора в прижимную рамку. При эксплуатации перед включением УРШ винт необходимо выкрутить до освобождения прижимной рамки.

2.2 Подготовка комплекса к вводу в эксплуатацию

2.2.1 Общие требования к рентгеновскому кабинету и проведению пуско-наладочных работ

2.2.1.1 Подготовку комплекса к вводу в эксплуатацию следует начинать после ознакомления с настоящим руководством.

Установку, сборку и проведение ПНР должны выполнять технические специалисты фирмы "РАДМИР" или уполномоченные лица в соответствии с настоящим РЭ и инструкцией по монтажу ГРИС.941212.002 ИМ, в которой регламентированы требования к порядку выполнения работ по монтажу и введению в эксплуатацию комплекса, а также меры безопасности при выполнении работ.

2.2.1.2 Монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию электрической части комплекса должны выполняться с учетом требований безопасности, предъявляемых к заземлению оборудования, сопротивлению и прочности электрической изоляции в соответствии с требованиями НПА ОП 40.1-1.21-98 "Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ), НПА ОП 40.1-1.32-01 "Правила устройства электроустановок" (ПУЭ), СНиП 3.05.06-85.

2.2.1.3 После распаковки комплекса необходимо проверить соответствие комплектности, внешним осмотром проверить отсутствие повреждений на составных частях комплекса и наличие пломб.

В случае несоответствия комплектности или обнаружения повреждений составных частей комплекса составляется акт согласно приложению А инструкции по монтажу ГРИС.941212.002 ИМ, который направляется в адрес поставщика.

2.2.1.4 Перед установкой комплекса необходимо убедиться в том, что рентгеновский кабинет (далее рентгенкабинет), предназначенный для размещения и эксплуатации комплекса, соответствует требованиям ДСанПіпІ 6.6.3-150-2007 "Тігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур".

2.2.1.5 Перед установкой комплекса необходимо убедиться в том, что рентгенкабинет оборудован электрической однофазной сетью 220 В, 50 Гц с повторным заземлением нулевого провода сети, имеющей коммутационный аппарат (КА), размещенный на электрощите. Отклонение сетевого напряжения от номинального

значения при работающем комплексе не должно превышать $\pm 10\%$, а отклонение частоты сети ± 1 Гц. Разомкнутое положение КА должно быть четко видно.

2.2.1.6 Перед установкой комплекса необходимо убедиться в том, что процедурная рентгенкабинета оборудована шиной заземления (контур повторного заземления), соединенной с заземляющим устройством здания, и эта шина заземления соединена с нейтральным проводником сети электропитания возле КА.

2.2.1.7 Прокладка электрических кабелей и проводов от комнаты управления до процедурной (или от УРШ до АРМ при его размещении в процедурной) должна проводиться в подпольных каналах, напольных или настенных коробах, оставляя пол свободным в местах перемещения пациента, персонала и аппаратуры.

2.2.1.8 Не допускается касание частей комплекса с элементами корпусов других электроустановок, расположенных в данном помещении. Доступные для прикосновения заземленные коммуникационные элементы (например, батареи отопления, водопроводные трубы и т.д.), должны быть закрыты изоляционными щитами.

2.2.1.9 При необходимости замены сетевых предохранителей комплекс должен быть отключен от сети электропитания путем изъятия вилки сетевого разветвителя из розетки (см. рис. 2.2).

2.2.2 Требования к размещению комплекса

2.2.2.1 УРШ и АРМ оператора (АРМ1), основанное на ПЭВМ, входящей в базовый состав комплекса, рекомендуется размещать в смежных помещениях, отделенных рентгенозащитной перегородкой – процедурной и комнате управления, соответственно. Для обеспечения возможности контроля за состоянием пациента должно быть предусмотрено смотровое окно. При этом рентгенозащитная перегородка вместе со смотровым окном должны обеспечивать необходимую степень защиты персонала от рентгеновского излучения.

2.2.2.2 При отсутствии комнаты управления допускается установка АРМ оператора в процедурной с использованием для защиты от рассеянного излучения рентгенозащитной ширмы (см. 1.3) (может поставляться по согласованию с заказчиком).

Примечание. Защитная ширма должна обеспечивать необходимую степень защиты персонала от рентгеновского излучения согласно ДСТУ EN60601-2-45:2015. Высота ширмы должна быть не менее 1,85 м, ширина – не менее 0,6 м, высота от пола до нижней кромки

ширмы – не более 0,15 м. Свинцовый эквивалент по ослаблению защитной ширмы должен быть не менее 0,08 мм.

Рентгенозащитная ширма устанавливается перед АРМ оператора на расстоянии не менее 2 м от УРШ и не должна препятствовать оператору наблюдать за пациентом во время выполнения снимков. Расстояние от АРМ за защитной ширмой до стен помещения – не менее 0,6 м.

2.2.2.3 УРШ устанавливают (по возможности) в центре процедурной или возле капитальной стены здания. Размещение УРШ производят таким образом, чтобы первичный пучок излучения был направлен в сторону капитальной стены, за которой должно быть исключено постоянное пребывание персонала и пациентов во время эксплуатации комплекса. УРШ устанавливают так, чтобы исключить направление прямого пучка излучения в сторону смотрового окна комнаты управления (защитной ширмы). Необходимо учитывать, что направление излучения комплекса изменяется в зависимости от угла поворота ($\pm 150^\circ$) и высоты подъема БРО (см. рис. 1.2)

2.2.2.4 Расстояние от стола пациента комплекса до стен процедурной должно быть не менее 1,5 м, расстояние от задней стенки УРШ до стены не менее 0,8 м, расстояние от выходного окна рентгеновской трубки до смотрового окна не менее 1 м.

Примечание – При проектировании процедурной рентгенкабинета с комплексом МАДИС расчет защиты от рентгеновского излучения должен производиться на ослабление первичного пучка рентгеновского излучения и рассеянного рентгеновского излучения до значений, не превышающих утвержденных органами санитарного надзора контрольных уровней облучения на рабочих местах персонала категории А. Расчет защиты для конкретной конфигурации расположения УРШ и рабочих мест с персоналом должна выполнять уполномоченная специализированная организация на основании данных о типе и режимах работы рентгеновской трубки. Технические характеристики источника рентгеновского излучения и приемника рентгеновского изображения приведены в приложении А. В комплексе применена рентгеновская трубка типа 0,006 БД 24-45 производства АОЗТ "Светлана-Рентген" протрельного типа с мишенью из молибдена. Мощность экспозиционной дозы рентгеновского излучения на расстоянии 240 мм от фокусного пятна рентгеновской трубки может достигать 15 Р/мин.

2.2.2.5 Все составные части ПЭВМ, с которыми взаимодействует оператор. (системный блок, монитор, клавиатура, мышь, принтер, ИБП и ИП) должны размещаться вне среды пациента, размеры которой показаны на рисунке 2.1

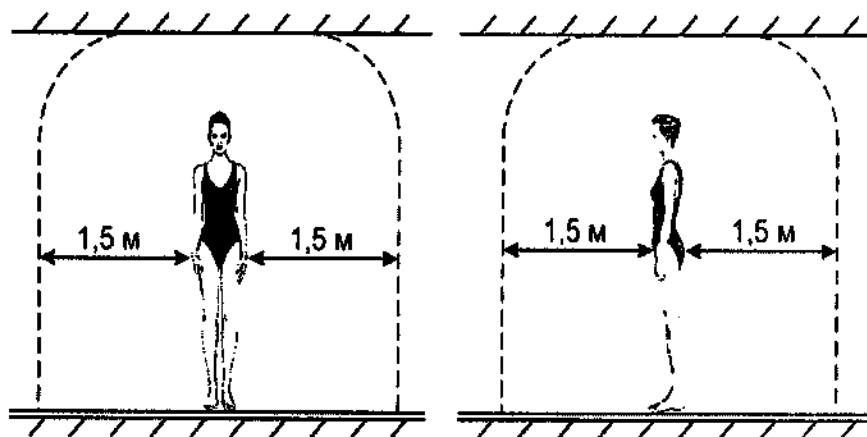


Рисунок 2.1 – Размер среды пациента

2.2.3 Требования к электропитанию комплекса

2.2.3.1 Для подключения комплекса к однофазной электрической сети 220 В, 50 Гц с повторным заземлением нулевого провода сети в доступном месте комнаты управления (процедурной) должна быть установлена розетка типа F CEE7:4 16A/250V («евророзетка»), которая соединяется с электропитом рентгенкабинета трехпроводным кабелем (L, N, PE) сечением не менее $(3 \times 2,5) \text{ мм}^2$ согласно схеме, приведенной в Приложении Б. Электропитание на розетку должно подаваться через автоматический выключатель защиты сети с номинальным током 6,3 А. Место расположения розетки должно быть определено с учетом размещения составных частей комплекса и динамики их кабелей электропитания.

2.2.3.2 Шина заземления должна быть выполнена из стальной полосы сечением не менее 25 мм^2 . Соединение шины заземления с нейтральным проводником в распределительном устройстве должно быть выполнено проводником с сечением не менее 6 мм^2 .

2.3 Порядок ввода комплекса в эксплуатацию

2.3.1 Сборка и установка комплекса

2.3.1.1 Общий вид размещения составных частей комплекса в рентгенкабинете представлен на рисунке 1.1. Монтаж и установка комплекса производится техническими специалистами предприятия-изготовителя (или уполномоченными им лицами) согласно настоящему РЭ и инструкции по монтажу ГРИС.941212.002 ИМ.

2.3.1.2 Электрическое соединение составных частей комплекса проводить в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 2.2.

2.3.1.3 Установить УРШ в процедурной в отведенном для него месте на специальную тумбу (см. рисунок 1.1). Подключить педали (2 шт.) к соединителям «Педаль 1» и «Педаль 2» (рис. 1.4 поз. 3,4) и расположить их на полу слева и справа от УРШ.

Соединить кабелем ГРИС.685612.058-02 клемму заземления УРШ (рис. 1.4 поз. 6) с шиной заземления рентгенкабинета.

Примечание – Подключение УРШ комплекса к шине заземления рентгенкабинета служит для повышения общей помехоустойчивости комплекса при наличии в рентгенкабинете другого оборудования.

Подключить кабель LAN ГРИС.685621.038-03 к соединителю «ПК» УРШ (рис. 1.4 поз. 5).

Используя кабельный канал, подвести кабель LAN ГРИС.685621.038-03 и кабель электропитания УРШ (рис. 1.4 поз. 2) к зоне размещения АРМ оператора.

2.3.1.4 Произвести установку АРМ оператора, разместив “компьютерный” стол в отведенном для него месте в комнате управления (или в процедурной за ШРЗ) и разместить на нем составные части ПЭВМ, рекомендуемое расположение которых приведено на рисунке 1.1.

ВНИМАНИЕ! АРМ ОПЕРАТОРА ДОЛЖНО РАСПОЛАГАТЬСЯ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ СРЕДЫ ПАЦИЕНТА (СМ. РИСУНОК 2.1).

Для сборки ПЭВМ (рисунок 2.2) необходимо подключить монитор, клавиатуру, манипулятор «мышь» и принтер к системному блоку ПЭВМ соответствующими сигнальными кабелями. Подключить кабель LAN ГРИС.685621.038-03 к входу «LAN» системного блока ПЭВМ (вход сетевой карты).

Подключить к ИБП сетевые шнуры системного блока, монитора и принтера согласно эксплуатационной документации на них. ИБП подключить к ИП.

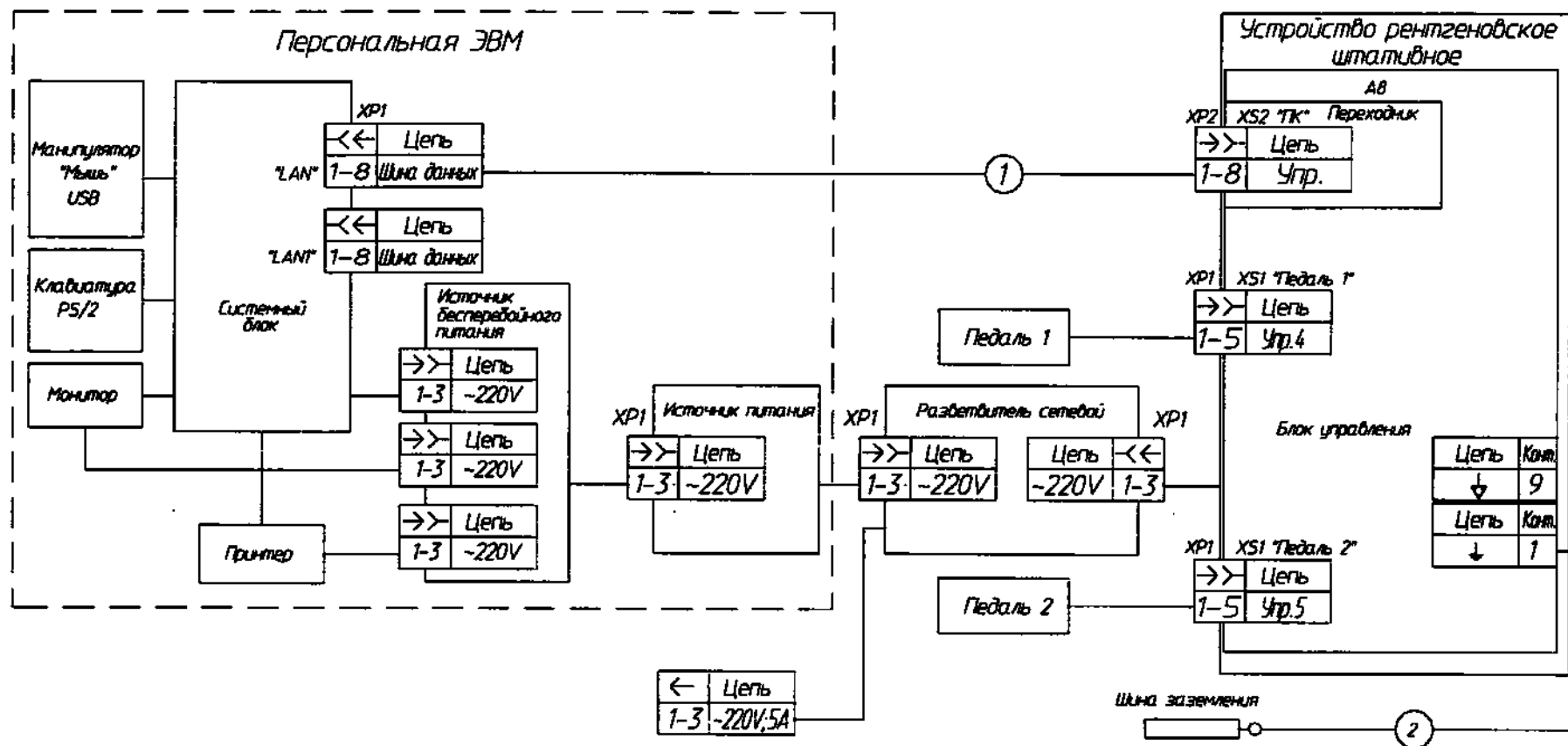
2.3.1.5 Снять с сетевого разветвителя ГРИС.301224.024 защитную скобу. Подключить к сетевому разветвителю сетевой шнур ИП, а также кабель электропитания УРШ. Установить защитную скобу на место.

2.3.1.6 Установить переключатели «СЕТЬ» всех устройств в положение «ОТКЛЮЧЕНО». Подключить сетевой шнур разветвителя к розетке электропитания комплекса в рентгенкабинете (XS1 на рисунке Приложения Б).

2.3.1.7 При наличии второго рабочего места устанавливают «компьютерный» стол АРМ2 врача-рентгенолога в отведенном для него месте в кабинете врача, размещают на нем составные части ПЭВМ АРМ2 и выполняют их подключения аналогично АРМ1.

2.3.1.8 Соединение системных блоков АРМ1 и АРМ2 выполняется кабелем LAN необходимой длины, изготовленным техническими специалистами на месте эксплуатации. Этот кабель LAN должен быть подключен к основному входу «LAN1» (вход материнской платы) системного блока АРМ1.

Примечание – Работы по установке комплекса в передвижных рентгеновских кабинетах выполняются предприятием-изготовителем этих передвижных кабинетов в соответствии со схемой, приведенной на рис. 2.3.



Кабели:

1 – Кабель LAN ГРИС.685621.038-03

2 – Кабель ГРИС.685612.058-02

Рисунок 2.2 – Схема электрических соединений составных частей комплекса

2.3.2 Включение и проверка работоспособности комплекса

2.3.2.1 Включить комплекс согласно 3.3.1 настоящего руководства.

2.3.2.2 После включения комплекса на соответствующих индикаторах ПУ компрессией (рис. 1.5 поз.1) должны высветиться значения текущего положения компрессионной пластины относительно стола пациента.

2.3.2.3 Проверить возможность управления перемещением БРО вниз/вверх относительно пола нажатием кнопок управления (рисунок 1.5, поз. 6), соответственно.

2.3.2.4 Проверить возможность управления перемещением КИ УРП комплекса вниз/вверх относительно стола пациента с помощью ПУ компрессией и педалями:

- нажатием на кнопки управления перемещением КИ (рисунок 1.6, поз. 1, 7);
- нажатием левой/правой педали блоков педалей (рисунок 1.1, поз. 12);

2.3.2.5 После включения ПЭВМ по окончании автоматической загрузки операционной системы Windows на экране монитора появляется начальное окно рабочей программы комплекса (см. описание РП в 3.4).

2.3.2.6 Проверить возможность выполнения рентгеновского снимка с помощью ПУ ПЭВМ, для чего выполнить следующие действия:

- установить БРО в вертикальное положение 0° и расположить на столе пациента миру рентгеновскую GAMMEX MA0647;
- в начальном окне РП (рисунок 3.1) нажать кнопку **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ**, заполнить карточку на пациента по фамилии "ТЕСТ xx" (xx – буквенно-цифровой код проводимого тестового испытания), по окончании нажать кнопку **ОК**;
- в начальном окне РП нажать кнопку **НОВЫЙ ВИЗИТ**, затем кнопку **ОК**;
- в начальном окне РП нажать кнопку **СНИМКИ**;
- в окне «Снимки» нажать кнопку  – откроется окно "Выполнение рентгеновских снимков" с панелью ПУ ПЭВМ (рисунок 3.33);
- в панели ПУ ПЭВМ задать значения анодного напряжения 30 кВ и длительность экспозиции 3 с в соответствующих полях;
- проверить, что рамка вокруг кнопки **СНИМОК** после задания параметров экспозиции стала зеленого цвета;
- нажать кнопку **СНИМОК**;

- по окончании излучения (через 30 - 40 с) снимок с изображением миры появится на экране монитора ПЭВМ;
- перейти к окну "Снимки" и провести обработку снимка для получения необходимых качественных или количественных характеристик;
- нажав кнопку ВЫХОД, вернуться в начальное окно РП;
- при необходимости повторить вышеописанные действия для получения других снимков или выйти из РП в операционную систему Windows.

2.3.3 ПНР должны заканчиваться проведением испытаний по контролю основных технических параметров (характеристик) и качества функционирования комплекса. Объем и методики проведения испытаний приведены в руководстве по ремонту ГРИС.941212.002 РС.

Результаты испытаний после выполнения ПНР заносятся в журнал учета технического обслуживания комплекса (см. 4.1.1) и на их основе оформляется акт проведения ПНР по форме, приведенной в приложении А инструкции по монтажу ГРИС.941212.002 ИМ.

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С КОМПЛЕКСОМ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

3.1 Общие положения

Инструкция, приведенная в данном разделе, содержит основные сведения по работе для обслуживающего медицинского персонала, регламентирующие включение/выключение и подготовку комплекса к работе, приемы и последовательность проведения обследований пациентов с помощью комплекса, описание и порядок использования полей и окон рабочей программы для регистрации пациентов, выполнения и анализа полученных снимков. Данный раздел является обязательным для изучения обслуживающим медицинским персоналом.

3.2 Меры безопасности при работе с комплексом

3.2.1 Руководитель медицинского учреждения, эксплуатирующего маммографический комплекс, должен в соответствии с нормативными документами назначить лицо, ответственное за радиационную безопасность и радиационный контроль, за сохранность комплекса и соблюдение безопасных условий его эксплуатации, и обеспечить выполнение требований действующих нормативных и регламентирующих документов.

3.2.2 К работе по эксплуатации комплекса допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, имеющие документ о специальной подготовке, прошедшие инструктаж и проверку знаний по правилам радиационной безопасности, а также знаний нормативных документов и инструкций по охране труда, действующих в учреждении, имеющие квалификационную группу не ниже III согласно ПТЭ и ПУЭ и изучившие настоящее РЭ.

3.2.3 Запрещается проведение работ, не предусмотренных назначением комплекса, должностными инструкциями, инструкциями по технике безопасности, радиационной безопасности и другими регламентирующими документами.

ВНИМАНИЕ! Допускается непрерывная работа комплекса в течение не более 6 ч с обязательным перерывом 1 ч.

3.2.4 Во время выполнения рентгеновского снимка медицинский персонал должен находиться в комнате управления или, при ее отсутствии, за рентгенозащитной ширмой в процедурной рентгенкабинета.

3.2.5 В помещении во время работы комплекса не допускается присутствие посторонних лиц.

3.2.6 После выполнения обследования каждого пациента наружные поверхности компрессионной пластины и поверхность рабочего стола пациента с целью дезинфекции должны быть обработаны трехпроцентным раствором перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющих средств, или однопроцентным раствором моноклорамина, или другими применяемыми в ЛПУ дезинфицирующими средствами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ ТАМПОНЫ ДЛЯ ПРОТИРАНИЯ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОТЖАТЫ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПРОНИКАНИЯ ЖИДКОСТИ ПОД ПОВЕРХНОСТЬ СТОЛА ПАЦИЕНТА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ТАМПОНЫ ИЗ ХЛОПЧАТОБУМАЖНОЙ ТКАНИ.

3.2.7 При выполнении обследования на комплексе с целью обеспечения радиационной безопасности рекомендуется применять средства защиты от рентгеновского излучения:

- для медицинского персонала – индивидуальные (фартук защитный односторонний) и передвижные (ШРЗ – при отсутствии комнаты управления);
- для пациентов – индивидуальные (воротник защитный и юбка защитная).

3.2.8 Перед началом работы при включении комплекса персонал обязан провести проверку исправности внешним осмотром. При выявлении неисправностей необходимо прекратить работу, сделать отметку в контрольно-техническом журнале и вызвать представителей организации, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт комплекса.

3.2.9 Во время проведения маммографии оператор из комнаты управления (или из-за ШРЗ в процедурной) через смотровое окно должен наблюдать за состоянием пациента, подавая ему необходимые команды.

3.2.10 После окончания рабочего дня персонал должен сделать осмотр состояния помещений и оборудования рентгенкабинета и отключить комплекс с помощью штатных выключателей; выключить коммутационный аппарат электропитания рентгенкабинета. После отключения электропитания комплекса в кабинете провести влажную уборку пола, стен и тщательную дезинфекцию элементов комплекса, с которыми взаимодействуют пациент и оператор при обследовании. Не менее 1 раза в месяц в помещении должна проводиться влажная уборка с использованием дезинфицирующих средств.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ВЛАЖНОЙ УБОРКИ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИЛИ ВО ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР.

3.2.11 Для обеспечения безопасных условий проведения маммографических обследований необходимо применять средства защиты от воздействия электрического тока, свинца и других вредных нерадиационных факторов, а также проводить противопожарные и противоэпидемиологические мероприятия согласно нормативной документации и инструкциям, действующим в ЛПУ.

3.2.12 Оператор не должен допускать касания составных частей ПЭВМ, находясь в среде пациента (см. 2.2.2.5).

3.3 Включение/выключение комплекса

3.3.1 Включение комплекса

Включение комплекса выполняется в следующей последовательности:

- включить ИП выключателем «СЕТЬ»;
- включить ИБП с помощью его сетевого выключателя;
- включить ПЭВМ (включить монитор и системный блок). При включении ПЭВМ, после автоматической проверки ее работоспособности (около 30 с), на экране монитора автоматически будет сформирован рабочий стол операционной системы Windows;
- включить УРШ, установив на БУ сетевой переключатель в положение «I». Проверить наличие свечения зеленым цветом индикатора включения питания УРШ. Отсутствие свечения индикаторов или свечение красным цветом свидетельствует о неисправности системы электропитания УРШ;
- войти в РП с рабочего стола Windows, сделав двойной щелчок левой кнопкой манипулятора «мышь» на ярлыке BASE. Через время, необходимое для загрузки РП, на экране монитора будет установлено начальное окно РП, представленное на рисунке 3.1, соответствующее вкладке СПИСОК ПАЦИЕНТОВ;
- включить принтер (при необходимости) с помощью его сетевого выключателя;
- рекомендуется выдержать паузу в 10 минут перед проведением дальнейших действий для обеспечения прогрева УРШ.

3.3.2 Выключение комплекса

Выключение комплекса выполняется в следующей последовательности:

- выключить УРЦ, установив на БУ сетевой переключатель в положение «О»;
- выключить принтер (при необходимости);
- раскрыть начальное окно РП и нажатием кнопки **ВЫХОД** выйти на рабочий стол Windows;
- закрыть все приложения Windows. Осуществить выключение стандартным для Windows способом. Дождаться автоматического выключения системного блока;
- выключить монитор;
- выключить ИБП;
- выключить ИП.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение комплекса допускается не менее чем через 20 с после выключения.

ВНИМАНИЕ! УРЦ комплекса оборудовано фиксирующейся при нажатии кнопкой аварийного отключения красного цвета (рисунок 1.1, поз. 13), расположенной на задней стенке БУ. Нажатие на эту кнопку приводит к немедленному отключению электропитания УРЦ комплекса.

ПЭВМ при этом будет продолжать работать, что дает возможность корректно сохранить данные.

После выполнения аварийного отключения обязательно следует произвести полное выключение комплекса согласно приведенному выше алгоритму.

После полного выключения комплекса зафиксированную (нажатую) кнопку аварийного отключения следует вернуть в исходное состояние поворотом в направлении, указанном стрелкой на ее поверхности.

3.4 Описание рабочей программы комплекса

3.4.1 Функции и структура РП

Рабочая программа комплекса представляет собой единую программную среду, объединяющую в себе функции управления, базы данных, просмотрщика, съемочной части и интегрированного в комплекс внешнего ПО, реализующего функции редактора заключений и экспорта снимков на сервер PACS.

Рабочая программа комплекса обеспечивает выполнение следующих функций:

- регистрация паспортных данных пациентов и результатов их обследования в базе данных пациентов и выполненных обследований в ПЭВМ;
- управление аппаратурой комплекса при получении рентгеновских снимков;
- регистрация полученных рентгеновских снимков в базе данных, их визуализация и цифровая обработка;
- расчет и индикация величин входной воздушной кермы рентгеновского излучения и средней поглощенной дозы AGD при выполнении снимка, регистрация в базе данных величины AGD для каждого снимка, расчет суммарной ЭД за визит и внесение ее значения в форму заключения врача;
- запись снимков на лазерные диски или флэш-носители;
- распечатка снимков на бумажном (плёночном) носителе с помощью принтера;
- оформление заключения по результатам обследования и его распечатка с помощью принтера;
- архивирование данных обследований на внешних носителях;
- экспорт рентгеновских снимков в формате DICOM 3.0 на сервер PACS по сети интернет.

РП состоит из различных функциональных частей, которые представлены определенным окном на экране монитора:

а) начальное окно РП – служит для регистрации сведений о пациентах и их обследованиях в базе данных, управления процессами просмотра снимков, экспорта и архивации;

б) окно «Выполнение рентгеновских снимков» – служит для управления работой комплекса при выполнении снимков;

в) окно «Снимки» – служит для просмотра и обработки полученных рентгеновских снимков;

г) окно внешнего редактора заключения – служит для оформления и выдачи заключения.

Примечание – Для выполнения действий в РП с помощью манипулятора "мышь" на экране монитора подводят стрелочный указатель на изображение необходимого объекта (кнопка, пункт меню, наименование вкладки, снимок и т.п.) и однократно кратковременно нажимают и отпускают левую кнопку "мыши". Далее по тексту эту операцию будем именовать "нажать кнопку...", "выбрать..." или "сделать щелчок...".

Все надписи в окнах (кроме окна "Выполнение рентгеновских снимков"), сообщения рабочей программы, а также надписи в карточках пациентов, визитов и снимков, то есть наименования всех полей базы данных программы, могут отображаться на русском, украинском или английском языках. Язык интерфейса рабочей программы устанавливается при пуско-наладочных работах по согласованию с заказчиком. В приложении Е приведена таблица соответствия надписей на трех языках.

3.4.2 Описание начального окна РП

3.4.2.1 Описание общего вида начального окна РП

В начальном окне РП (рисунок 3.1), которое устанавливается при входе в РП, отображаются списки двух таблиц базы данных и обеспечивается выполнение всех заявленных выше функций РП.

№ пациента: не выбран
Ф.И.О.:
Дата рожд.:

№ визита: не выбран
Дата:
Время:

Список пациентов | Список визитов

Помощь

Пациенты	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Номер
0	Петров	Петр	Петрович	М	06.11.1977	13579
1	Федорова	Федора	Федоровна	Ж	01.05.1990	24680

Визиты пациента

Номер пациента	Дата/время визита	Архив заключения	Анализ
----------------	-------------------	------------------	--------

Выход

Архивация

Экспорт

Экспорт

Снимки

Данные о визите

Данные о пациенте

Новый пациент

Новый визит

Рисунок 3.1 – Начальное окно рабочей программы

В верхней части начального окна расположены поля с краткой информацией о текущем пациенте и его текущем визите. При входе в РП ни текущий пациент, ни его текущий визит по умолчанию не выбраны. Выбор осуществляет пользователь.

Примечание – Под термином «текущий» объект далее по тексту понимается объект, выбранный пользователем, либо выбираемый программой по умолчанию. Текущий объект в списке подобных объектов выделяется подсветкой или рамкой. Все последующие действия программа выполняет для текущего объекта.

Под информацией о текущем пациенте и визите в начальном окне расположены

две вкладки, которые дают доступ к таблицам базы данных пациентов и выполненных обследований:

- вкладка СПИСОК ПАЦИЕНТОВ;
- вкладка СПИСОК ВИЗИТОВ.

Вид центральной части начального окна меняется в зависимости от выбранной вкладки. При входе в РП текущей по умолчанию является вкладка СПИСОК ПАЦИЕНТОВ.

Вкладка СПИСОК ПАЦИЕНТОВ отображает таблицу пациентов и обеспечивает поиск и сортировку пациентов (фильтрацию) пациентов по фамилии. Кроме того обеспечивается сортировка по всем полям (столбцам таблицы) списка пациентов. Более подробное описание вкладки приведено в 3.4.2.3.

Вкладка СПИСОК ВИЗИТОВ отображает таблицу визитов и обеспечивает поиск и фильтрацию визитов по периоду. Кроме того обеспечивается сортировка списка по всем полям визита. Более подробное описание вкладки приведено в 3.4.2.4.

В правой части начального окна РП расположены кнопки включения режимов работы программы.

3.4.2.2 Описание кнопок включения режимов работы РП (рисунок 3.1)

3.4.2.2.1 Кнопка НОВЫЙ ПАЦИЕНТ (только для АРМ1) служит для введения данных нового пациента. Нажатие этой кнопки вызывает всплывающее диалоговое окно "Пациенты: добавление новой записи" (рисунок 3.2) с пустыми полями данных, подлежащими заполнению, и кнопками ОК и ОТМЕНА.

Примечание – Далее по тексту нажатие кнопки ОТМЕНА (CANCEL) или кнопки закрытия окна  в правом верхнем углу означает отмену действия текущего окна.

Нажатие кнопки ОК подтверждает помещение введенных данных в таблицу "Пациенты". После помещения данных в таблицу, пациенту автоматически присваивается очередной уникальный номер его записи в таблице пациентов.

Примечание – Уникальные номера пациентов в таблице "Пациенты" располагаются в первом столбце.

Этот номер будет постоянно закреплен за данной записью и при необходимости позволит ее восстановить после ошибочного удаления.

Пациенты: добавление новой...

Фамилия

Имя

Отчество

Пол Женский

Дата рождения

Номер карты

Адрес

Телефон

Профессия

Страховой полис

Примечания

OK Отмена

Рисунок 3.2 – Всплывающее диалоговое окно "Пациенты: добавление новой записи"

3.4.2.2.2 Кнопка ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ служит для просмотра, редактирования и удаления данных о текущем пациенте. Нажатие этой кнопки в начальном окне РП (рисунок 3.1) вызывает всплывающее диалоговое окно "Пациенты: редактирование записи N" (рисунок 3.3), где N – уникальный номер записи текущего пациента.

Пациенты: редактирование записи 0

Фамилия Петров

Имя Петр

Отчество Петрович

Пол Мужской

Дата рождения 06.11.1977

Номер карты 13579

Адрес пр. Мира 7

Телефон 1234567

Профессия токарь

Страховой полис АСКА 9876543

Примечания примечания Петрова

OK Отмена Удалить

Рисунок 3.3 – Всплывающее диалоговое окно "Пациенты: редактирование записи N"

Примечание – Если текущий пациент не выбран, то нажатие кнопки ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ (рисунок 3.1) вызывает сообщение об ошибке (рисунок 3.4):

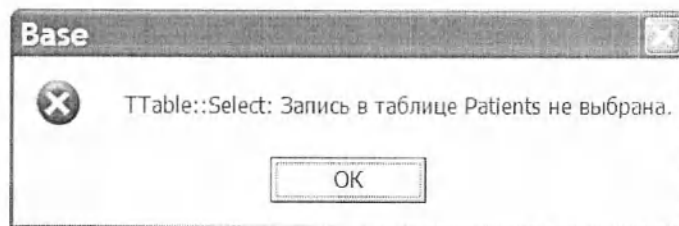


Рисунок 3.4

В окне "Пациенты: редактирование записи N" содержатся поля данных текущего пациента, в которые могут быть внесены необходимые изменения, а также кнопки ОК, ОТМЕНА и УДАЛИТЬ.

Нажатие кнопки ОК (рис. 3.3) подтверждает изменение данных в таблице пациентов.

Кнопка УДАЛИТЬ служит для удаления пациента из таблицы. Ее нажатие вызывает всплывающее диалоговое окно "Удаление записи" (рисунок 3.5) с пустым полем номера, куда необходимо ввести уникальный номер удаляемого пациента, и кнопками ОК и CANCEL. Нажатие кнопки ОК этого окна подтверждает удаление записи из таблицы пациентов.

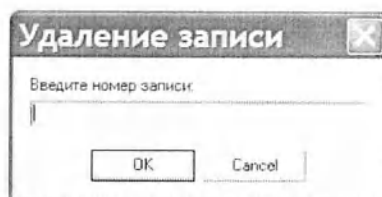


Рисунок 3.5 – Всплывающее диалоговое окно "Удаление записи"

Если введенный номер записи не соответствует номеру текущего пациента, выдается сообщение об ошибке (рисунок 3.6):

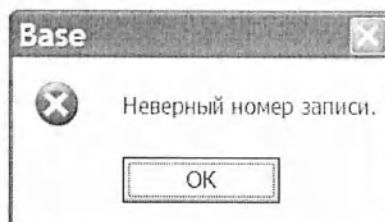


Рисунок 3.6

Рабочая программа позволяет пользователю удалять из таблицы пациентов только тех пациентов, которые не имеют ни одного визита.

Если текущий пациент имеет хотя бы один визит, то при нажатии кнопки ОК в

окне "Удаление записи" (рисунок 3.5) будет выдано сообщение о невозможности удаления со ссылкой на запись в таблице визитов (рисунок 3.7):

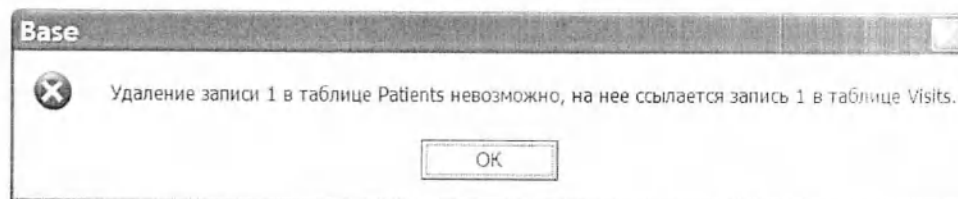


Рисунок 3.7

3.4.2.2.3 Кнопка **НОВЫЙ ВИЗИТ** (только для АРМ1) в начальном окне РП (рисунок 3.1) служит для ввода данных о новом визите текущего пациента перед проведением обследования. Нажатие кнопки вызывает всплывающее диалоговое окно "Визиты: добавление записи" (рисунок 3.8), которое содержит заполненные поля данных текущего пациента и текущего визита, не подлежащие редактированию, а также пустые поля, подлежащие заполнению. При работе с этим окном на данном этапе заполнять следует только поля Анамнез, Цель визита, Жалобы и Примечания.

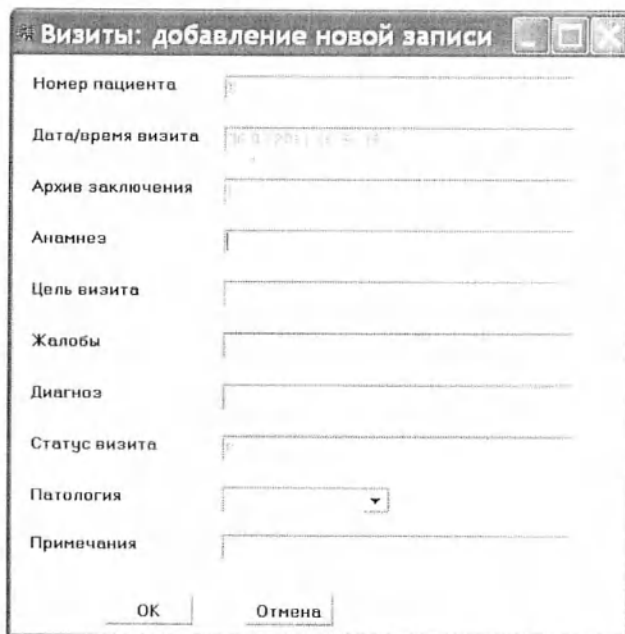


Рисунок 3.8 – Всплывающее диалоговое окно "Визиты: добавление записи"

Нажатие кнопки ОК этого окна подтверждает помещение данных в таблицу списка визитов.

3.4.2.2.4 Кнопка **ДАННЫЕ О ВИЗИТЕ** в начальном окне РП (рисунок 3.1) служит для внесения, редактирования и удаления данных о текущем визите после проведения обследования. Нажатие этой кнопки вызывает всплывающее диалоговое окно "Визиты: редактирование записи N" (рисунок 3.9), где N – уникальный номер записи визита текущего пациента.

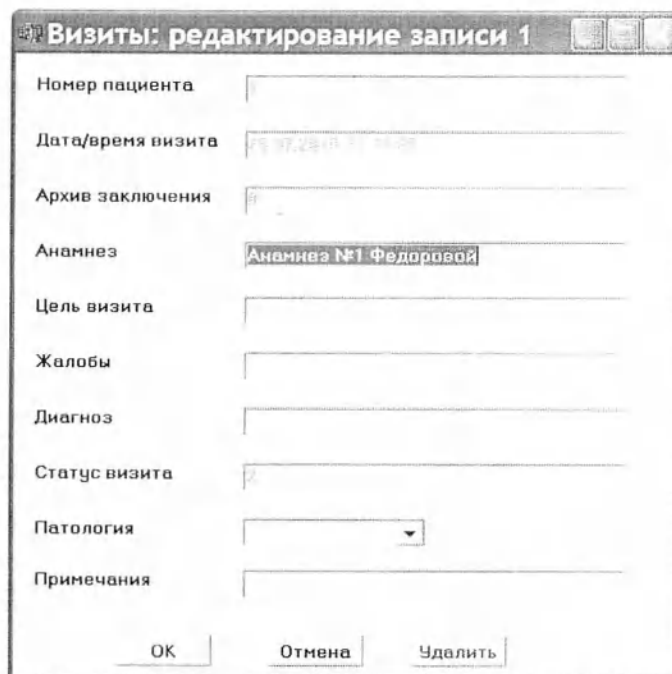


Рисунок 3.9 – Всплывающее диалоговое окно "Визиты: редактирование записи N"

Примечание – Если текущий визит не выбран в таблице визитов, то нажатие кнопки ДАННЫЕ О ВИЗИТЕ вызывает сообщение об ошибке (рисунок 3.10):

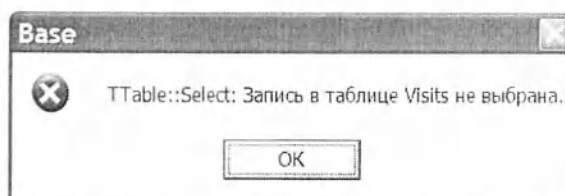


Рисунок 3.10

Окно "Визиты: редактирование записи N" содержит поля данных текущего визита и кнопки ОК, ОТМЕНА и УДАЛИТЬ.

При работе с этим окном заполняются поля Диагноз, Патология и Примечания по результатам проведенного обследования текущего визита.

Поле Патология может принимать значения ДА или НЕТ.

В поле Диагноз врач заносит краткую (до 80 символов) формулировку поставленного диагноза.

Нажатие кнопки ОК (рисунке 3.9) подтверждает изменение данных в таблице визитов.

Кнопка УДАЛИТЬ служит для удаления визита из таблицы. Нажатие кнопки УДАЛИТЬ вызывает всплывающее диалоговое окно "Удаление записи" (рисунок 3.11) с пустым полем номера записи, подлежащим заполнению, и кнопками ОК и CANCEL.

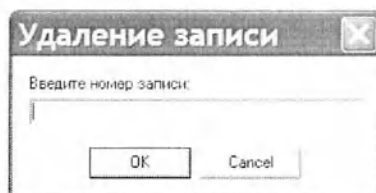


Рисунок 3.11 – Всплывающее диалоговое окно "Удаление записи"

Нажатие кнопки ОК подтверждает удаление записи из таблицы визитов.

Примечание – Если введенный номер записи не соответствует номеру текущего визита, выдается сообщение об ошибке (рисунок 3.12):

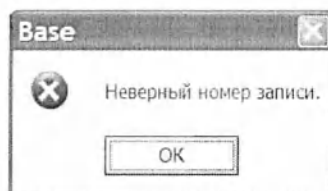


Рисунок 3.12

Рабочая программа позволяет пользователю удалять из таблицы визитов только те визиты, которые не имеют ни одного снимка.

Если текущий визит имеет хотя бы один снимок, то будет выдано сообщение о невозможности удаления со ссылкой на запись в таблице снимков (рисунок 3.13):

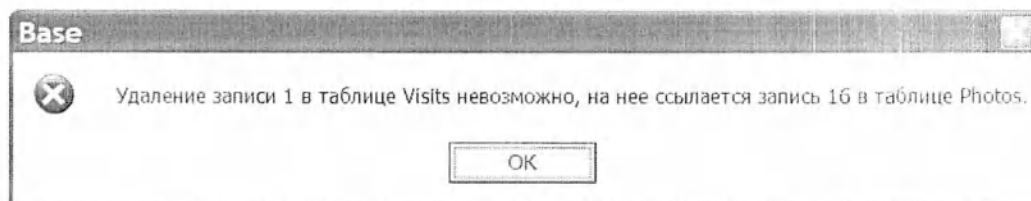


Рисунок 3.13

3.4.2.2.5 Кнопка СНИМКИ начального окна РП (рисунок 3.1) обеспечивает переход к окну "Снимки" для текущего визита.

Примечание – Если текущий визит не выбран, нажатие на кнопку СНИМКИ вызывает сообщение об ошибке (рисунок 3.14):

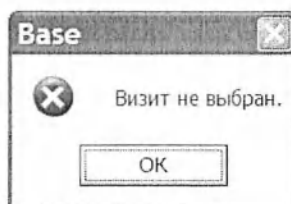


Рисунок 3.14

3.4.2.2.6 Кнопка АРХИВАЦИЯ (только для АРМ2) начального окна РП (рисунок 3.1) служит для порционного переноса на внешний носитель снимков и заключений с целью их сохранения и освобождения жесткого диска ПЭВМ.

3.4.2.2.7 Кнопка **ЭКСПОРТ** (только для АРМ1) начального окна РП (рисунок 3.1) на ПЭВМ рабочего места оператора служит для копирования базы данных и снимков за выбранный период с компьютера оператора в директорию временного хранения.

В начальном окне РП на ПЭВМ рабочего места врача (только для АРМ2) на месте кнопки **ЭКСПОРТ** расположена кнопка **ИМПОРТ**.

Кнопка **ИМПОРТ** служит для копирования базы данных и снимков из директории временного хранения на ПЭВМ врача-рентгенолога.

3.4.2.2.8 Кнопка **DICOM ЭКСПОРТ** (только для АРМ2) начального окна РП (рисунок 3.1) служит для экспорта снимков в формате DICOM 3.0 на PACS-сервер.

3.4.2.2.9 Кнопка **ВЫХОД** начального окна РП (рисунок 3.1) служит для выхода из РП и возврат на рабочий стол операционной системы Windows.

3.4.2.3 Описание вкладки СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

При выборе этой вкладки в центральной части окна располагается таблица "Пациенты", в которой отображается общий список пациентов за весь период работы (рисунок 3.1).

В верхней правой части вкладки расположено поле Поиск для быстрого поиска пациента по фамилии, который обеспечивается фильтрацией списка пациентов. При введении в это поле первых букв фамилии пациента список пациентов начинает сокращаться (фильтроваться) и отображать только те фамилии, которые начинаются с набранных букв (рисунок 3.15).

В процессе работы с текущим пациентом выполнение поиска фамилии другого пациента не приводит к смене текущего пациента. Если текущий пациент не попадет в отфильтрованный список, то цвет шрифта списка становится фиолетовым, а курсор текущего пациента пропадает. Например, на рисунке 3.15 текущим является пациент «Петров», а список отфильтрован по букве «ф».

Таблица пациентов представлена следующими полями:

- Уникальный номер пациента;
- Фамилия;
- Имя;
- Отчество;
- Пол;
- Дата рождения;
- Номер карты;

- Адрес;
- Телефон;
- Профессия;
- Страховой полис;
- Примечания.

Примечание – Перемещение по строкам и столбцам таблицы осуществляется с помощью полей прокрутки, расположенных справа и внизу таблицы, соответственно.

№ пациента	0	№ визита	0
Ф.И.О.	Петров Петр Петрович	Дата	25.07.2010
Дата рожд.	06.11.1977	Время	20:39:05

Список пациентов | Список визитов

Поиск Ф

Пациенты	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Номер карты	Адрес
1	Федорова	Федора	Федоровна	Ж	01.05.1990	24680	ул. Энтузиастов 4

Визиты пациента	Номер пациента	Дата/время визита	Архив заключения	Анамнез
0	0	25.07.2010 20:39:05	0	Анамнез Петрова

Выход

Рисунок 3.15 – Фильтрация списка пациентов

РП позволяет выполнить сортировку данных таблицы по отдельному столбцу. При нажатии на название любого из столбцов сортировка выполняется по содержимому ячеек таблицы выбранного столбца. РП сравнивает содержимое ячеек по знакам слева направо. В результате сортировки строки таблицы располагаются в следующей последовательности:

- ячейка пустая;
- содержимое ячейки начинается с цифр;
- содержимое ячейки начинается с прописных (больших) букв латинского алфавита;

- содержимое ячейки начинается со строчных (маленьких) букв латинского алфавита;
- содержимое ячейки начинается с прописных букв кириллицы;
- содержимое ячейки начинается со строчных букв кириллицы.

Внутри одного языка и одного регистра сортировка содержимого ячеек происходит в алфавитном порядке.

Примечание – Данные о Ф.И.О. необходимо вводить с большой буквы.

Под таблицей "Пациенты" в окне вкладки расположена таблица "Визиты пациента", в которой отображается список визитов текущего пациента. Если визитов несколько, то текущим визитом по умолчанию является первый.

3.4.2.4 Описание вкладки СПИСОК ВИЗИТОВ

При выборе этой вкладки в основной части окна расположена таблица "Визиты", в которой отображаются все визиты в заданный период (рисунок 3.16).

№ пациента	не выбран	№ визита	не выбран
Ф.И.О.		Дата	
Дата рожд.		Время	

Список пациентов Список визитов

Период с [] по []

Визиты	Ф.И.О.	Дата/время визита	Архив заключения	Анамнез
0	Петрова П. П.	25.07.2010 20:39:05	0	Анамнез Петрова
1	Федорова Ф. Ф.	25.07.2010 20:39:08	0	Анамнез №1 Федоровой
2	Федорова Ф. Ф.	10.08.2010 10:13:58	0	Анамнез №2 Федоровой

Рисунок 3.16 – Вкладка СПИСОК ВИЗИТОВ

Таблица визитов представлена следующими полями:

- Уникальный номер визита пациента;
- Фамилия и инициалы;
- Дата/время визита;
- Архив заключения;
- Анамнез;
- Цель визита;
- Жалобы;
- Диагноз;
- Статус визита;
- Патология;
- Примечания.

Сортировка данных таблицы по отдельному столбцу выполняется аналогично сортировке описанной в 3.4.2.3.

На панели ПЕРИОД, расположенной над таблицей визитов и выделенной голубым цветом, в полях С и ПО включаются и задаются начальная и конечная даты необходимого периода фильтрации таблицы визитов. По умолчанию обе даты выключены. При этом фильтрации не происходит и отображается полная таблица визитов. Для включения фильтрации необходимо установить значок ☒ в пустом квадрате в левой части полей С или ПО. По умолчанию в обоих полях отображается текущая дата. При такой фильтрации отображается список визитов за сегодня. Изменить границы периода фильтрации можно либо вручную, либо с помощью выпадающего календаря.

Примечание – В процессе работы с текущим визитом выполнение поиска визитов другого пациента не приводит к смене текущего визита.

Если текущий визит не попадает в отфильтрованный список, то шрифт текста списка приобретает фиолетовый цвет, а курсор текущего визита пропадает. Например, на рисунке 3.17 текущим является визит пациента «Федорова» за 10.08.2010, а список визитов отфильтрован по дате 25.07.2010.

Следует помнить, что все получаемые пользователем снимки добавляются именно к текущему визиту.

Цвет ячейки с номером визита в таблице "Визиты" (рис. 3.16) определяется информацией о прохождении пациентом этапов обследования – статусом визита:

- красный фон – пациент записан на прием, но ещё не прошел обследование (статус 0);
- желтый фон – снимки получены, но диагноз врачом не поставлен, (статус 1);
- зеленый фон – диагноз врачом поставлен (статус 2).

№ пациента	1	№ визита	6	
Ф.И.О.	Федорова Федора Федоровна	Дата	10.08.2010	Новый пациент
Дата рожд.	01.05.1990	Время	10:13:58	

Список пациентов
Список визитов

Период с

✓ 25.07.2010

по

✓ 25.07.2010

Визиты	Ф.И.О.	Дата/время визита	Архив заключения	Анамнез
0	Петров П. П.	25.07.2010 20:39:05	0	Анамнез Петрова
1	Федорова Ф. Ф.	25.07.2010 20:39:08	0	Анамнез №1 Федоровой

Новый визит
Данные о визите
Снимки
Discot - Экспорт

Архивизация
Выход

Рисунок 3.17 – Фильтрация списка визитов

3.4.3 Описание окна "Снимки"

3.4.3.1 Общий вид окна "Снимки"

Переход к окну "Снимки" осуществляется при нажатии кнопки СНИМКИ в начальном окне РП (рисунок 3.1).

В окне "Снимки" (рисунки 3.18 и 3.19) выполняется переход к окну выполнения снимков, визуализация маммограмм для текущего визита, обработка маммограмм, просмотр информации о дозе, полученной на каждый снимок, постановка и запись диагноза, а также выдача результатов обследования на внешний носитель информации. Кроме того, в окне "Снимки" предусмотрена возможность удаления маммограмм.

В верхней части окна "Снимки" отображается информация о текущем пациенте и текущем визите.

В основной части окна "Снимки" расположены окна просмотра снимков текущего визита.

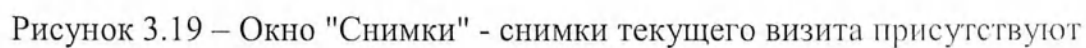
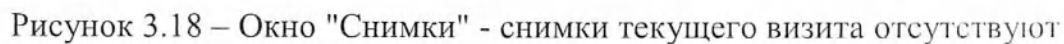
В правой части окна "Снимки" (рис. 3.19) расположены (сверху вниз):

- панель управления снимками, содержащая кнопки с пиктограммами, справочные кнопки ПАЦИЕНТ и ВИЗИТ, а также кнопку ДИАГНОЗ;
- вкладка работы с фильтром резкости (открывается в режиме навигации, см. 3.4.3.3.1);
- поля редактирования параметров линзы "Увеличение" и "Окно линзы" (открываются в режиме линзы, см. 3.4.3.3.1);
- таблица с информацией о текущем снимке;
- панель регуляторов параметров визуализации текущего снимка (текущей группы снимков).

3.4.3.2 Окна просмотра снимков

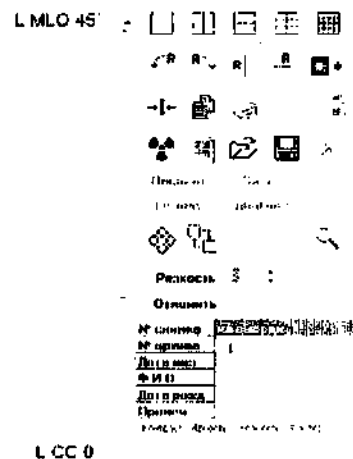
Вид окна "Снимки" зависит от наличия или отсутствия снимков текущего визита. Если текущий визит не содержит снимки, то окно "Снимки" имеет вид, представленный на рисунке 3.18. При наличии снимков окно имеет вид, представленный на рисунке 3.19.

Если снимки текущего визита были получены, но впоследствии переданы в архив, окно "Снимки" приобретает вид, приведенный на рисунке 3.20.



Пациент 1: Петрова П. П.
R MLO 45°

Визит 1 04.08.2018 14:26



R CC 0

L CC 0

Рисунок 3.20 – Окно "Снимки" - снимки текущего визита находятся на архивном диске (номер 1)

В этом случае окно просмотра снимка заполнено розовым фоном. Это означает, что файл соответствующего снимка был перемещен из своего штатного места хранения на жестком диске – из папки D:\BasaAff\Photo.

Если файл соответствующего снимка был перемещен санкционировано (кнопкой АРХИВАЦИЯ начального окна РП) и находится в архиве на внешнем носителе, то в информационной таблице в поле "№ архива" указан номер архивного диска, как показано на рисунке 3.20.

Если же в поле "№ архива" не указан номер архивного диска, это означает, что файл соответствующего снимка был перемещен несанкционированно.

ВНИМАНИЕ! РОЗОВЫЙ ФОН ОКНА ПРОСМОТРА СНИМКА ПРИ ОТСУТСТВИИ ИНФОРМАЦИИ ОБ АРХИВНОМ ДИСКЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ С БАЗОЙ ДАННЫХ, ЧТО ТРЕБУЕТ ОБРАЩЕНИЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ФИРМЫ «РАДМИР».

По умолчанию ни один снимок не является текущим. Текущим можно сделать

любой из размещенных в окне снимков, выбрав его с помощью «мыши», при этом текущий снимок выделяется зеленой рамкой, а на панели регуляторов параметров визуализации появляются движки с установленными параметрами текущего снимка, а также заполняется таблица с информацией о текущем снимке.

Примечания:

- 1) Текущей можно также сделать любую группу снимков. Для этого необходимо:
 - выбрать с помощью «мыши» первый снимок желаемой группы;
 - нажав и удерживая клавишу CTRL клавиатуры, выбрать с помощью «мыши» последовательно все снимки группы;
 - отпустить клавишу CTRL.
- 2) В текущую группу снимков можно также выделить все снимки, представленные в основной части окна. Для этого необходимо нажать на клавиатуре комбинацию клавиш CTRL+A.

На рисунках 3.18 – 3.20 приведен вид окон просмотра четырех снимков - 2x2. Он предполагает наличие двух прямых и двух косых (боковых) проекций МЖ. При этом раскладка и ориентация получаемых снимков в окнах просмотра выполняется автоматически (рис. 3.19) по следующим правилам:

- верхние окна предназначены для снимков в косых (боковых) проекциях;
- нижние окна предназначены для снимков в прямых проекциях;
- правые окна предназначены для снимков левой МЖ;
- левые окна предназначены для снимков правой МЖ;
- и косые, и прямые проекции ориентированы зеркально, грудными отделами внутрь;
- в прямых проекциях наружные отделы находятся сверху;
- в косых проекциях верхние отделы находятся сверху.

Ориентация снимков в окнах может быть изменена путем преднастройки.

Окна просмотра последовательно заполняются по мере получения снимков с соответствующими атрибутами – «правая/левая» и «прямая/угол». В специально отведенном углу каждого окна просмотра устанавливается метка с обозначением проекции снимка, принятым в международной классификации. Углы косых проекций отображаются в градусах. Метки проекций располагаются в следующих местах окон просмотра:

- для косых проекций в дальнем верхнем квадранте;

- для прямых проекций в дальнем наружном квадранте.

Международная классификация предусматривает следующие обозначения проекций снимка:

- R – right (правая);
- L – left (левая);
- CC – краниокаудальная (прямая) проекция;
- ML – медиолатеральная (боковая) проекция;
- MLO – медиолатеральная косая проекция;
- LM – латеромедиальная (боковая) проекция;
- LMO – латеромедиальная косая проекция.

В случае отсутствия у поступающего снимка любого из указанных атрибутов он будет помещен в дополнительной области просмотра, которая располагается под основной областью 2×2. При этом метка проекции на данном снимке не устанавливается.

В случае если для поступающего снимка присутствуют все указанные атрибуты, но соответствующее этим атрибутам окно основного просмотра уже занято другим снимком, вновь поступающий снимок будет также помещен в дополнительной области просмотра.

Если хотя бы один снимок попал в дополнительную область просмотра, РИ автоматически устанавливает вид представления окон просмотра снимков 2×3, т.е. шести снимков.

На рисунке 3.21 показан общий вид всех полученных снимков в случае, когда у правой прямой МЖ отсутствует признак «прямая».

Для того чтобы увидеть общий вид всех полученных снимков в случае, когда снимков больше шести, необходимо воспользоваться верхним рядом кнопок панели управления снимками.

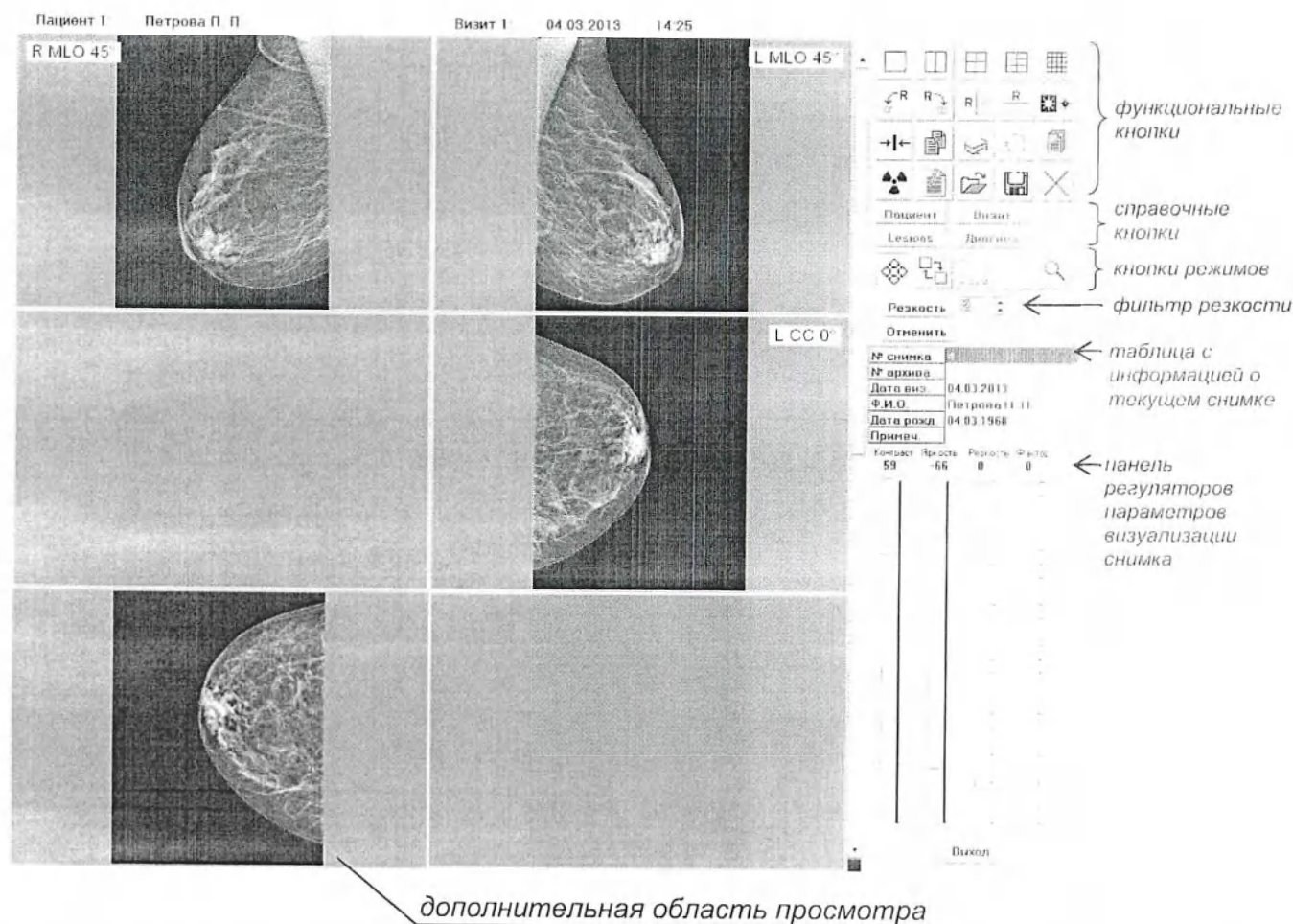


Рисунок 3.21 – Окно "Снимки", общий вид – один из снимков имеет неполные атрибуты

3.4.3.3 Панель управления снимками

Панель управления снимками содержит пять рядов кнопок с пиктограммами (рисунок 3.21). Первые четыре ряда – это функциональные кнопки (кнопки действий). Пятый ряд кнопок (отделен справочными кнопками ПАЦИЕНТ, ВИЗИТ, LESIONS и ДИАГНОЗ) – это кнопки режимов.

3.4.3.3.1 С помощью кнопок режимов выбирают режим работы манипулятора «мышь». При входе в окно "Снимки" текущим по умолчанию является режим навигации.

Примечание – Режимы, которые задаются этими кнопками, являются взаимноисключающими, т.е. выбор одного из режимов отменяет предыдущий. Кнопка текущего режима выделена более светлым цветом. Кроме того, выбор режима навигации и режима линзы изменяет вкладки под кнопками режимов.



– режим навигации. В этом режиме возможны следующие манипуляции с текущим снимком:

- перемещение снимка в пределах окна просмотра – удерживая левую кнопку «мышь»;
- увеличение масштаба снимка – удерживая одновременно клавишу SHIFT клавиатуры и левую кнопку «мышь», или вращая колесо «мышь» от себя;
- уменьшение масштаба снимка – удерживая одновременно клавишу SHIFT клавиатуры и правую кнопку «мышь», или вращая колесо «мышь» на себя;
- восстановление исходного масштаба снимка – однократное нажатие правой кнопки «мышь».

В режиме навигации под кнопками режимов открывается вкладка работы с фильтром резкости. Фильтр резкости рекомендуется использовать, если необходимо повысить резкость фрагмента снимка в увеличенном масштабе. Кнопка РЕЗКОСТЬ включает действие фильтра. Возможно многократное нажатие кнопки РЕЗКОСТЬ. Кнопка ОТМЕНИТЬ отменяет действие фильтра. Поле справа от кнопки РЕЗКОСТЬ задает степень действия фильтра:

- 0 – очень слабая;
- 1 – слабая;
- 2 – средняя;
- 3 – сильная;
- 4 – очень сильная.



– режим упорядочения служит для выполнения перемещения текущего снимка в другую область просмотра. Для этого необходимо:

- а) подвести курсор манипулятора «мышь» к снимку, который необходимо переместить;
- б) нажав и удерживая нажатой любую клавишу манипулятора «мышь», переместить курсор в область просмотра, в которую необходимо переместить снимок;
- в) отпустить клавишу манипулятора «мышь».

После выполнения перемещения снимок отображается в выбранной области просмотра. Если там ранее находился другой снимок, то он будет помещен в освободившуюся область, т. е. снимки поменяются местами. Данный режим может

применяться даже в тех случаях, когда имеется только один снимок, поскольку программа всегда предоставляет 4 свободных окна в дополнительной области просмотра.



– режим выделения фрагмента обеспечивает выделение на текущем снимке прямоугольной области для ее последующего копирования в буфер обмена Windows (выделяемая область обозначается красной рамкой).



– режим измерения длин, площадей и углов обеспечивает измерение периметра интересующего многоугольника на текущем снимке, площади этого многоугольника, а также угла между его сторонами. Для выполнения такого измерения необходимо очертить интересующий многоугольник, для чего обозначить последовательно курсором «мыши» его вершины, нажав и отпустив левую клавишу манипулятора «мышь».

Примечание – При приближении курсора к начальной вершине многоугольника происходит принудительное совмещение текущей стороны многоугольника с его начальной вершиной, что значительно облегчает работу пользователя.

В режиме измерения в пустом поле под кнопками режимов отображаются значение периметра формируемого многоугольника L (мм), угла между его последней и предпоследней выделенными сторонами A ($^{\circ}$), а также его площадь S (мм 2).

Примечание – При переходе пользователя к другому режиму работы манипулятора «мышь» поле измерений очищается.



– режим линзы обеспечивает выделение на текущем снимке перемещаемой квадратной области заданного размера, которая содержит фрагмент текущего снимка с заданным увеличением и с дополнительным фильтром резкости (настройка фильтра осуществляется в полях LensDKernel, LensDFactor файла D:\Base\Base.ini). Для получения линзы необходимо:

- подвести курсор к центру интересующей области снимка;
- нажав и удерживая любую клавишу «мыши», дождаться появления прямоугольника линзы с фрагментом изображения;
- перемещать курсор в любом направлении в пределах текущего снимка;
- по окончании использования линзы отпустить клавишу «мышь».

В режиме линзы под кнопками режимов открывается вкладка редактирования параметров линзы – «Увеличение» и «Окно линзы» (рис. 3.22).



Рисунок 3.22

Диапазон изменения параметра «Увеличение» составляет от 2 до 10 (раз). По умолчанию задается увеличение – 2 раза.

Диапазон изменения размера окна линзы зависит от выбранного количества окон просмотра. Значение этого параметра меняется: минимальное от 12 до 50 пикселей, максимальное – от 125 до 503 пикселей в режимах просмотра от 16 до 1 снимка, соответственно. Если заданное значение параметра линзы выходит за указанный диапазон, то при активизации линзы значение этого параметра будет возвращено к границе диапазона. По умолчанию значение параметра «Окно линзы» – 100 пикселей экрана.

3.4.3.3.2 Справочные кнопки ПАЦИЕНТ, ВИЗИТ и ДИАГНОЗ располагаются между кнопками режимов и функциональными кнопками (см. рис. 3.21). Справочные кнопки служат для просмотра более подробной информации о текущем пациенте и текущем визите в режиме работы со снимками.

Нажатие на кнопку ПАЦИЕНТ вызывает появление окна "Пациенты: редактирование записи N" (рисунок 3.3), в котором текстовые поля не подлежат редактированию.

Нажатие на кнопку ВИЗИТ вызывает появление окна "Визиты: редактирование записи N" (рисунок 3.9), в котором текстовые поля не подлежат редактированию.

Примечание – Кнопка LESIONS в данной версии программы не используется.

3.4.3.3.3 Кнопка ДИАГНОЗ служит для постановки врачом диагноза по текущему визиту.

Нажатие на кнопку ДИАГНОЗ вызывает появление окна "Ввод диагноза" (рисунок 3.23).

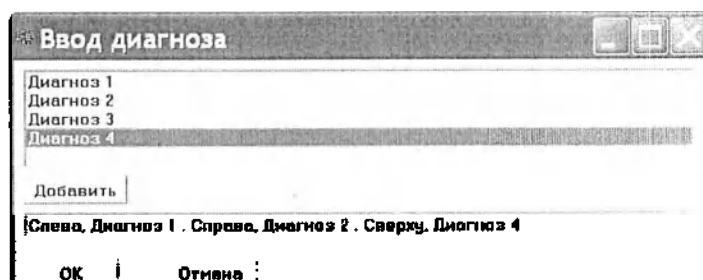


Рисунок 3.23 – Окно "Ввод диагноза"

В верхней части окна "Ввод диагноза" отображается список диагнозов, который формируется при пуско-наладке аппарата специалистами сервисной службы по согласованию с медперсоналом. Количество диагнозов в списке не ограничено. Кнопка ДОБАВИТЬ служит для добавления выбранного диагноза в текстовое поле под ней строку диагноза. Выбранный диагноз добавляется в конце набранного текста и отделяется от него запятой. Текст диагноза может быть дополнен вручную, как показано на рисунке 3.23.

При нажатии кнопки ОК сформированный диагноз заносится в базу данных.

3.4.3.3.4 Функциональные кнопки (см. рис. 3.21) обеспечивают выполнение программой всех возможных манипуляций со снимками.

Первый ряд кнопок  задает количество одновременно отображаемых на экране окон просмотра – 1, 2, 4, 6 и 16, соответственно.

Во втором ряду расположены четыре кнопки для изменения пространственной ориентации текущего снимка:



– поворот текущего снимка на 90° против часовой стрелки;



– поворот текущего снимка на 90° по часовой стрелке;



– отражение текущего снимка относительно вертикальной оси;



– отражение текущего снимка относительно горизонтальной оси,

а также кнопка



– переключение позитивного и негативного изображения текущего снимка или группы снимков.

В третьем ряду расположены кнопки:



– возвращение всех настроек текущего снимка или группы снимков в исходное состояние;



– копирование выделенной области снимка в буфер обмена Windows (после чего он может использоваться другими программами). Из буфера обмена выделенная

область может быть вставлена пользователем в бланк заключения при помощи программы внешнего редактора;

 – распечатка текущего снимка или его выделенного фрагмента на бумажном (пленочном) носителе с помощью принтера;

 – переход к окну "Записать визит" для записи информации по визиту на внешнем носителе. Описание этого окна приведено в 3.4.3.6;

 – создание файла в формате ttf, содержащего бланк заключения по текущему визиту, и открытие этого файла с помощью программы внешнего редактора (только для АРМ2). Описание окна внешнего редактора заключения приведено в 3.4.5.1.

При соответствующей настройке РП (опционно, по согласованию с заказчиком) нажатие кнопки  осуществляет переход к окну «Результат», позволяющему создавать как заключение, так и отчет о проведенном обследовании в формате .doc с помощью программы генерации отчета (только для АРМ2). Описание формирования отчета приведено в 3.4.5.2.

В четвертом ряду расположены кнопки:

 – переход к окну "Выполнение рентгеновских снимков МЖ" (только для АРМ1). Описание этого окна приведено в 3.4.4;

 – изменение атрибутов текущего снимка. При нажатии этой кнопки открывается окно "Снимки: редактирование записи N" (рисунок 3.24).

В этом окне в информационном (нередатируемом) поле «Доза» отображается значение AGD (мГр), полученной при выполнении текущего снимка. Из представленных в окне полей редактируемыми являются три поля – «Положение РОС», «Сторона» и «Примечания». Поля «Положение РОС» и «Сторона» заполняются выбором из выпадающего списка. Поле «Примечания» заполняется с клавиатуры вручную;

 – добавление снимка к текущему визиту. При нажатии открывается стандартное диалоговое окно "Добавить снимок" (рисунок 3.25).

Пользователь находит необходимый файл снимка с расширением *.tiff и нажимает кнопку ОТКРЫТЬ. Выбранный файл снимка добавляется к текущему визиту.

Примечание – Данная функция программы может быть полезна в случае, когда необходим одновременный просмотр двух снимков одного пациента, относящихся к разным визитам этого пациента.

Снимки: редактирование записи 28

Номер визита	7
Экспортирован	false
Экспортирован на PACS	false
Дата снимка	09.02.2021 10:15:55
Архивный диск	0
Положение на экране	3
Ориентация	2
Негатив	false
Контраст	0.037841796875
Яркость	0.240966796875
Резкость	0
Фактор	0
Смещение вниз	1992
Смещение вправо	1522
Приближение	3984
Масштаб мм/пиксел	0.05882
Положение РОС	Прямо
Сторона	Левая
AGD, мГр	2.622
Примечания	

OK Отмена

Рисунок 3.24 – Окно "Снимки: редактирование записи N"



Рисунок 3.25 – Диалоговое окно "Добавить снимок"



– сохранение текущего снимка на внешний носитель. При ее нажатии открывается стандартное диалоговое окно "Сохранить как" (рисунок 3.26):

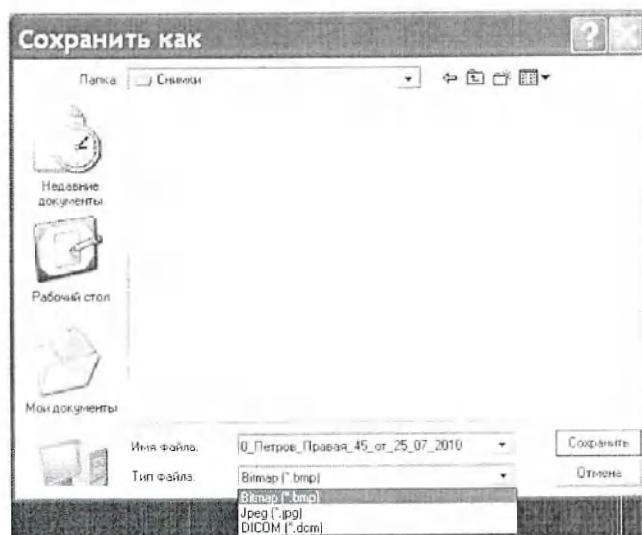


Рисунок 3.26 – Диалоговое окно "Сохранить как"

Пользователь выбирает диск, папку и тип файла (возможные типы Bitmap, Jpeg и DICOM). По умолчанию предлагается диск и папка, в которую выполнялось предыдущее сохранение. Имя файла по умолчанию предлагается в виде: «Номер снимка _ Фамилия пациента _ Описание проекции _ Дата снимка». Для подтверждения или отмены сохранения снимка служат кнопки СОХРАНИТЬ и ОТМЕНА диалогового окна.

✕ – удаление текущего снимка. При ее нажатии открывается окно "Подтверждение" (рисунок 3.27).

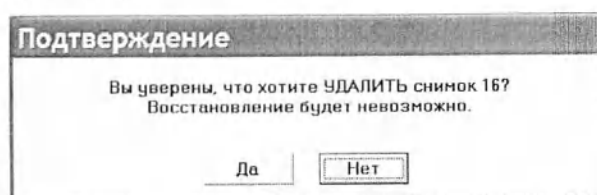


Рисунок 3.27

Нажатием кнопок ДА или НЕТ пользователь, соответственно, подтверждает или отменяет удаление текущего снимка. При удалении последнего из снимков визита изменится статус визита на 0 и будет выдано сообщение «Rewriting visit status from 1 to 0».

ВНИМАНИЕ! Следует с повышенным вниманием пользоваться удалением снимка, т. к. после этого восстановление данного снимка штатными средствами рабочей программы будет невозможно!

3.4.3.4 Таблица с информацией о текущем снимке (рис. 3.21)

В таблице расположены строки, в которых отображаются следующие данные:

- № снимка – номер текущего снимка;
- № архива – номер архивного диска, на котором находится текущий снимок;
- Дата виз. – дата текущего визита;
- Ф.И.О. – фамилия и инициалы текущего пациента;
- Дата рожд. – дата рождения текущего пациента;
- Примеч. – примечания к текущему снимку.

В этой таблице может быть отредактировано только поле «Примеч.». Для его изменения служит функциональная кнопка  – изменение атрибутов текущего снимка (см. 3.4.3.3.4).

3.4.3.5 Панель регуляторов параметров визуализации снимка

На панели регуляторов параметров визуализации текущего снимка (текущей группы снимков) (рис. 3.21) находятся регуляторы: ЯРКОСТЬ, КОНТРАСТ, РЕЗКОСТЬ и ФАКТОР. Они позволяют изменять характер отображения текущего снимка (текущей группы снимков).

Примечание – Панель регуляторов появляется в окне «Снимки», когда выделен текущий снимок.

Действие регуляторов КОНТРАСТ, ЯРКОСТЬ аналогично изменению контраста и яркости при помощи настроек монитора ПЭВМ или телевизора.

Примечание – Программа производит автоматическую регулировку контраста и яркости каждого получаемого снимка. По желанию пользователя параметры автоматической регулировки могут быть изменены специалистами фирмы «РАДМИР» при пуско-наладке комплекса в сторону более «жесткой» или более «мягкой» регулировки.

При помощи регуляторов РЕЗКОСТЬ и ФАКТОР можно подчеркнуть (сделать более контрастными) детали изображения. В верхнем положении регулятора РЕЗКОСТЬ лучше усиливаются мелкие детали изображения, а в нижнем положении – крупные, при этом мелкие детали могут размываться. Регулятор ФАКТОР задает степень усиления деталей изображения.

3.4.3.6 Запись и просмотр информации по визиту на внешнем носителе

Переход к окну "Записать визит" (рисунок 3.28) осуществляется при нажатии кнопки  в окне "Снимки" (рисунок 3.21).

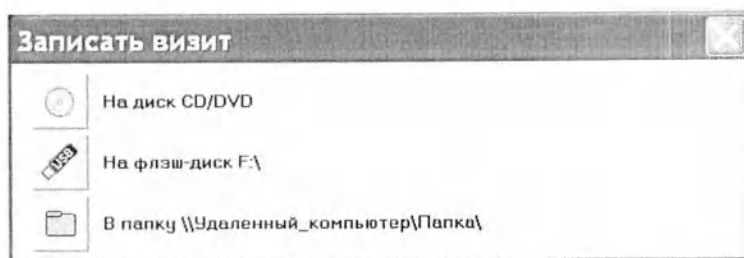


Рисунок 3.28 – Окно "Записать визит"

В этом окне обеспечивается сохранение на внешнем носителе всех снимков текущего визита в формате DICOM, а также заключения по текущему визиту, если оно сделано врачом-рентгенологом.

Для этого на выбранном внешнем носителе формируются:

- папка, содержащая снимки текущего визита в формате DICOM и заключение по текущему визиту в формате rtf. В этой же папке размещается служебный командный файл;

- папка, содержащая программу просмотра DICOM-файлов;

- служебный командный файл.

В окне "Записать визит" в качестве внешнего носителя пользователь нажатием соответствующей кнопки выбирает один из трех носителей: лазерный диск, флэш-диск или удаленный компьютер.

Рекомендуется использовать лазерный диск типа CD-R или CD-RW.

Используемый в качестве внешнего носителя флэш-диск должен быть отформатирован.

В качестве удаленного компьютера может быть использован любой доступный по локальной сети компьютер, на котором организована папка общего доступа.

Предварительно в файле base.ini необходимо указать конкретную папку на конкретном диске, в которую будет осуществляться запись в случае экспорта на удаленный компьютер.

После выбора пользователем внешнего носителя начинается подготовка данных для записи, затем осуществляется проверка доступности выбранного носителя. В случае успешного завершения проверки осуществляется запись данных на носитель, которая длится несколько минут. По окончании окно записи визита приобретает вид, представленный на рисунке 3.29.



Рисунок 3.29 – Вид окна "Записать визит" по окончании записи

В результате на выбранном внешнем носителе появляются файлы и папки, которые на примере записи визита пациентки Ивановой М.И. представлены на рисунке 3.30.



Рисунок 3.30 – Содержимое внешнего носителя после записи визита

Материалы визита помещаются в папку «000003 Ivanova M. I» (здесь 000003 – это номер визита). Программа просмотра DICOM-файлов помещается в папку MicroDicom. ViewFolder.bat – это служебный командный файл (пользователем не используется).

В случае записи нового текущего визита на носитель, который уже содержит такие данные, на этот носитель будет добавлена только папка, содержащая материалы по данному визиту.

Для просмотра снимков пользователь должен открыть папку визита пациентки «000003 Ivanova M. I.» (рисунок 3.31).

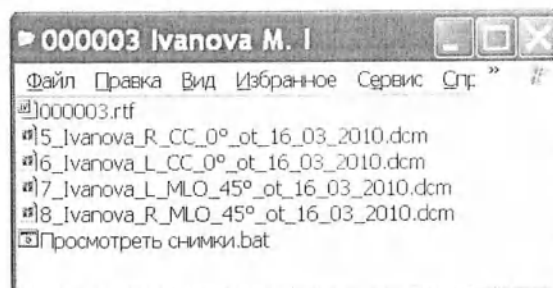


Рисунок 3.31 – Содержимое папки визита пациентки Ивановой М.И.

В папке визита находятся: файл заключения «000003.rtf» (если оно было поставлено), четыре DICOM-файла – по количеству снимков визита, а также командный файл «Просмотреть снимки.bat», при запуске которого открывается окно программы MicroDicom, и загружается первый снимок визита (рисунок 3.32).

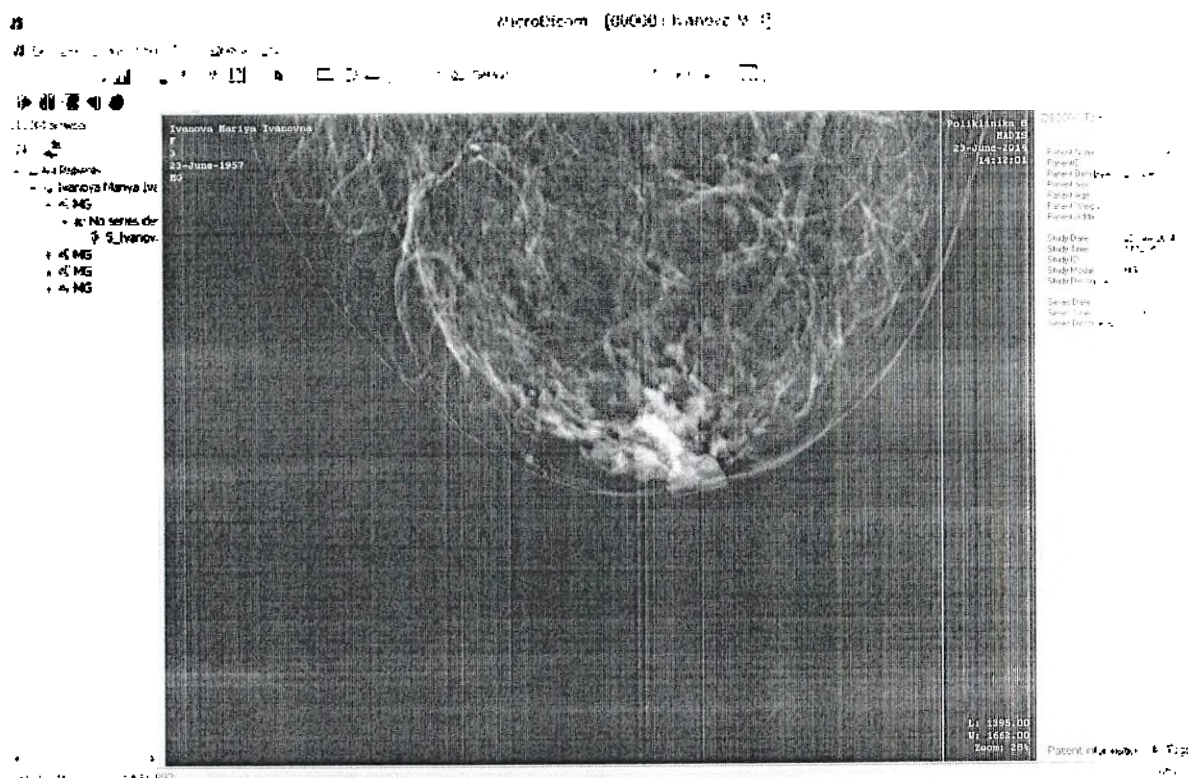


Рисунок 3.32 – Окно просмотра DICOM-снимков визита пациентки Ивановой М.И.

При первом запуске программы MicroDicom будет выдан запрос на использование этой программы в качестве программы по умолчанию для просмотра DICOM-файлов. На этот запрос следует дать утвердительный ответ (Yes).

Для просмотра других снимков визита необходимо нажать на соответствующую надпись «MG» в левой части окна MicroDicom.

3.4.4 Описание окна "Выполнение рентгеновских снимков МЖ"

Окно «Выполнение рентгеновских снимков МЖ» выполняет функции пульта управления ПЭВМ и предназначено для управления комплексом в процессе получения рентгеновского снимка. Работа с окном "Выполнение рентгеновских снимков МЖ" (рисунок 3.33) возможна только с рабочего места рентгенлаборанта (АРМ1). Переход к окну осуществляется при нажатии кнопки  в окне "Снимки" (рисунок 3.18).



Рисунок 3.33 – Окно "Выполнение рентгеновских снимков МЖ"

В левой части окна "Выполнение рентгеновских снимков" размещена панель пульта управления ПЭВМ, на которой расположены поля задания значений параметров выполнения снимка, кнопки, флажки и переключатели. С их помощью осуществляется управление выполнением рентгеновских снимков МЖ пациента:

1 – переключатель номера зоны экспозиметра для режима «Автомат DMЖ» (см. рисунок 3.34);

Примечание - Зона экспозиметра - это участок на эффективной поверхности присмника изображения, в котором измеряется уровень рентгеновского излучения при выполнении

предварительного снимка. Расположение трех зон экспозиметра обозначены на центральной оси компрессионной пластины. Расположение зон определяется удаленностью от грудной клетки пациента (см. рисунок 3.34). Проекция этих зон на эффективную поверхность приемника изображения ограничивают участки фоточувствительных элементов приемника, в пределах которых выполняется измерение дозы рентгеновского излучения.

Номер зоны выбирают в зависимости от размеров МЖ. По умолчанию измерения проводятся в зоне 1, которая затеняется при любом размере МЖ. При перекрытии молочной железой всех зон, диагностическая ценность фрагмента снимка будет максимальной в области выбранной зоны.

Результат измерения затем используется для определения параметров экспозиции.

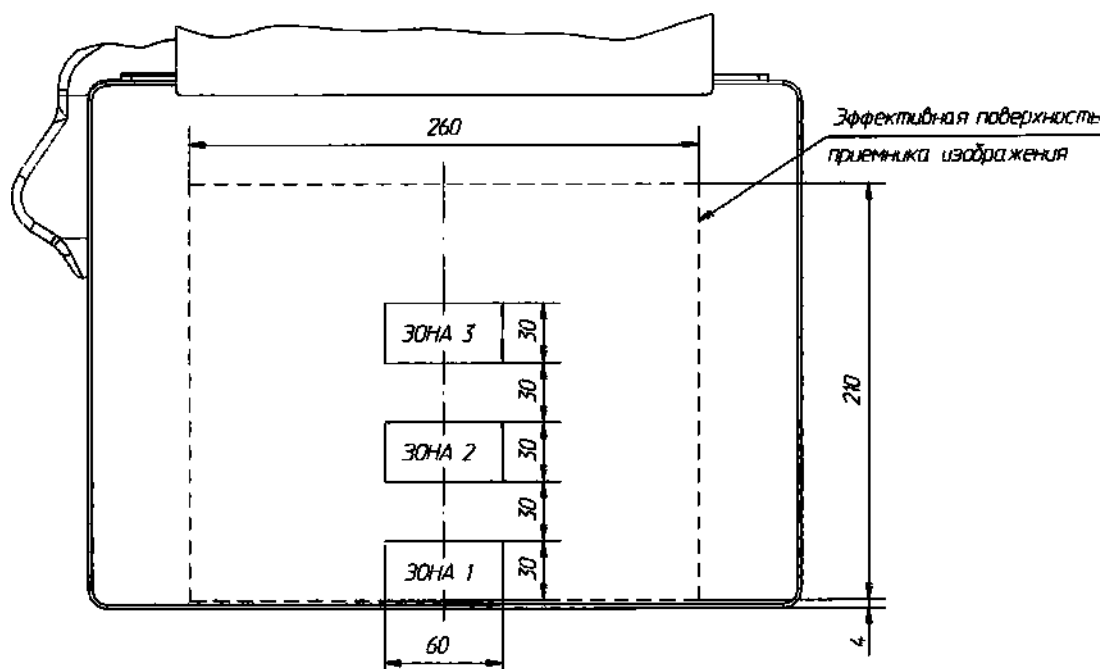


Рисунок 3.34 – Расположение зон экспозиметра на эффективной поверхности приемника изображения

2 – переключатель способа задания параметров экспозиции (анодного напряжения и длительности экспозиции);

Автомат DMЖ – автоматическое определение параметров экспозиции путем выполнения предварительного снимка молочной железы;

Автомат LMЖ – автоматическое определение параметров экспозиции, задаваемых программно, в зависимости от толщины молочной железы;

Ручной – задание параметров экспозиции оператором;

3 – установленное автоматическим экспозиметром значение длительности экспозиции;

4 – поле задания значения длительности экспозиции в режиме ручной установки

параметров экспозиции. Это поле по умолчанию заполнено значением от предыдущего обследования и подлежит редактированию;

5 – установленное автоматическим экспозиметром значение анодного напряжения рентгеновской трубки;

6 – поле задания установки анодного напряжения рентгеновской трубки в режиме ручной установки параметров экспозиции. Это поле по умолчанию заполнено значением от предыдущего обследования и подлежит редактированию;

7 – переключатель выбора обследуемой МЖ (правая/левая). Если не выбрана МЖ, то нажатие кнопки СНИМОК вызывает появление сообщения (рисунок 3.35);

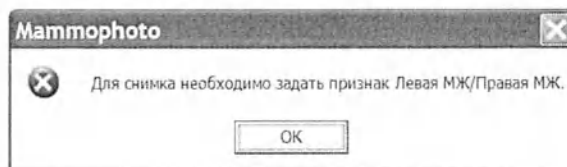


Рисунок 3.35

8 – кнопка принятия значений рекомендуемых автоматическим экспозиметром параметров съемки (по алгоритму автомата ЛМЖ). Ее нажатие приводит к копированию рекомендуемых значений параметров из полей 3 и 5 в поля 4 и 6, соответственно. Используется для удобства ввода параметров экспозиции в ручном режиме;

9 – кнопка СНИМОК – нажатие инициализирует включение рентгеновской трубки с заданными параметрами. Зеленый цвет рамки вокруг кнопки обозначает состояние готовности аппарата к выполнению снимка, серый – неготовность или отсутствие связи с аппаратом;

10 – индикатор рентгеновского излучения - знак "РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ" появляется на экране только при наличии рентгеновского излучения от рентгеновской трубки;

11 – информационное поле общих параметров (температура $T_{\text{окр}}$, сила компрессии $F_{\text{комп}}$, толщина скомпрессированной МЖ $L_{\text{комп}}$, угловое положение рентгеновского излучателя Угол РИ);

12 – информационное поле дозоформирующих параметров (напряжение анода $U_{\text{анода}}$, ток анода $I_{\text{анода}}$, время экспозиции $T_{\text{эксп}}$);

13 – информационное поле доз (величина входной воздушной кермы (Керма) и средней поглощенной дозы в МЖ AGD при выполнении текущего снимка);

14 – кнопка ВЫХОД осуществляет возврат в окно СНИМКИ рабочей программы.

В полях 4 и 6 задаются параметры экспозиции для выполнения текущего рентгеновского снимка. Ввод значений этих полей осуществляется, в том числе, и с клавиатуры. В рабочей программе предусмотрен определенный диапазон возможных значений длительности экспозиции и анодного напряжения. Если вводимые с клавиатуры значения не попадают в предусмотренный диапазон, то поле ввода приобретает красный фон, что свидетельствует о невозможности выполнения снимка.

Получаемый снимок выводится в основном поле окна.

Расчет дозовых показателей выполняется согласно алгоритму, приведенному в Приложении И.

Для определения величин кермы и AGD используются значения дозоформирующих параметров, полученных при выполнении калибровки радиационного выхода ИРИ и измеренных в служебных зонах дозиметра (см. рисунок 3.35.1) на эффективной поверхности приемника изображения.

Полученная величина AGD, вносится в базу данных вместе с полученным снимком.

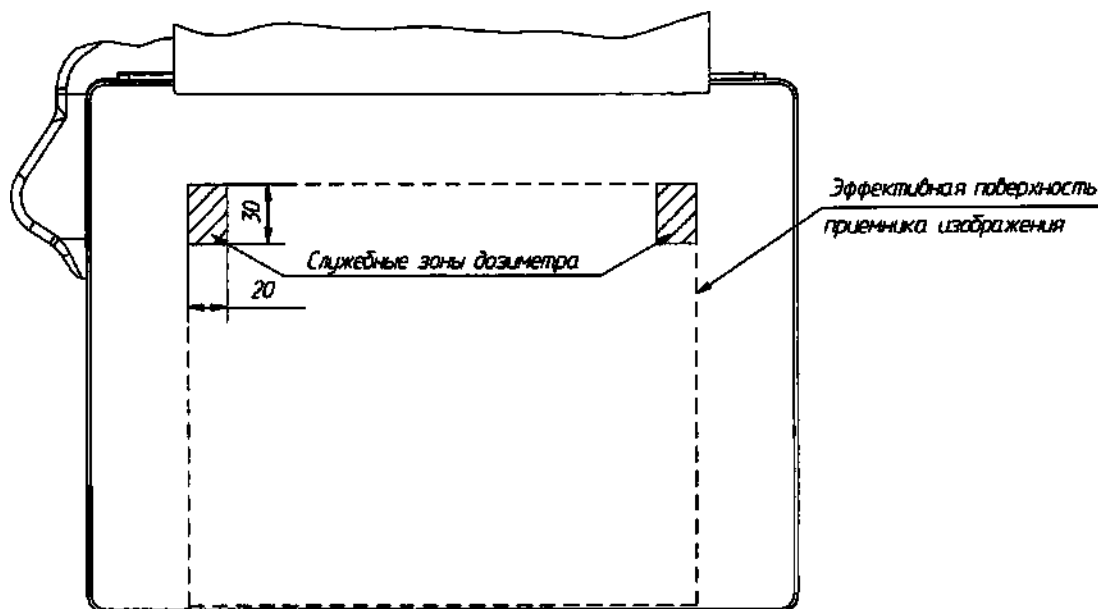


Рисунок 3.35.1 – Расположение служебных зон дозиметра на эффективной поверхности приемника изображения

Результирующая погрешность определения AGD определяется погрешностью измерения величины входной воздушной кермы. Предел относительной погрешности оценки величины входной воздушной кермы $\pm 15\%$.

Примечание – Для определения относительной погрешности оценки величины входной воздушной кермы, формируемой встроенным дозиметром, используется стандартный дозиметр (например, RaySafe Xi QA). При этом датчик дозиметра размещается на внешней стороне фантома (пластина PMMA 100x100x45 мм), установленного на поверхности стола пациента на оси ИРИ (см. рисунок 3.35.2).

Для выполнения измерения AGD компрессионную пластину опускают до соприкосновения с поверхностью датчика, фиксируют индицируемую величину $L_{\text{комп}}$ (поле 12 окна "Выполнение рентгеновских снимков МЖ") и выполняют снимок в автоматическом режиме. После завершения снимка регистрируют измеренную дозиметром дозу D_d и индицируемую оценку поверхностной дозы D_i («Керма» в поле 13 окна "Выполнение рентгеновских снимков МЖ").

В случае если чувствительная зона датчика дозиметра расположена ниже его поверхности на величину ΔL , следует откорректировать величину измеренной дозы D_d , используя поправочный коэффициент K_c . Он определяется разностью высот ΔL , на которых проводилось измерение D_d и оценка D_i , и вычисляется по формуле:

$$K_c = (L_f - L_{\text{комп}}) / (L_f - L_{\text{комп}} - \Delta L)^2 \quad (3.1)$$

где $L_f = 21$ см – фокусное расстояние ИРИ;

$\Delta L = 0,7$ см – разность высот (для датчика дозиметра RaySafe Xi QA).

Тогда относительная погрешность оценки величины поверхностной дозы δ вычисляется по формуле

$$\delta = ((D_i - K_c \cdot D_d) / K_c \cdot D_d) \cdot 100\%, \quad (3.2)$$

где D_i – индицируемая доза, Гр

D_d – измеренная доза, Гр.

Результат проверки считается удовлетворительным, если $\delta \leq \pm 15\%$.

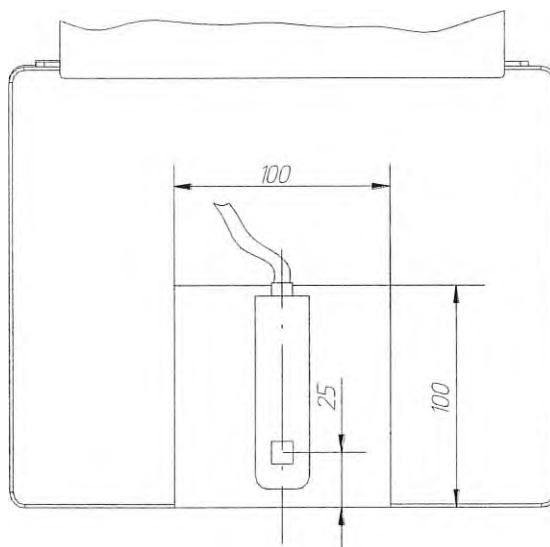
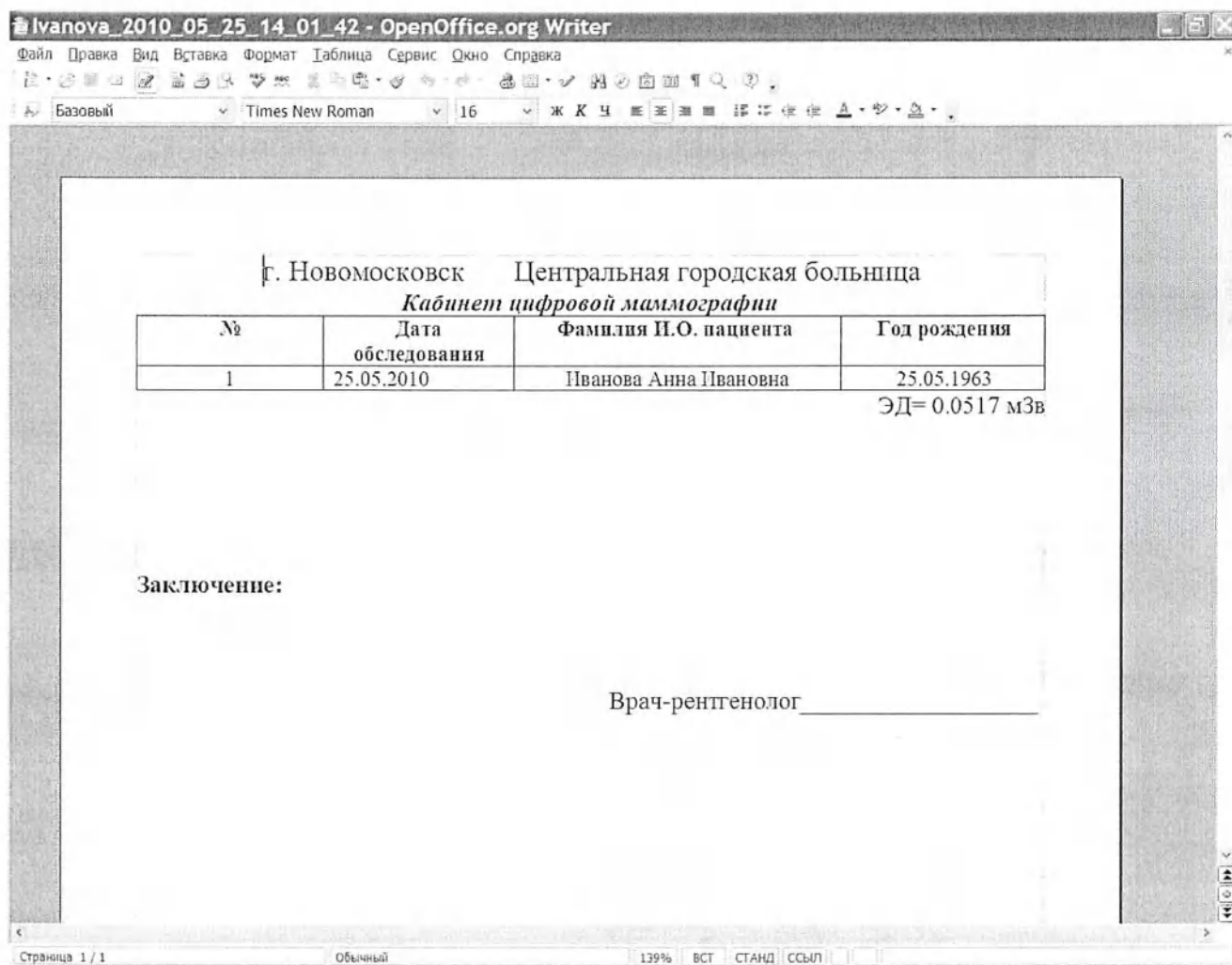


Рисунок 3.35.2 – Расположение датчика дозиметра на поверхности стола пациента

3.4.5 Формирование заключения и отчета

3.4.5.1 Описание окна внешнего редактора заключения

Работа с окном внешнего редактора заключения (рисунок 3.36) возможна только с рабочего места врача-рентгенолога АРМ2. Это окно служит для постановки диагноза по результатам анализа снимков текущего визита и выдачи заключения врача пациенту. Чтобы открыть это окно, необходимо сначала выбрать шаблон заключения. Для этого в окне "Снимки" (рисунок 3.19) необходимо нажать на кнопку  (см. 3.4.3.3.4).



№	Дата обследования	Фамилия И.О. пациента	Год рождения
1	25.05.2010	Иванова Анна Ивановна	25.05.1963

ЭД= 0.0517 мЗв

Заключение:

Врач-рентгенолог _____

Рисунок 3.36 – Окно внешнего редактора заключения

Примечание – Если у текущего визита нет снимков, то при нажатии кнопки  выдается сообщение (рисунок 3.37):

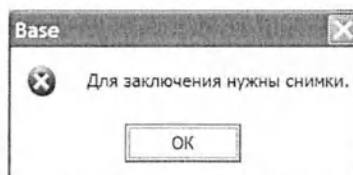


Рисунок 3.37

При первом нажатии кнопки  открывается окно "Выбрать шаблон заключения" (рисунок 3.38):

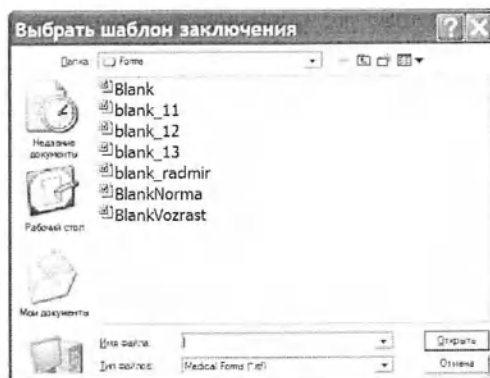


Рисунок 3.38 – Окно "Выбрать шаблон заключения"

Примечание – Формы шаблонов заключений содержатся в файлах D:\BasaAff\Forms\blank*.rtf. Эти файлы формируются специалистами фирмы "РАДМИР" при пуско-наладке комплекса в лечебном учреждении в присутствии врача. Врач в дальнейшем может изменять форму любого из этих шаблонов заключений, соблюдая инструкции специалистов фирмы "РАДМИР".

Пользователь выбирает необходимый файл шаблона заключения с расширением *.rtf и нажимает кнопку ОТКРЫТЬ. При этом открывается окно внешнего редактора заключения (рисунок 3.36). В основной части окна отображается содержимое выбранного шаблона заключения с заполненными полями данных о текущем пациенте, текущем визите, а также суммарной по визиту эффективной дозой. Значение ЭД по визиту определяется как сумма значений эффективных доз, полученных при выполнении каждого снимка этого визита (рисунок 3.24). Таким образом по выбранному врачом-рентгенологом шаблону формируется бланк заключения для текущего визита пациента.

Примечание – В левом верхнем углу бланка помещается текстовый курсор. Положение курсора меняется либо нажатием левой кнопки «мышь» в любом месте текста, либо клавишами управления курсором ← ↑ → ↓ на клавиатуре.

Содержимое заполненного бланка помещается в файл заключения по текущему визиту D:\BasaAff\Report\N.rtf, где N – шестизначный номер текущего визита. При этом текущий визит под номером N приобретает статус 2 (описан врачом). В дальнейшем при нажатии кнопки  на данном визите будет сразу открываться файл D:\BasaAff\Report\N.rtf. При отсутствии этого файла статус визита корректируется из 2 в 1 и выдается сообщение «Rewriting visit status from 2 to 1». Это означает, что заключение отсутствует, но может быть повторно сформировано. Действия программы по

коррекции статуса визита происходят сразу при открытии окна "Снимки".

Примечание – В случае, если визит передан в архив, действия программы будут иными:

- 1) Статус 2 этого визита в дальнейшем никак не корректируется.
- 2) Заключение по визиту повторно не может быть сформировано. Если заключение по визиту N

было поставлено и передано в архив, то в дальнейшем при нажатии кнопки  файл заключения N.rtf ищется по всем подключенным к компьютеру архивным носителям - лазерным дискам, USB-накопителям и архивному жесткому диску. При наличии файла он открывается, при отсутствии – выдается сообщение (рисунок 3.39).

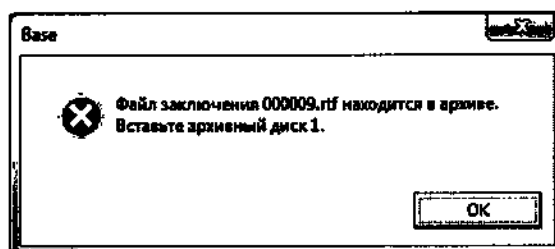


Рисунок 3.39

В верхней части окна внешнего редактора (рисунок 3.36) расположено меню редактора. Под меню редактора расположена панель инструментов.

Для вставки текущего фрагмента снимка из буфера обмена Windows на выбранную позицию курсора необходимо в меню редактора выбрать «Правка» → «Вставить», либо нажать на панели инструментов кнопку , либо нажать на клавиатуре комбинацию клавиш «Shift+Insert».

Для перехода к окну "Снимки" (для выбора следующего фрагмента) и возврата в окно внешнего редактора необходимо нажать на клавиатуре комбинацию клавиш «Alt+Tab».

Примечание – При повторном нажатии на кнопку  в окне "Снимки" (рисунок 3.19) открытия окна внешнего редактора не происходит.

По результатам анализа снимков текущего визита врач-рентгенолог с клавиатуры вводит текстовую часть заключения. Краткое содержание заключения (до 80 символов) можно скопировать в буфер обмена Windows для последующей вставки в поле Диагноз.

Для распечатки заключения на принтере необходимо в меню редактора выбрать «Файл» → «Печать» либо нажать на панели инструментов кнопку .

Для закрытия окна внешнего редактора необходимо в его правом верхнем углу нажать кнопку .

3.4.5.2 Описание формирования отчета

Для формирования отчета требуется дополнительное программное обеспечение MS Office, устанавливаемого по согласованию с заказчиком. При этом нажатие кнопки  (см. 3.4.3.3.4) обеспечивает переход в окно «Результат» (рисунок 3.40), в котором имеется возможность выбора создаваемого документа – заключения или отчета.

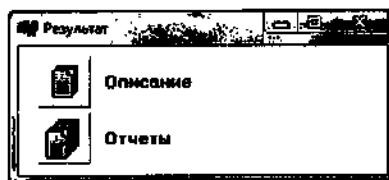


Рисунок 3.40 – Окно «Результат»

Примечание – Настройка программы производится путем установки значения параметра ReportStyle = Choice в файле D:\BasaAff_Madis_xxx\Base\Base.ini. По умолчанию установлено значение ReportStyle = Mammo, т.е. задано формирование только заключения.

При нажатии кнопки  Описание выполняется переход к созданию заключения, как описано выше в 3.4.5.

При нажатии кнопки  Отчеты выполняется переход к окну «Формирование отчетов» (рисунок 3.41), которое позволяет создать отчет о пациентах, прошедших обследование за определенный период. Период задается в полях, обведенных розовой рамкой. При этом ниже будут отображаться соответствующие списки пациентов и их визитов.

Далее необходимо нажать кнопку «Создать отчет». При этом появляется окно «Отчет о пациентах (за период)» (рисунок 3.42).

При нажатии на кнопку «Экспорт в Word» в открывшемся окне текстового редактора Word происходит появление таблицы «Отчет о пациентах, прошедших обследование за период с xx.xx.xx по xx.xx.xx» (рисунок 3.42.1) в формате .doc. Содержание этой таблицы соответствует сведениям, приведенным в окне «Отчет о пациентах (за период)».

Примечание – Для получения «Отчета о пациентах, прошедших обследование за период с xx.xx.xx по xx.xx.xx» в формате .doc необходимо наличие редактора MS Word. При отсутствии данного редактора следует активировать поле «Без экспорта в Word» в окне «Формирование отчетов». (рисунок 3.41)

Для закрытия окна «Формирование отчетов» (рисунок 3.41) необходимо в его правом верхнем углу нажать кнопку .

Формирование отчетов

Создать отчет 5 - Отчет о пациентах, прошедших обследование за период Период с: 30.03.2012 по: 30.03.2012 Дни Месяцы

Без экспорта в Word

Пациенты	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Номер карты	Адрес
0	Пример_пациент_1			F	23.04.1944		
1	Пример_пациент_2			F	23.01.1954		
2	Пример_пациент_3			F	26.12.1962		
3	Пример_пациент_4			F	24.06.1963		
4	Пример_пациент_5			F	23.05.1972		
5	Пример_пациент_6			F	04.04.1937		
6	Пример_пациент_7			F	28.12.1951		
7	Тест	П. А.		F	30.03.1955	карта1	Адрес1

Визиты	Ф.И.О.	Номер пациента	Дата/время визита	Архив заключения	Анамнез
0	Пример_пациент_1	0	30.03.2012 9:46:56	0	
1	Пример_пациент_2	1	30.03.2012 9:47:02	0	
2	Пример_пациент_3	2	30.03.2012 9:47:06	0	
3	Пример_пациент_4	3	30.03.2012 9:47:10	0	
4	Пример_пациент_5	4	30.03.2012 9:47:14	0	
5	Пример_пациент_6	5	30.03.2012 9:47:18	0	
6	Пример_пациент_7	6	30.03.2012 9:47:19	0	
7	Тест П. А.	7	30.03.2012 9:47:21	0	

Рисунок 3.41 – Окно "Формирование отчетов"

Отчет о пациентах (30.03.12-30.03.12)

Экспорт в Word Отмена

с (№a) по (№b)
30.03.12 30.03.12

Дата/время визита	Номер визита	Ф.И.О.	Дата рождения	Адрес	Diagnosis
30.03.2012	0	Пример_пациент_1	23.04.1944		
30.03.2012	1	Пример_пациент_2	23.01.1954		
30.03.2012	2	Пример_пациент_3	26.12.1962		
30.03.2012	3	Пример_пациент_4	24.06.1963		
30.03.2012	4	Пример_пациент_5	23.05.1972		
30.03.2012	5	Пример_пациент_6	04.04.1937		
30.03.2012	6	Пример_пациент_7	28.12.1951		
30.03.2012	7	Тест П. А.	30.03.1955	Адрес1	

Рисунок 3.42 – Окно «Отчет о пациентах (за период)»

Отчет о пациентах, прошедших обследование за период с 30.03.12 по 30.03.12

Дата визита	Номер визита	Ф.И.О.	Дата рождения	Адрес	Диагноз
30.03.2012	0	Пример_пациент_1	23.04.1944		
30.03.2012	1	Пример_пациент_2	23.01.1954		
30.03.2012	2	Пример_пациент_3	26.12.1962		
30.03.2012	3	Пример_пациент_4	24.06.1963		
30.03.2012	4	Пример_пациент_5	23.05.1972		
30.03.2012	5	Пример_пациент_6	04.04.1937		
30.03.2012	6	Пример_пациент_7	28.12.1951		
30.03.2012	7	Тест П. А.	30.03.1955	Адрес1	

Рисунок 3.42.1 – Отчет о пациентах в окне редактора Word

3.4.6 Описание выполнения архивации данных

Работа с окном архивации возможна только с рабочего места врача-рентгенолога АРМ2. Переход к окну «Архивация данных» (рисунок 3.43) осуществляется при нажатии кнопки АРХИВАЦИЯ в начальном окне РП (рисунок 3.1).

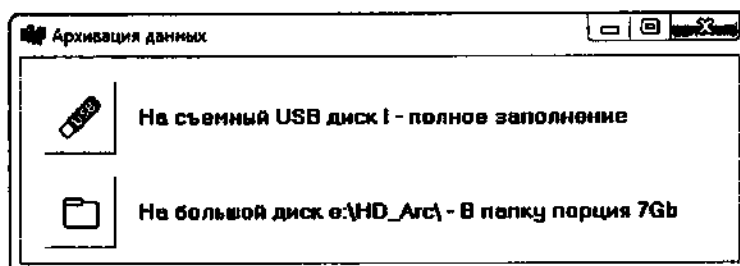


Рисунок 3.43 – Окно «Архивация данных»

В этом окне обеспечивается перенос на внешний носитель снимков и заключений, сделанных по всем визитам, с целью их сохранения и освобождения жесткого диска ПЭВМ.

Вид окна «Архивация данных» и его содержимое зависят от определенных факторов и могут быть 4-х видов:

- информационное сообщение – текст сообщения отображается черным цветом, в окне одна кнопка ЗАКРЫТЬ (рисунок 3.53);
- сообщение о нештатной ситуации – текст сообщения отображается красным цветом, в окне одна кнопка ЗАКРЫТЬ (рисунки 3.45, 3.47, 3.49 3.52);
- диалог – текст сообщения отображается синим цветом, в окне две кнопки ДА и НЕТ (рисунок 3.48);
- сообщение о процессе – текст сообщения отображается черным цветом, кнопки в окне отсутствуют (рисунки 3.50, 3.51).

В качестве внешнего носителя предлагается один из двух типов носителей: сменный носитель – съемный USB-диск или жесткий диск удаленного компьютера.

Требования к съемному USB-диску:

- а) USB-диск должен быть подключен к USB-гнезду ПЭВМ и зарегистрирован в операционной системе латинской буквой (буква «I» на рисунке 3.43). Иначе при нажатии на  выдается сообщение «Не обнаружено съемного диска» (рис. 3.44).

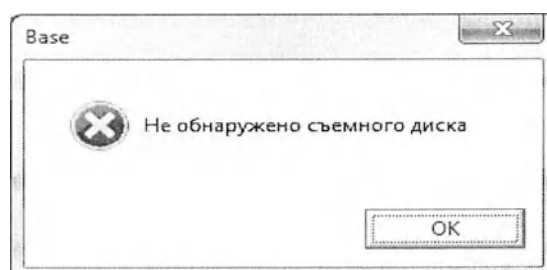


Рисунок 3.44

б) USB-диск должен иметь более 5 Гб свободного места. Иначе при нажатии на  окно «Архивация данных» приобретает вид

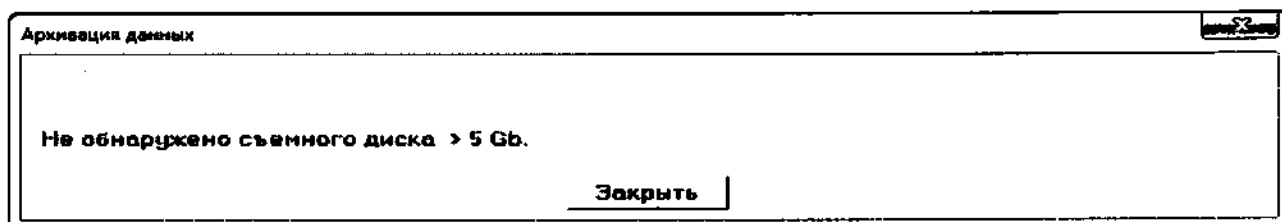


Рисунок 3.45

в) USB-диск должен быть единственным подключенным к ПЭВМ USB-накопителем. Иначе при нажатии на  выдается сообщение «Более одного съемного диска. Оставьте только один.» (More than one removable disk. Leave only one.)

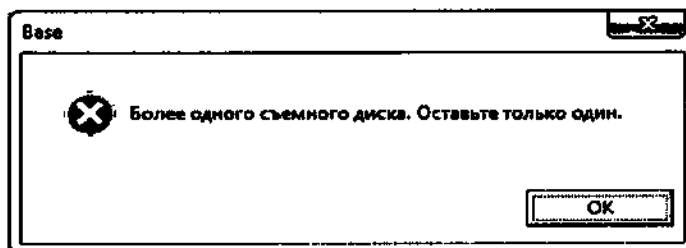


Рисунок 3.46

В качестве удаленного компьютера может быть использован любой доступный по локальной сети компьютер, на котором организована папка общего доступа. Иначе при нажатии на  окно «Архивация данных» приобретает вид

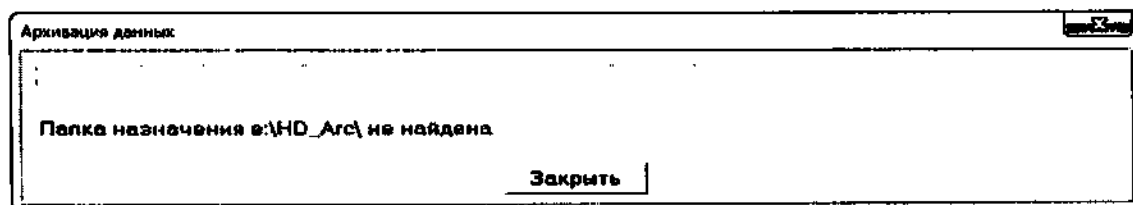


Рисунок 3.47

После успешной проверки внешнего носителя происходит подготовка порции данных для записи на этот носитель. По окончании окно «Архивация данных»

приобретает вид диалога с информацией о результатах подготовки.

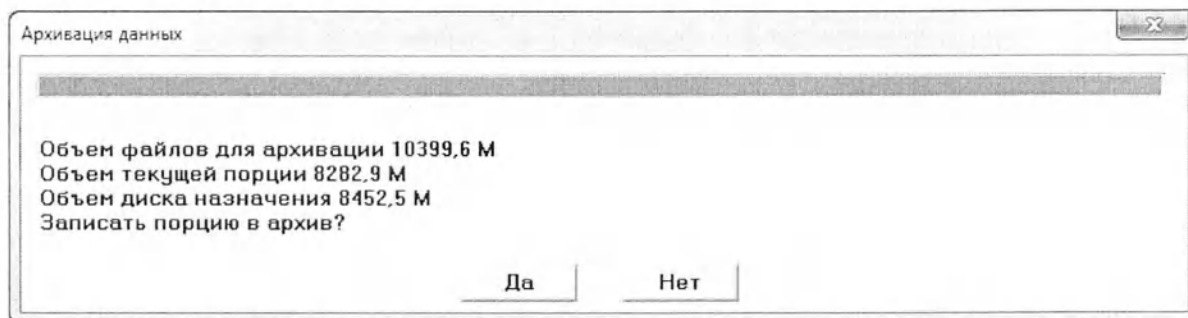


Рисунок 3.48 – Диалог перед записью порции данных

На рисунке 3.48 показан пример порции данных, подготовленной для записи на съемный USB-диск. Общий объем файлов для архивации рассчитывается как сумма объемов файлов снимков и заключений по всем визитам, которые еще не были заархивированы. В приведенном примере он составляет 10,4 Гб. Объем свободного пространства на носителе (диске назначения) составляет 8,5 Гб. Объем текущей порции архивации вычисляется из расчета 0,98 от объема диска назначения, что составляет 8,3 Гб. Данные из общего объема файлов для архивации, которые не вошли в текущую порцию, могут быть заархивированы при следующем сеансе архивации.

Примечания

- 1) На 5 Гб дискового пространства помещается около 150 снимков.
- 2) Выбор данных для архивации производится от более ранних к более поздним.
- 3) Выбор снимков и заключений производится с точностью до визита.

При архивации на сменный носитель объем порции определяется объемом носителя. Запись производится в корневой каталог носителя.

При архивации на жесткий диск удаленного компьютера объем порции задается установкой параметра конфигурации РП специалистами сервисной службы по согласованию с медперсоналом при выполнении пуско-наладки аппарата. На рисунке 3.34 этот параметр равен 7 Гб. Запись на удаленном диске производится в папку N, где N – номер текущего сеанса архивации.

На этапе диалога (рисунок 3.48) архивация может быть прервана пользователем – если нажать НЕТ, выдается сообщение о нештатной ситуации (рис. 3.49).

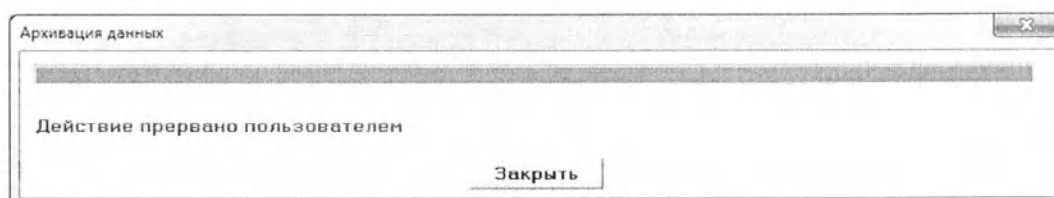


Рисунок 3.49

Ответ ДА запускает процесс записи на диск, при этом выдается сообщение о процессе (рис. 3.50).



Рисунок 3.50

После успешного завершения записи начинается процесс проверки записанных данных (верификация), при этом выдается сообщение о процессе (рис. 3.51);

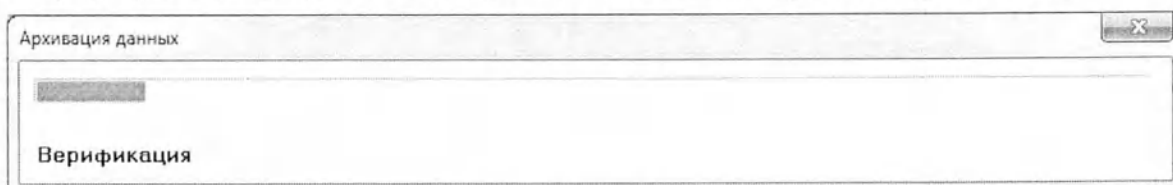


Рисунок 3.51

При любом выявленном в процессе проверки несоответствии выдается сообщение о нештатной ситуации (рис. 3.52).

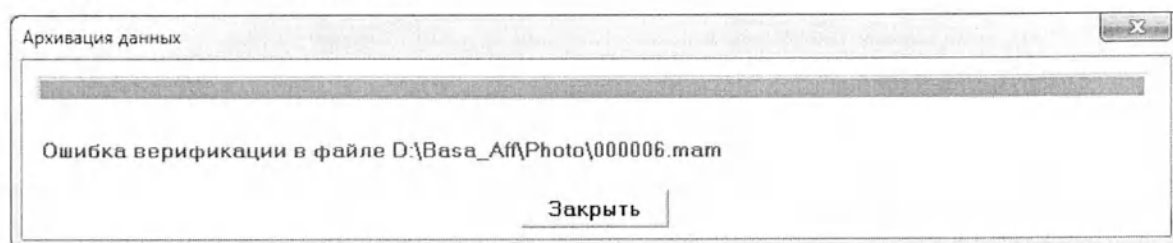


Рисунок 3.52

При этом текущий сеанс архивации будет считаться незавершенным, данные с жесткого диска удалены не будут.

После успешного завершения проверки записанные файлы удаляются с жесткого диска и выдается информационное сообщение (рис. 3.53).

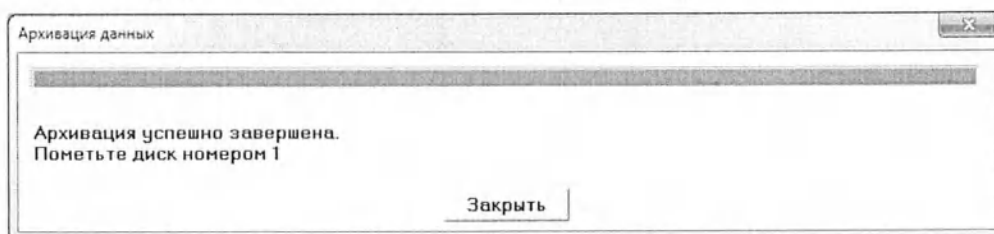


Рисунок 3.53

Номер архивного диска соответствует номеру текущего сеанса архивации. Этот номер указывается в информационной таблице в поле «№ архива» в окне «Снимки» (3.4.3.2, рис. 3.20).

3.4.7 Описание выполнения распечатки снимков на принтере

3.4.7.1 Для выполнения распечатки снимков на принтере служит кнопка  в окне «Снимки» (рис. 3.19). Нажатие этой кнопки может приводить к трем различным алгоритмам работы программы, в зависимости от того, какая конфигурация программы была установлена специалистами при пусконаладочных работах:

- распечатка текущего снимка на обычном принтере;
- распечатка снимков на DICOM-принтере;
- распечатка на принтере по выбору пользователя.

Изображение снимка сопровождается текстовой информацией:

- Ф.И.О. пациента,
- возраст пациента,
- дата визита, номер визита,
- проекция снимка.

3.4.7.2 Распечатка снимка на обычном принтере

При установленной печати на обычном принтере после нажатия на кнопку  распечатка текущего снимка будет выполнена на принтере, который используется по умолчанию в операционной системе Windows.

Примечание – Для распечатки на обычном принтере нескольких снимков (или их фрагментов) необходимо воспользоваться окном внешнего редактора (см. 3.4.5).

3.4.7.3 Распечатка снимка на DICOM-принтере

Печать снимков на DICOM-принтере осуществляется на пленочный носитель.

При установленной печати снимков на DICOM-принтере после нажатия на кнопку  выдается диалоговое окно «DICOM-принтер» (рис. 3.54), которое содержит:

- в верхней части – вкладки «Изображение» и «Настройки»;
- в основной части – макет страницы печати для предварительного просмотра;
- в нижней части – кнопки «Печать» и «Закрыть».

Вкладка «Изображение» служит для формирования макета страницы печати. Эта вкладка выбирается программой по умолчанию (рис. 3.54) и содержит три секции: Расположение на странице, Страница, Число копий.

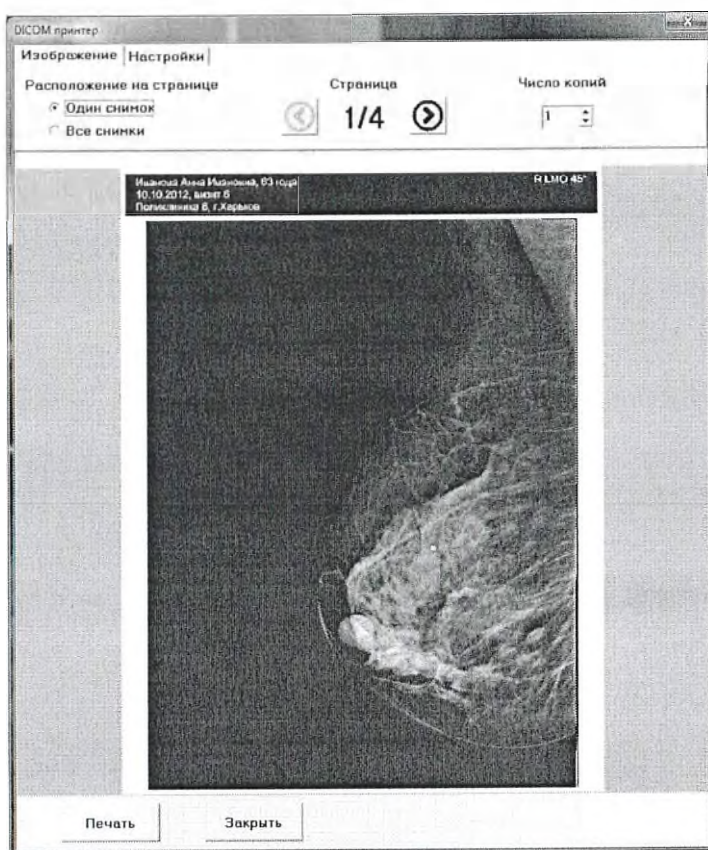


Рисунок 3.54

Секция «Расположение на странице» содержит переключатель «Один снимок» / «Все снимки».

По умолчанию установлен «Один снимок» (рис. 3.44.1). При этом на макете страницы печати выводится первый из снимков, отображенных в данный момент в окне «Снимки» (рис. 3.19). В секции «Страница» отображается текущий номер и общее количество страниц печати, которое равно количеству снимков в раскладке. Переход между страницами осуществляется с помощью кнопок  и .

При переключении на «Все снимки» на одной странице печати (рис. 3.55) отображаются все снимки (но не более четырех снимков одновременно) из основной области окна «Снимки» (рис. 3.19). Кнопки перехода между страницами становятся неактивными  .

Если в окне «Снимки» отображено более четырех снимков визита (выбрана раскладка 3×2 или 4×4), то программа выдаст сообщение «Печать нескольких снимков на одной странице возможна только для раскладок 1×1, 2×2» (рис. 3.56). После нажатия кнопки ОК переключатель возвращается в положение «Один снимок» с соответствующим видом страниц печати (рис. 3.54).

В секции «Число копий» пользователь задает необходимое количество распечатанных экземпляров данного макета страницы.

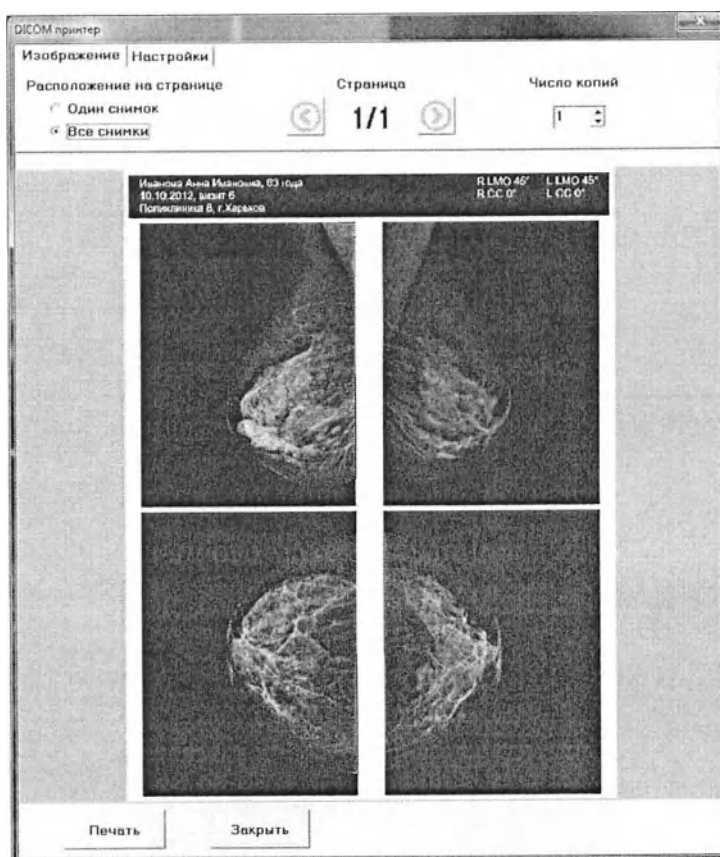


Рисунок 3.55

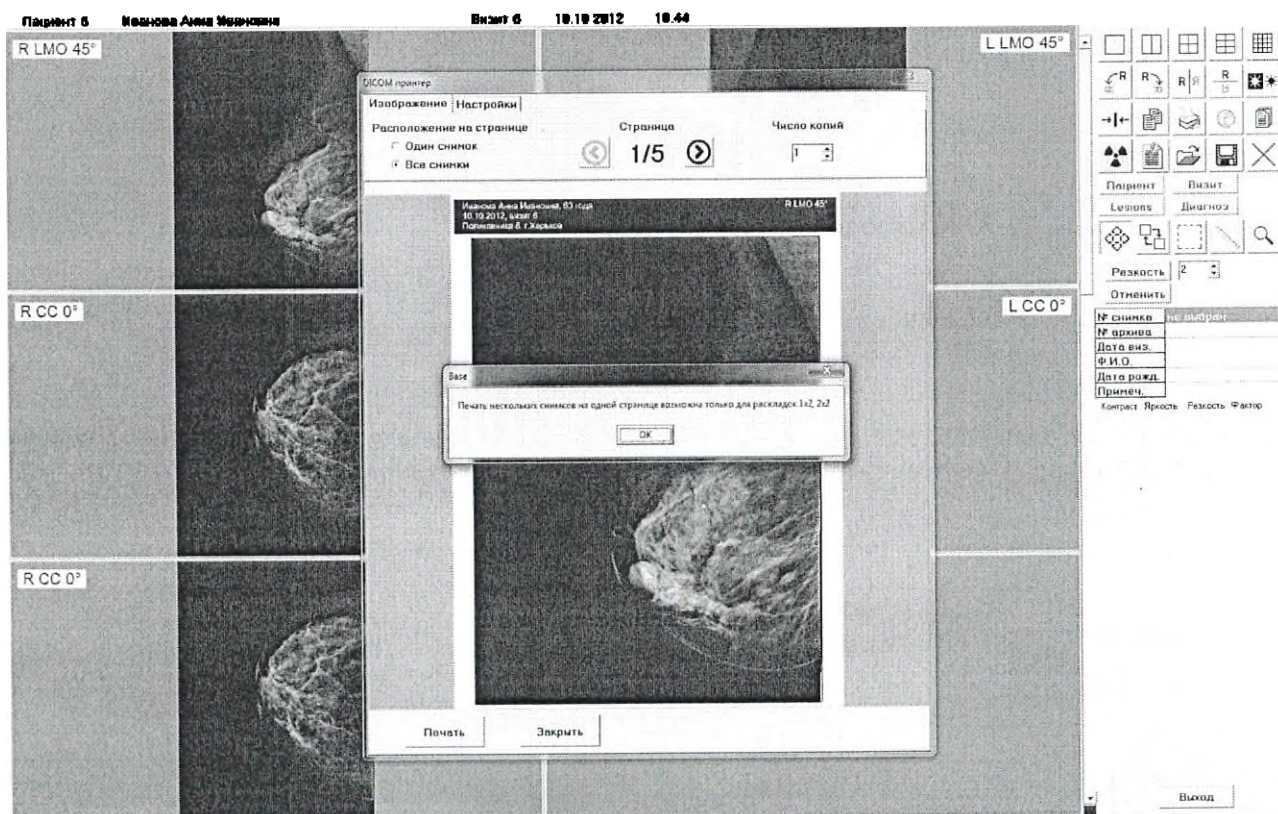


Рисунок 3.56

Вкладка «Настройки» позволяет изменять и сохранять параметры используемой для печати пленки (рис. 3.44.4). В поле «Размер пленки» из списка выбирается размер используемой пленки в дюймах. В поле «Вид пленки» выбирается один из видов: Blue (синяя) или Clear (прозрачная). После выбора параметров пленки нажимают кнопку «Сохранить настройки».

3.4.8 Экспорт снимков на сервер PACS

Экспорт снимков на сервер PACS в формате DICOM 3.0 осуществляется при нажатии кнопки DICOM ЭКСПОРТ в начальном окне рабочей программы (рисунок 3.1). При этом программа автоматически переходит во вкладку СПИСОК ВИЗИТОВ (3.4.2.4, рис. 3.16) и производит запись снимков за выбранный период в специальную временную папку, из которой они автоматически экспортируются посредством внешней программы DicomAutoExport на зарегистрированный PACS-сервер. Индикация процесса записи происходит в окне «Отправка исследований на Dicom-сервер» (рисунок 3.57).

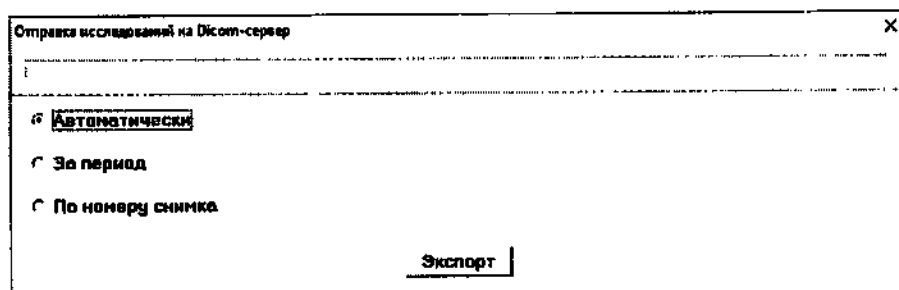


Рисунок 3.57

Описание программы DicomAutoExport и способ ее инсталляции описаны в документе «Программа Dicom AutoExport. Руководство по инсталляции и использованию» (расположена в папке D:\Info\).

Примечание – По умолчанию в базе данных для идентификации пациента используется PatientNumber, который затем используется в теге Patient ID снимка. Имеется возможность в качестве Patient ID снимка использовать код страхового полиса, который вводится в поле fPolicy базы данных при регистрации пациента. Допускается номер, состоящий только из цифр. (16 цифр).

Для включения данной функции следует откорректировать файл D:\BasaAff_Madis_xxx\Base\Base.ini, установив в строке Base.ini флажок Polis_to_ID = 1 (по умолчанию Polis_to_ID = 0).

Если поле fPolicy пустое, то в Patient ID пишется PatientNumber и при отправке исследований выдается сообщение о количестве пациентов с пустыми полями.

3.5 Последовательность действий при обследовании пациента

После включения (см. 3.3.1) и подготовки комплекса к работе можно приступать к приему пациентов. Действия обслуживающего медицинского персонала по проведению маммографического обследования пациента рекомендуется выполнять в следующей последовательности:

- зарегистрировать паспортные данные пациента во вкладке СПИСОК ПАЦИЕНТОВ в начальном окне РП комплекса;
- зарегистрировать визит пациента в списке визитов;
- перейти в окно "Выполнение рентгеновских снимков";
- надеть на пациента средства индивидуальной защиты и разместить его перед БРО УРШ в положении стоя или сидя;
- произвести перемещение БРО с помощью соответствующих кнопок управления БУ (см. рис. 1.5) для установки поверхности рабочего стола на уровне МЖ пациентки (при выполнении снимков в боковых проекциях БРО устанавливаются в необходимое положение);
- выполнить укладку МЖ на столе пациента и ее компрессию путем прижатия компрессионной пластиной;
- выполнить рентгеновский снимок МЖ в заданной проекции путем управления с ПУ ПЭВМ;
- после выполнения снимка декомпрессия МЖ будет выполнена автоматически;
- повторить действия по укладке, компрессии и выполнению снимка МЖ до получения полного набора снимков в необходимых проекциях;
- снять с пациента средства индивидуальной защиты;
- выполнить просмотр, обработку и анализ полученных снимков;
- выполнить постановку диагноза, оформить и распечатать заключение;
- записать заключение на внешние носители (при необходимости);
- провести дезинфекцию стола пациента и КП в соответствии с 3.2.6.

После окончания приема пациентов комплекс выключить согласно 3.3.2.

3.6 Порядок выполнения укладки МЖ пациента

3.6.1 Выполнение укладки МЖ в прямой проекции

3.6.1.1 Действия по управлению положением БРО и КП выполняют с помощью органов управления УРШ (см. рис. 1.5) и педалей. Внешний вид панели ПУ компрессией приведен на рисунке 1.6.

3.6.1.2 Для выполнения укладки МЖ в прямой проекции БРО должен быть зафиксирован в вертикальном положении: метка указателя наклона БРО (на верхней полукруглой крышке кодера положения БРО (рис. 1.5, поз. 4)) размещена напротив значения 0° на шкале углов поворота БРО, которая расположена на его задней стенке.

3.6.1.3 Перед укладкой МЖ выполнить коррекцию положения стола пациента БРО относительно МЖ пациентки (переместить вверх или вниз) с помощью кнопок управления вертикальным перемещением БРО (рис. 1.5, поз. 6), расположенных на боковых стенках БУ с обеих сторон.

3.6.1.4 С помощью кнопок ПУ компрессией МЖ (рис. 1.6, поз. 1, 7) установить КП над столом пациента на высоту, обеспечивающую свободное расположение МЖ на его поверхности.

3.6.1.5 Установить с помощью соответствующих кнопок (рис. 1.6, поз. 3, 6) на одном из ПУ компрессией желаемое предельное значение силы компрессии МЖ в диапазоне от 4 до 15 кГ, которое отображается на индикаторе (рис. 1.6, поз. 5).

3.6.1.6 Разместить МЖ на поверхности стола пациента БРО. Рекомендации по размещению МЖ и выбору вида укладки приведены в приложении В.

3.6.1.7 Выполнить компрессию МЖ нажатием на кнопку управления перемещением КП вниз (рис. 1.5, поз. 1) на ПУ компрессией или нажатием левой педали блока педалей (рис. 1.1, поз. 12). При соприкосновении КП с МЖ ее дальнейшее перемещение сопровождается нарастанием силы компрессии, текущее значение которой отображается на индикаторе (рис. 1.6, поз. 4) ПУ компрессией. При этом текущее значение расстояния КП относительно стола пациента (или толщина сжатой МЖ) отображается на индикаторе (поз. 2) ПУ.

ВНИМАНИЕ! Лицу, выполняющему укладку МЖ, по мере увеличения силы компрессии необходимо внимательно следить за состоянием пациента. В случае возникновения у пациента существенных болевых ощущений перемещение КП

ПРЕКРАЩАЮТ, НЕ ДОСТИГАЯ УСТАНОВЛЕННОГО ЖЕЛАЕМОГО ЗНАЧЕНИЯ СИЛЫ КОМПРЕССИИ.

При достижении текущего значения фактической силы компрессии установленного значения желаемой силы компрессии (показания индикаторов 2 и 4 ПУ, соответственно), КП остановится автоматически.

В случае если достигнутой желаемой силы компрессии недостаточно и необходима компрессия с еще большей силой, то после автоматической остановки КП следует с помощью кнопки 6 ПУ компрессией увеличить значение желаемой силы компрессии и снова повторить действия по компрессии, выполнив дополнительное перемещение КП вниз.

Примечание – Если размеры МЖ превышают размеры поверхности стола пациента, то для получения полной информации о МЖ выполняют дополнительные снимки в прямой и косой (боковой) проекциях. Методика выполнения дополнительных снимков МЖ приведена в Приложении В.

3.6.1.8 После завершения действий по укладке МЖ выполняют рентгеновский снимок с помощью ПУ ПЭВМ.

Примечание – Пациенту во время выполнения процедуры рекомендуется держаться рукой за упорную ручку БРО (рис. 1.5, поз. 2).

3.6.2 Выполнение укладки МЖ в боковой и косой проекциях

3.6.2.1 Для выполнения укладки МЖ в боковой и косой проекциях поворачивают БРО на заданный угол. Для этого необходимо нажать кнопку фиксации углового положения БРО (рис. 1.5, поз. 5) и вручную, удерживая БРО за упорную ручку (поз. 2), плавным вращением установить его в необходимое угловое положение (при этом метка указателя наклона БРО должна быть размещена напротив необходимого значения угла на шкале углов поворота БРО). Фиксация нужного положения осуществляется при отпускании кнопки фиксации углового положения БРО.

3.6.2.2 Выполнить коррекцию положения стола пациента и положения КП согласно 3.6.1.4.

3.6.2.3 Выполнить укладку и компрессию МЖ согласно 3.6.1.5 - 3.6.1.7, после чего с помощью ПУ ПЭВМ выполнить рентгеновский снимок.

3.6.3 Декомпрессия МЖ

3.6.3.1 Декомпрессия МЖ осуществляется автоматически после выполнения каждого снимка. При этом КП поднимается над столом пациента (подъем КП ограничивается блокировкой перемещения до 130 мм).

3.6.3.2 Если автоматическая декомпрессия МЖ не выполняется, а также при возникновении нештатных (аварийных) ситуаций декомпрессию можно осуществить быстро (см. 1.3.4.6) – нажатием на рычаг декомпрессии (рис. 1.5, поз. 3) или плавно – с помощью кнопки управления перемещением КП вверх относительно стола пациента (рис. 1.6. поз. 7) ПУ компрессией или нажатием правой педали блока педалей (рис. 1.1, поз. 12).

3.7 Применение рабочей программы при проведении обследований

3.7.1 Внесение данных о пациенте, обследуемом впервые

Для внесения данных о пациенте, который обследуется впервые, необходимо:

- в начальном окне РП (рисунок 3.1) нажать кнопку **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** – откроется окно «Пациенты: добавление новой записи» (рисунок 3.2);
- стрелочным указателем установить вертикальный текстовый курсор, нажав левую кнопку манипулятора «мышь», в пустом поле **ФАМИЛИЯ**;

Примечание – Для перемещения текстового курсора на любую строку окна необходимо подвести к этой строке стрелочный указатель и нажать левую кнопку манипулятора «мышь». Для перемещения текстового курсора на следующую строку окна необходимо нажать клавишу Tab клавиатуры. Для перемещения текстового курсора на предыдущую строку окна необходимо нажать комбинацию клавиш Shift+Tab клавиатуры.

- ввести с клавиатуры фамилию пациента;
- аналогично ввести необходимые данные в остальные текстовые поля;
- в полях **ПОЛ** и **ДАТА РОЖДЕНИЯ** данные можно ввести как с помощью клавиатуры, так и с помощью выпадающего списка и календаря;
- нажать кнопку **ОК** – окно «Пациенты: добавление новой записи» закроется, а в таблице «Пациенты» вкладки **СПИСОК ПАЦИЕНТОВ** появится строка текущего пациента;
- нажать кнопку **НОВЫЙ ВИЗИТ** – откроется окно «Визиты: добавление новой записи» (см. 3.4.2.2.3, рисунок 3.8);
- при необходимости заполнить текстовые поля **Анамнез**, **Цель визита**, **Жалобы**, **Примечания**;
- нажать кнопку **ОК** – окно «Визиты: добавление новой записи» закроется, а в таблице «Визиты пациента» внизу появится строка текущего визита со статусом 0, отмеченная красным фоном первой ячейки с номером визита (рисунок 3.58).

№ пациента	Сидорова Сидора Сидоровна	№ визита	12.09.2018
Ф.И.О.	Сидорова Сидора Сидоровна	Дата	12.09.2018
Дата рож.	08.03.1980	Время	16:03:08

Список пациентов | Список визитов

Поиск

Пациенты	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Номер карты	Адрес
0	Петров	Петр	Петрович	М	06.11.1977	13579	пр. Мира 7
1	Федорова	Федора	Федоровна	Ж	01.05.1990	24680	ул. Энтузиастов, 4
2	Сидорова	Сидора	Сидоровна	Ж	08.03.1980	35798	ул. Строганов, 3

Визиты пациента	Номер пациента	Дата/время визита	Архив заключения	Анамнез	Цель визита	Жалобы
2	2	12.09.2018 16:03:08	И			

Выход

Рисунок 3.58

3.7.2 Поиск данных о пациенте, проходившем обследование ранее

Для поиска и внесения дополнительных данных о пациенте, который уже проходил обследование ранее, необходимо:

- в начальном окне РП (рисунок 3.1) установить вертикальный текстовый курсор в пустом поле Поиск;
- набрать с клавиатуры первые буквы фамилии пациента. Список пациентов начнет сокращаться (фильтроваться) и отображать только те фамилии, которые начинаются с набранных букв (см. 3.4.2.3, рисунок 3.15);
- после появления искомой фамилии в таблице «Пациенты» подвести к ней стрелочный указатель и нажать левую кнопку манипулятора «мышь» – выбранный пациент станет текущим;
- нажать кнопку НОВЫЙ ВИЗИТ – откроется окно «Визиты: добавление новой записи» (рисунок 3.8);

– при необходимости заполнить текстовые поля Анамнез, Цель визита, Жалобы, Примечания;

– нажать кнопку ОК - окно «Визиты: добавление новой записи» закроется, а внизу в таблице «Визиты пациента» появится строка текущего визита со статусом 0, отмеченная красным фоном первой ячейки с номером визита (на рисунке 3.59 – пациент Федорова).

№ пациента	1	№ визита	8
Ф.И.О.	Федорова Федора Федоровна	Дата	24.01.2011
Дата рожд.	01.05.1990	Время	13:45:07

Список пациентов | Список визитов

Поиск

Пациенты	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Номер карты	Адрес
1	Федорова	Федора	Федоровна	Ж	01.05.1990	24688	ул. Энтузиастов, 4

Визиты пациента	Номер пациента	Дата/время визита	Архив заключения	Анамнез
1	1	25.07.2010 20:39:08	0	Анамнез №1 Федоровой
6	1	10.08.2010 10:13:58	0	Анамнез №2 Федоровой
8	1	24.01.2011 13:45:07	0	

Новый пациент
Данные о пациенте
Новый визит
Данные о визите
Снимки
Экспорт
Архивизация
Выход

Рисунок 3.59

3.7.3 Выполнение рентгеновского снимка

Для получения рентгеновского снимка необходимо:

- в начальном окне РП (рисунок 3.1) нажать кнопку СНИМКИ – откроется окно «Снимки» (рисунок 3.18);
- в окне «Снимки» нажать кнопку  – откроется окно «Выполнение рентгеновских снимков МЖ» (рисунок 3.33);

- выполнить укладку МЖ;
- проконтролировать индицируемые в поле 11 (рисунок 3.33) значения параметров $F_{\text{комп}}$, $L_{\text{комп}}$, Угол РИ;
- в переключателе выбора обследуемой МЖ Левая МЖ
Правая МЖ выбрать соответствующую строку (рисунок 3.33, поз. 7);
- выбрать один из способов задания параметров экспозиции, для чего на панели «Экспозиметр» выделить один из трех указанных вариантов (рисунок 3.33, поз.2):

1) при выборе режима «Автомат DMЖ» на панели пульта ПЭВМ становятся невидимыми поля 3, 4, 6, 8. В поле 5 индицируется значение анодного напряжения, устанавливаемое автоматическим экспозиметром в зависимости от толщины $L_{\text{комп}}$. Также будет разблокирована панель Зона экспозиметра (поз. 1), где необходимо выбрать соответствующую рабочую зону, в пределах которой будет выполняться измерение дозы рентгеновского излучения (см. 3.4.4, рис. 3.34);

2) при выборе режима «Автомат LMЖ» (установлен по умолчанию) на панели пульта ПЭВМ становятся невидимыми поля 4, 6, 8. В полях 3 и 5 индицируются установленные автоматическим экспозиметром в зависимости от толщины $L_{\text{комп}}$ значения времени экспозиции и анодного напряжения, соответственно. Панель 1 будет заблокирована.

3) при выборе режима «Ручной» параметры экспозиции задаются оператором. При этом будет заблокирована панель 1. Нажатие кнопки  (поз. 8) обеспечивает копирование рекомендуемых автоматическим экспозиметром (по алгоритму автомата LMЖ) значений параметров экспозиции из полей 3 и 5 в поля 4 и 6, соответственно. Эти значения принимаются в качестве текущих. Если требуется коррекция текущих значений, то для этого необходимо:

а) поместив курсор в поле «Экспозиция» (поз. 4), с помощью клавиатуры установить необходимое значение длительности экспозиции;

б) поместив стрелочный указатель в поле «Анодное напряжение» (поз. 6) и нажав кнопку , выбрать необходимое значение анодного напряжения в открывшемся списке.

Примечание – Рекомендуемые режимы выполнения снимков в зависимости от толщины МЖ $L_{\text{комп}}$ после компрессии и соответствующие заданному режиму величины входной воздушной кермы и AGD приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Толщина МЖ $L_{\text{комп}}$ после компрессии, см	Устанавливаемое значение анодного напряжения, кВ	Устанавливаемое значение времени экспозиции, с	AGD, мГр
0,5 – 3,1	28	4,8 - 9,6	0,8 – 1,4
3,2 – 3,8	29	8,8 - 10,7	1,5 – 1,7
3,9 – 4,4	30	10,1 - 11,9	1,7 – 1,9
4,5 – 5,2	31	11,5 - 14,1	2,0 – 2,4
5,3 – 5,6	32	13,7 - 14,9	2,5 – 2,7
5,7 – 5,9	33	14,7 - 15,6	2,7 – 2,9
6,0 – 6,5	34	15,3 - 17,3	3,0 - 3,5
6,6 – 7,0	35	17,0 - 18,7	3,5 - 4,0
7,1 – 7,4	36	18,3 - 19,4	4,0 – 4,4
7,5 – 8,0	37	19,1 - 20,0	4,5 – 5,0
8,1 - 8,5	38	20,0	5,0 – 5,4
8,6 – 9,0	39	20,0	5,5 – 6,0
> 9,0	40	20,0	> 6,0

– выполнить рентгеновский снимок, для чего нажать кнопку  (в зеленой рамке). Через 7-8 с начнется рентгеновское излучение и будет выполнен снимок с заданной длительностью экспозиции. Во время экспозиции появляется индикатор рентгеновского излучения желто-красного цвета . Рентгеновское излучение сопровождается также звуковым сигналом, источник которого располагается в УРШ. После завершения экспозиции в правой части окна «Снимки» спустя ~ 30 с появляется рентгеновский снимок. На панели пульта ПЭВМ в поле 12 индицируются реализованные при выполнении снимка дозоформирующие параметры – величина анодного напряжения, ток анода и время экспозиции, а в поле 13 индицируются величины входной воздушной кермы на поверхности МЖ (Керма, мГр) и средней поглощенной дозы в МЖ (AGD, мГр) за данный снимок.

Для режимов «Автомат ЛМЖ» и «Ручной» выполнение снимка происходит по вышеописанному алгоритму, а для режима «Автомат ДМЖ» алгоритм получения снимка имеет следующие отличия:

– при нажатии кнопки  через 7-8 с будет выполнен предварительный снимок с длительностью экспозиции ~ 0,3 с. После обработки предварительного снимка автоматически определяется длительность экспозиции $T_{\text{эксп}}$ для основного снимка, и это значение появляется в поле 12. Затем автоматически выполняется основной снимок с заданной экспозицией. После завершения экспозиции в правой части окна «Снимки» спустя ~ 30 с появляется рентгеновский снимок. В поле 13 индицируются величины кермы и AGD за данный снимок (дозы предварительного и основного снимков суммируются);

– для выхода из окна «Выполнение рентгеновских снимков МЖ» в окно «Снимки» необходимо нажать кнопку «Выход» (поле 14).

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ КОМПЛЕКСА ПРИ УСЛОВИИ ЕГО ЭКСПЛУАТАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩИМ РЭ, ОБЕСПЕЧИВАЮТ БЕЗОПАСНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ МАММОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ БЕЗ ВОЗНИКНОВЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ЭФФЕКТОВ.

3.7.4 Просмотр и анализ рентгеновских снимков

Для просмотра, настройки и анализа рентгеновских снимков текущего визита необходимо открыть окно «Снимки» (рисунок 3.19), для чего в начальном окне РП (рисунок 3.1) найти и выделить текущий визит и нажать кнопку СНИМКИ.

Для работы в окне «Снимки» (подробное описание приведено в 3.4.3) рекомендуется следующий порядок действий:

- выделить всю группу снимков комбинацией клавиш CTRL+A;
- движками регуляторов КОНТРАСТ, ЯРКОСТЬ, РЕЗКОСТЬ и ФАКТОР (см. 3.4.3.5), а также используя при необходимости кнопку РЕЗКОСТЬ (см. 3.4.3.3.1), обеспечить настройку снимков, требуемую для качественной диагностики;
- для детального рассмотрения интересующих фрагментов текущего снимка воспользоваться либо режимом линзы  или увеличением масштаба снимка в режиме навигации . Для увеличения масштаба снимка в режиме навигации необходимо удерживая клавишу SHIFT клавиатуры, одновременно нажать на левую кнопку «мыши», либо вращать колесо «мыши» от себя, а для восстановления исходного масштаба снимка – однократно нажать правую кнопку «мыши»;
- при необходимости можно распечатать текущий снимок, для чего нажать кнопку  и выполнить дальнейшие действия, описанные в 3.4.7.

3.7.5 Заполнение диагноза

Для заполнения диагноза врача по текущему визиту рекомендуется следующий порядок действий:

- в окне «Снимки» (рисунок 3.19) нажать кнопку ДИАГНОЗ - откроется окно «Ввод диагноза» (рисунок 3.23);
- выбрать необходимый диагноз из списка и нажать кнопку ДОБАВИТЬ;

- при необходимости ввести с клавиатуры дополнительный текст;
- при необходимости повторить описанные действия;
- нажать кнопку ОК - окно «Ввод диагноза» закроется, а сформированный диагноз будет занесен в базу данных.

3.7.6 Заполнение и выдача заключения

Для выдачи заключения врача по текущему визиту (см. 3.4.5) рекомендуется следующий порядок действий:

- в окне «Снимки» (рисунок 3.19) нажать кнопку  - откроется окно «Выбрать шаблон заключения» (рисунок 3.38);
- выбрать необходимый файл бланка заключения и нажать кнопку ОТКРЫТЬ – откроется окно внешнего редактора заключения, содержащее выбранный бланк (рисунок 3.36).
- при необходимости в текст заключения можно вставить снимки или фрагменты снимков визита (см. 3.4.5). Для этого выделять поочередно необходимые фрагменты снимков кнопкой  и копировать их в буфер обмена Windows кнопкой ;
- ввести с клавиатуры текстовую часть заключения или вставить поставленный диагноз, скопировав его из строки диагноза (рисунок 3.23);
- распечатать полученное заключение с помощью принтера;
- сохранить изменения и закрыть окно внешнего редактора.

3.7.7 Запись материалов текущего визита на внешний носитель

Для записи материалов текущего визита на внешний носитель (подробное описание приведено в 3.4.3.6) необходимо:

- в окне "Снимки" (рисунок 3.19) нажать кнопку  - откроется окно "Записать визит" (рисунок 3.28);
- подключить внешний носитель (в случае записи на лазерный диск или флэш-носитель);
- дождаться появления окна автозагрузки внешнего носителя;
- закрыть окно автозагрузки; в окне "Записать визит" (рисунок 3.28) выбрать внешний носитель, куда предполагается записать информацию, нажав на соответствующую кнопку - ,  или .

Для каждого вида внешнего носителя существует ряд особенностей в ходе выполнения процессов записи информации, а именно:

а) при выполнении записи на лазерный диск :

– если в лазерном приводе системного блока ПЭВМ отсутствует диск, будет выдано сообщение о необходимости вставки диска в привод (рисунок 3.60):

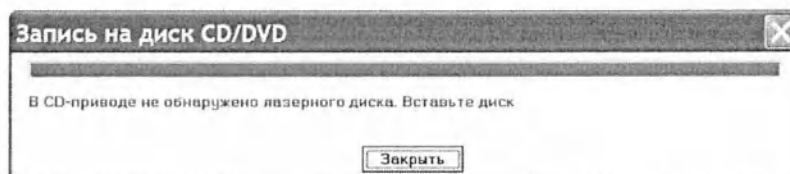


Рисунок 3.60

– запись на диск может быть произведена только при условии, что диск пустой. Поэтому при наличии на диске RW каких-либо данных будет выдан запрос на удаление этих данных (рисунок 3.61),

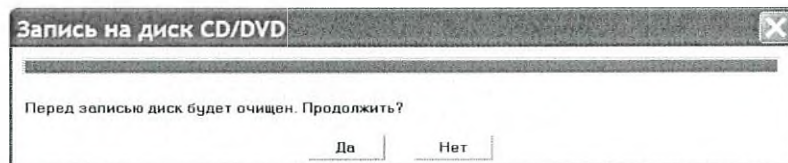


Рисунок 3.61

а для диска R – будет выдано сообщение о невозможности выполнения записи (рисунок 3.62), поэтому диск нужно заменить на чистый;

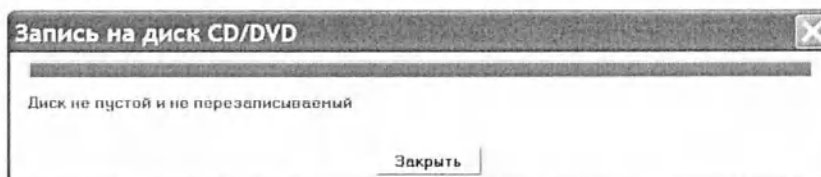


Рисунок 3.62

– после начала процесса записи и сообщения о его окончании (рисунок 3.29), лазерный диск выйдет из привода.

б) при выполнении записи на флэш-носитель  (USB-носитель):

– флэш-носитель должен быть вставлен в гнездо USB и зарегистрирован в операционной системе (в правой части системной строки появляется символ ). После проверки наличия тома, соответствующего данному устройству, сразу будет выполняться процесс записи;

– после завершения процесса записи необходимо проверить наличие записанной информации на соответствующем диске с помощью ПРОВОДНИКА;

– извлечь флэш-носитель из гнезда USB, соблюдая общие правила: после

появления надписи "Оборудование может быть удалено" при нажатии на системной строке на символ  и надписи "Безопасное извлечение Запоминающее устройство для USB".

в) при выполнении записи на удаленный компьютер .

- если удаленный компьютер правильно настроен и проверка наличия папки, соответствующей данному устройству, произведена, сразу будет выполняться процесс записи;

- после выполнения записи необходимо проверить наличие записанной информации в соответствующей папке удаленного компьютера с помощью ПРОВОДНИКА.

3.7.8 Запись текущего снимка на флэш-носитель

Для записи отдельных снимков текущего визита на флэш-носитель необходимо:

- нажать на клавиатуре клавишу  – появится нижняя системная строка и откроется меню ПУСК системы Windows;

- вставить флэш-носитель в гнездо USB;

- дождаться появления в правой части системной строки символа .

- в окне "Снимки" нажать кнопку  - откроется диалоговое окно "Сохранить как" (рисунок 3.26);

- в поле ПАПКА этого окна выбрать диск флэш-носителя;

- в поле ИМЯ ФАЙЛА будет автоматически введена фамилия пациента с обозначением проекции текущего снимка, а также даты его получения;

- в поле ТИП ФАЙЛА выбрать желаемый графический формат - «bmp», «jpeg» или «dcm»;

- нажать кнопку СОХРАНИТЬ. Диалоговое окно "Сохранить как" закроется и начнется процесс записи текущего снимка на флэш-носитель;

- перейти к следующему снимку (следующий снимок будет выделен по окончании процесса записи предыдущего снимка) и повторить процесс записи;

- после записи всех снимков нажать на клавиатуре клавишу  – появится нижняя системная строка и откроется меню ПУСК системы Windows;

- нажать на системной строке на символ  – появится надпись "Безопасное извлечение Запоминающее устройство для USB";

- нажать на надпись "Безопасное извлечение Запоминающее устройство для

USB" – появится надпись "Оборудование может быть удалено";

- извлечь флэш-носитель из гнезда USB.

3.7.9 Внесение результатов обследования в карточку визита

Для внесения результатов текущего обследования в карточку визита (см. 3.4.2.4) рекомендуется следующий порядок действий:

- в окне «Снимки» нажать кнопку ДИАГНОЗ – откроется окно "Ввод диагноза" (рис. 3.23);
- в списке диагнозов выбрать наиболее подходящий, нажать кнопку ДОБАВИТЬ, при этом выбранный текст отобразится в строке диагноза (см. 3.4.3.3.3);
- для полного описания результатов обследования повторить описанные выше действия необходимое количество раз или добавить необходимый текст вручную с клавиатуры;
- нажать кнопку ОК.

3.7.10 Архивация данных на внешнем носителе (APM2)

Для выполнения архивации на внешний носитель (подробное описание приведено в 3.4.6) необходимо:

- подключить внешний носитель (USB-диск или удаленный компьютер);
- в начальном окне РП нажать кнопку АРХИВАЦИЯ - откроется окно "Архивация данных" (рисунок 3.43);
- в окне "Архивация данных" выбрать внешний носитель, куда предполагается записать информацию, нажав на соответствующую кнопку -  или . Особенности процессов записи информации на USB-носитель и удаленный компьютер описаны в 3.7.7.
- начнется процесс подготовки порции данных для записи, по его окончании откроется окно диалога (рисунок 3.48);
- в окне диалога нажать ДА - начнется процесс записи,
- по окончании записи начнется процесс верификации (проверки) записанных данных,
- по окончании верификации данные будут удалены с жесткого диска и появится сообщение об окончании процесса архивации (рис. 3.53), после чего отключить внешний носитель (извлечь сменный USB-носитель);
- пометить сменный носитель номером, указанным в окне сообщения (рис. 3.53).

3.7.11 Удаление визита из списка визитов

Для удаления текущего визита (см. 3.4.2.2.4) требуется следующий порядок действий:

- удалить все снимки текущего визита. Для этого нажать кнопку СНИМКИ в начальном окне РП, затем поочередно выделить каждый из снимков в окне "Снимки", нажать кнопку  и в появившемся окне запроса на подтверждение (рис. 3.27) нажать кнопку ДА;
- выйти из окна "Снимки";
- нажать кнопку ДАННЫЕ О ВИЗИТЕ в начальном окне РП – откроется окно "Визиты: редактирование записи N" (рис. 3.9);
- в окне "Визиты: редактирование записи N" нажать кнопку УДАЛИТЬ – откроется окно "Удаление записи" (рис. 3.11);
- в пустое текстовое поле окна "Удаление записи" ввести с клавиатуры номер текущего визита;
- в окне "Удаление записи" нажать ОК – окно закроется, текущий визит будет исключен из списка визитов.

3.7.12 Удаление пациента из списка пациентов

Для удаления текущего пациента из списка пациентов (см. 3.4.2.2.2) требуется следующий порядок действий:

- удалить все визиты текущего пациента, используя порядок действий, изложенный в 3.7.11;
- нажать кнопку ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ в начальном окне РП – откроется окно "Пациенты: редактирование записи N" (рис. 3.3);
- в окне "Пациенты: редактирование записи N" нажать кнопку УДАЛИТЬ – откроется окно "Удаление записи" (рис. 3.5);
- в пустое текстовое поле окна "Удаление записи" ввести с клавиатуры номер текущего пациента;
- в окне "Удаление записи" нажать ОК – окно закроется, текущий пациент будет исключен из списка пациентов.

3.8 Действия персонала в экстремальных условиях

3.8.1 В случае возникновения нештатных (аварийных) ситуаций персонал должен действовать согласно инструкций по радиационной безопасности, по ликвидации радиационных аварий и инструкции по пожарной безопасности, действующих в ЛПУ.

3.8.2 Аварийные ситуации, возникающие в ЛПУ или за его пределами, а также неисправности самого комплекса, могут привести к следующим нештатным ситуациям, которые требуют немедленного обесточивания комплекса:

- внезапное нарушение электропитания комплекса;
- отсутствие штатного завершения рентгеновского облучения;
- самопроизвольное движение электроприводных механизмов комплекса при отсутствии управляющего воздействия.

Во всех случаях необходимо оперативно обесточить комплекс и высвободить пациента

3.8.3 ВНИМАНИЕ: ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕШТАТНЫХ (АВАРИЙНЫХ) СИТУАЦИЙ НЕОБХОДИМО:

- ЭКСТРЕННО ОТКЛЮЧИТЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ УРШ КОМПЛЕКСА, НАЖАВ КНОПКУ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ КРАСНОГО ЦВЕТА (РИСУНОК 1.5, ПОЗ. 11), РАСПОЛОЖЕННУЮ НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ БУ;
- ОСУЩЕСТВИТЬ БЫСТРОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ПАЦИЕНТА ПУТЕМ МЕХАНИЧЕСКОЙ ДЕКОМПРЕССИИ МЖ, ПЕРЕВЕДЯ РЫЧАГ ЭКСТРЕННОЙ ДЕКОМПРЕССИИ ВПРАВО ДО УПОРА (СМ. 1.3.4.6, РИС. 1.5, ПОЗ.3);
- ВЫКЛЮЧИТЬ КОМПЛЕКС СОГЛАСНО 3.3.2.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

4.1.1 Техническое обслуживание (ТО) проводят с целью обеспечения условий эксплуатации комплекса в штатных режимах работы его составных частей, обеспечивающих технические характеристики, удовлетворяющие требованиям технических условий.

Рекомендуются следующие виды и периодичность проведения ТО:

- периодическое ТО – ежемесячно;
- плановое ТО – один раз в год.

4.1.2 Периодическое ТО комплекса проводит персонал медицинского учреждения, допущенный к работе с комплексом.

Плановое ТО проводят технические специалисты фирмы «РАДМИР» или уполномоченные лица. Для проведения планового ТО медицинское учреждение заключает договор с фирмой «РАДМИР» или уполномоченными организациями.

Сведения о проведенном ТО (периодическом, плановом) заносятся в "Журнал учета технического обслуживания", хранящийся в медицинском учреждении. Рекомендуемая форма внесения данных о ТО в журнал представлена в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид ТО (ПНР)	Основание (наименование, номер и дата документа)	Измеренные значения контролируемых параметров/соответствие*	Должность, фамилия, подпись		Примечание
				выполнившего работу	принявшего работу	

* – заносятся по результатам испытаний после проведения ПНР и планового ТО

4.1.3 Лица, выполняющие ТО, должны строго соблюдать правила безопасности при работе с электроустановками в соответствии с требованиями НПАОП 40.1-1.21-98, НПАОП 40.1-1.32-01, правила пожаробезопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-91, НАПБ А.01.001-2004, и правила радиационной безопасности при работе с источниками ионизирующего излучения в соответствии с требованиями "Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности Украины – 2005" (ДСП 6.177-2005-09-02), ДСанПиН 6.6.3-150-2007 "Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних процедур".

4.2 Порядок выполнения ТО комплекса

4.2.1 Периодическое ТО включает выполнение следующих видов работ:

- удаление пыли и грязи с внешних поверхностей комплекса;
- проверку устойчивости УРШ и тумбы;
- проверку отсутствия люфтов БРО и его надежную установку в фиксированных угловых положениях 0° ; $\pm 30^\circ$; $\pm 45^\circ$; $\pm 60^\circ$; $\pm 90^\circ$; $\pm 120^\circ$; $\pm 135^\circ$; $\pm 150^\circ$.
- проверку безопасности пользования компрессионной пластиной, а также ее целостности, плавности хода при ее перемещении в заданном диапазоне и блокировки в крайних положениях диапазона. При выявлении нарушений целостности КП выполняют ее замену по методике, приведенной в приложении Д;
- проверку плавности хода БРО при перемещении вверх/вниз в полном диапазоне хода, блокировки перемещения БРО за пределами установленного диапазона и при воздействии на компрессионную пластину;
- проверку функционирования рычага экстренной декомпрессии;
- проверку целостности и надежности крепления разъемных соединений шнуров питания, сигнального кабеля и кабеля заземления;
- выполнение чистки и дезинфекции компрессионной пластины, рабочего стола пациента, упорной ручки и торцевой поверхности кожуха БРО и, при необходимости, других составных частей комплекса. Чистку и дезинфекцию выполнять, не допуская чрезмерного увлажнения обрабатываемых поверхностей и попадания жидкости через вентиляционные и другие отверстия внутрь комплекса и под крышку стола пациента. В случае незначительного попадания растворов внутрь комплекса включение осуществляют через время, достаточное для его просушки. Дезинфекцию проводят в соответствии с 3.2.6 настоящего РЭ;
- обновление антивирусных баз путем подключения ПЭВМ к сети интернета.

4.2.2 При плановом ТО проводят работы в объеме периодического ТО согласно 4.2.1 и выполняют следующие испытания согласно методикам, приведенным в Приложении Л:

- проверка пространственного разрешения (Л.1);
- оценка погрешности измерения толщины МЖ (Л.2);
- проверка соответствия характеристик радиационного выхода рентгеновского излучателя значениям, внесенным в файл инициализации комплекса (Л.3);
- проверка однородности изображения (Л.4);
- проверка качества визуализации с помощью фантома (Л.5).

Также выполняется проверка соответствия напряжения на аноде рентгеновской трубки заданным уставкам согласно методике, приведенной в приложении Г

(инвазивным или неинвазивным методом).

Примечание - Данную проверку рекомендуется выполнять инвазивным методом согласно методике, приведенной в приложении Г, так как он имеет более высокую точность измерений.

4.2.3 Результаты испытаний после выполнения планового ТО заносятся в «Журнал учета технического обслуживания» комплекса (см. 4.1) и на их основе оформляется акт проведения планового ТО по форме, приведенной в приложении А руководства по ремонту ГРИС.941212.002 РС.

4.2.4 ТО элементов ПЭВМ, входящих в состав комплекса (системного блока, монитора, ИБП, принтера), выполняет обслуживающий персонал, допущенный к работе с комплексом, в соответствии с методами, указанными в эксплуатационной документации на соответствующие устройства.

4.2.5 Получение несоответствия при испытаниях по методикам, приведенным в 4.2.2, свидетельствует о непригодности комплекса к применению по назначению. В этом случае необходимо выполнить процедуру вызова представителя предприятия-изготовителя в соответствии с разделом 9 паспорта ГРИС.941212.002 ПС.

4.3 Особое использование и обслуживание приемника рентгеновского изображения

Приемник рентгеновского изображения, реализованный в ППЧ, не требует особого использования и обслуживания.

Применяемый в приемнике массив фотодиодных сенсоров не имеет дефектных элементов (пикселей, строк, столбцов, сегментов) по всей эффективной поверхности. Однородность изображения приемника достигается процедурой попиксельной коррекции яркости с помощью набора корректирующих параметров, который формируется в результате процедуры яркостной калибровки, выполняемой при регулировке комплекса на предприятии-изготовителе.

Основной процедурой обслуживания является очистка поверхности стола пациента в зоне эффективной поверхности приемника (см. рис.А.1 Приложения А) которая осуществляется во время периодического ТО согласно 4.2.1.

Контроль приемника осуществляется во время планового ТО путем выполнения процедур проверки однородности изображения и проверки пространственного разрешения, как указано в 4.2.2.

При возникновении артефактов на изображении следует дополнительно выполнить очистку компрессионной пластины и поверхности стола пациента в зоне эффективной поверхности приемника согласно 4.2.1, после чего выполнить проверку однородности изображения согласно методике, приведенной в Л.4 Приложения Л.

5 РЕМОНТ КОМПЛЕКСА

5.1 Комплексы являются восстанавливаемыми изделиями, подвергающимися текущему ремонту. Гарантийный и послегарантийный ремонт комплексов, в том числе замену рентгеновской трубки при ее выходе из строя в процессе эксплуатации, выполняют технические специалисты фирмы «РАДМИР» или уполномоченные лица. Ремонтом обеспечивается технически возможное и экономически целесообразное восстановление характеристик комплекса, изменяющихся при эксплуатации и определяющих возможность использования комплекса по назначению – для диагностики заболеваний молочной железы.

5.2 Вызов специалиста в медицинское учреждение на ремонт комплекса производится с помощью уведомления (приложение А паспорта ГРИС.941212.002 РС), направляемого в адрес технико-сервисного центра фирмы «РАДМИР».

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок эксплуатации комплекса продлевается на срок проведения ремонта – от подачи уведомления до введения комплекса в эксплуатацию после ремонта. Гарантийный ремонт комплекса выполняют по предъявлению гарантийного талона (приложение Б паспорта ГРИС.941212.002 РС).

5.4 При выполнении ремонта после окончания гарантийного срока предприятие-изготовитель определяет длительность гарантийного срока эксплуатации отремонтированного комплекса или его части в каждом конкретном случае. Сведения о гарантийном сроке после ремонта заносятся в таблицу 5.1.

5.5 Ремонтные работы комплексов проводить в соответствии с руководством по ремонту ГРИС.941212.002 РС при строгом соблюдении требований правил безопасности.

5.6 В процессе проведения ремонтных работ пользоваться чертежами и схемами из комплекта КД на комплекс ГРИС.941212.002.

5.7 В ходе работ к ремонтируемым узлам прикрепляется бирка с надписью «Ремонт».

5.8 После выполнения ремонтных работ проводят испытания по контролю основных технических параметров (характеристик) и качества функционирования комплекса. Объем и методики проведения испытаний приведены в руководстве по ремонту ГРИС.941212.002 РС.

5.9 После выполнения испытаний лицо, выполнявшее ремонт, заполняет таблицу 5.1, содержащую сведения о причинах ремонта, выполненных работах, значениях параметров комплекса, полученных при испытаниях, и гарантийном сроке после ремонта, а также оформляет акт о проведении ремонта, форма которого приведена в приложении А руководства по ремонту.

5.10 После выполнения ремонта с заменой составных частей комплекса лицо, выполнявшее ремонт, заполняет таблицу 5.2, содержащую сведения о снятых в процессе ремонта, отремонтированных (или вновь изготовленных) и установленных в комплекс узлов комплекса.

5.11 Замененные при ремонте комплексов блоки восстанавливают или утилизируют на фирме «РАДМИР».

5.12 Комплектность комплекса после ремонта должна соответствовать комплектности до ремонта.

5.13 При невозможности или экономической нецелесообразности выполнения ремонта по месту эксплуатации или на предприятии-изготовителе решение вопроса о дальнейших действиях по восстановлению комплекса или его утилизации согласуется медицинским учреждением с предприятием-изготовителем комплекса.

5.14 Пригодность комплекса к дальнейшей эксплуатации по истечении 6 лет определяется техническими специалистами фирмы «РАДМИР» или уполномоченными лицами по заявке эксплуатирующей организации (медицинского учреждения).

В случае признания комплекса непригодным к дальнейшей эксплуатации, выдается акт соответствующего образца. На основании данного акта комплекс должен быть выведен из эксплуатации в установленном порядке.

Таблица 5.1

Наименование, обозначение и заводской номер изделия или его составной части	Причина поступления в ремонт	Дата		Наименование предприятия- исполнителя ремонта, гарантийный срок после ремонта	Краткие сведения о ремонте	Результаты испытаний и безопасности работоспособности комплекса	Должность, фамилия и подпись	
		поступления в ремонт	выдачи из ремонта				производивш его ремонт	принявшего из ремонта

Таблица 5.2

Снятая часть			Наименование и обозначение вновь установленной части	Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
наименование и обозначение	количество отработанных часов	причина замены		

6 ХРАНЕНИЕ

6.1 Комплексы в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в сухих закрытых, отапливаемых и вентилируемых складских помещениях при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре 25 °С.

6.2 Срок хранения комплекса – не более 12 месяцев со дня изготовления.

6.3 В воздухе складских помещений не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

6.4 При хранении комплекса необходимо соблюдать меры по обеспечению пожарной безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-91, НАПБ А.01-001-2004.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств согласно правилам перевозки грузов, действующим на транспорте данного вида.

Вид отправки – контейнерами, мелкими партиями или поштучно. Комплекс должен транспортироваться в условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С.

7.2 Размещение и крепление упакованных комплексов в транспортных средствах должны обеспечить их устойчивое положение, исключающее возможность смещения и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

7.3 Транспортирование комплексов на самолетах разрешается только в отапливаемых герметизированных отсеках.

7.4 Транспортирование, погрузка и выгрузка комплекса должны выполняться с мерами предосторожности согласно манипуляционным знакам, нанесенным на его транспортную упаковку: "ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО", "БЕРЕЧЬ ОТ ДОЖДЯ", "ВЕРХ", "ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО", "ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ".

7.5 При транспортировании комплекса необходимо соблюдать меры по обеспечению пожарной безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-91, НАПБ А.01-001-2004.

7.6 При эксплуатации комплекса в передвижных кабинетах для маммографических обследований транспортирование должно производиться только при установленном транспортном креплении УРШ, и закрепленных на своих штатных местах составных частях ПЭВМ.

7.7 Масса составных частей комплекса в упаковке:

- а) УРШ с комплектом кабелей, блоками педалей, заглушкой и эксплуатационной документацией, не более 115 кг;
- б) составные части ПЭВМ в отдельных упаковках их предприятия-изготовителя:
 - монитор, не более 10 кг;
 - системный блок, не более 15 кг;
 - ИП, не более 12 кг;
 - источник бесперебойного питания, не более 15 кг;
 - принтер, не более 10 кг.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Действия по утилизации комплекса, в том числе рентгеновского излучателя, проводятся в соответствии с требованиями Закона Украины от 5 марта 1998 г. № 187/98-ВР "Об отходах" и требованиями нормативных документов медицинских учреждений – владельцев комплекса, а также должны быть согласованы с территориальными органами санитарно-эпидемиологического надзора в части снятия их с регулирующего контроля.

ВНИМАНИЕ! Перед выполнением утилизации комплекса необходимо выполнить дезинфекцию согласно 3.2.6 настоящих РЭ.

Приложение А

(справочное)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ**А.1 Технические характеристики источника рентгеновского излучения**

Источник рентгеновского излучения представляет собой отдельный конструктивный элемент – моноблок. В состав моноблока входят: 1) рентгеновская трубка в кожухе, который является элементом конструкции моноблока, с устройством ограничения пучка (блок источника рентгеновского излучения); 2) рентгеновское питающее устройство.

Моноблок размещается в верхней части БРО и закрывается защитным кожухом, ограничивающим доступ к высоковольтным элементам и элементам, выполняющим функции тубуса, предотвращающего утечку излучения за пределы радиационного поля (основного пучка), ограниченного диафрагмой радиационного окна излучателя.

Основные технические характеристики источника рентгеновского излучения (моноблока):

- технические характеристики рентгеновской трубки:
 - тип – 0,006БД24-45 (микрофокусная для медицинской диагностики), производства ЗАО «Светлана-Рентген», Санкт-Петербург, Россия;
 - фокусировка пучка электронов – электростатическая и магнитная;
 - тип анода – прострельный, материал мишени анода – молибден (Mo);
 - собственная фильтрация – 0,5 мм Be;
 - номинальная мощность трубки – 0,006 кВт;
 - диаметр эффективного фокусного пятна – не более 100 мкм;
 - мощность экспозиционной дозы излучения при анодном напряжении 30 кВ и токе трубки 200 мкА – не менее 11,6 Р/мин на расстоянии (240 ± 2) мм от фокусного пятна;
 - напряжение накала (при токе накала 3,9 А) – не более 2,0 В;
 - анодный ток при анодном напряжении 30 кВ – не менее 0,2 мА;
 - максимальное номинальное анодное напряжение – 40 кВ;

- охлаждение рентгеновской трубки – воздушное (естественное);
- режим работы трубки – повторно-кратковременный;
- при длительности нагрузки 8 с минимальная длительность перерыва – 60 с.
- постоянно закрепленный дополнительный фильтр – 0,03 мм Мо;
- первый слой половинного ослабления (при измерении на столе пациента на главной оси пучка, датчик дозиметра удален на (110 ± 5) мм от внешнего торца стола пациента) при анодном напряжении рентгеновской трубки 30 кВ – не менее 0,3 мм Аl.
- тип питающего устройства – среднечастотное (частота не менее 16 кГц);
- потребляемая мощность (от сети электропитания) – не более 25 Вт;
- номинальная электрическая мощность – не менее 9,0 Вт;
- максимальный ток – не менее 0,3 мА;
- диапазон установки уставок анодного напряжения рентгеновской трубки с шагом 1 кВ – от 28 до 40 кВ;
- относительное отклонение анодного напряжения от уставок – не более $\pm 5\%$;
- значения анодного тока, устанавливаемые на предприятии-изготовителе для всех уставок анодного напряжения – от 213 мА до 295 мА;
- диапазон изменения величины произведения ток-время - не менее $(0,03 - 5,7)$ мА·с.

Сведения, приведенные на маркировочной планке моноблока, указаны в 1.6.1.4 настоящего РЭ.

А.2 Основные технические характеристики приемника рентгеновского изображения

Приемник рентгеновского изображения, реализованный в ППЧ, служит для преобразования рентгеновского излучения, прошедшего через исследуемый объект в электрические сигналы – так называемый, потенциальный рельеф, регистрируемый и отображаемый в виде рентгеновского снимка молочной железы на экране монитора ПЭВМ.

ППЧ входит в состав БРО и является элементом его конструкции. Входная плоскость приемника при этом служит столом пациента.

Размер и расположение эффективной поверхности приемника изображения на столе пациента показан на рисунке А.1.

Приемник рентгеновского изображения имеет следующие технические характеристики:

- размеры эффективной поверхности приемника изображения (рабочего поля) – $(255 \pm 5) \text{ мм} \times (205 \pm 5) \text{ мм}$;
- предел пространственного разрешения – не менее 7,0 п.л./мм;
- динамический диапазон – не менее 100 раз;
- разрядность АЦП – 16;
- количество пикселей матрицы сигналов изображения – не менее 4400×3500 ;
- эффективный размер пикселя – 60 мкм;
- количество градаций серого в сигнале изображения – 4096;
- внутренний формат представления изображения – raw (размер $4424 \times 3584 \times 2$ байта (число градаций яркости 65536, little endian));
- метод первичной обработки исходных данных изображения – применение калибровочной информации (попиксельное вычитание калибровочной величины смещения, попиксельное умножение на калибровочную величину коэффициента яркости);
- внешний формат представления изображения (после выполнения калибровки и удаления неинформативных зон изображения) – mat (заголовок 159 байт плюс изображение, размером не менее $4400 \times 3500 \times 2$ байта (число градаций яркости 4096, little endian)).

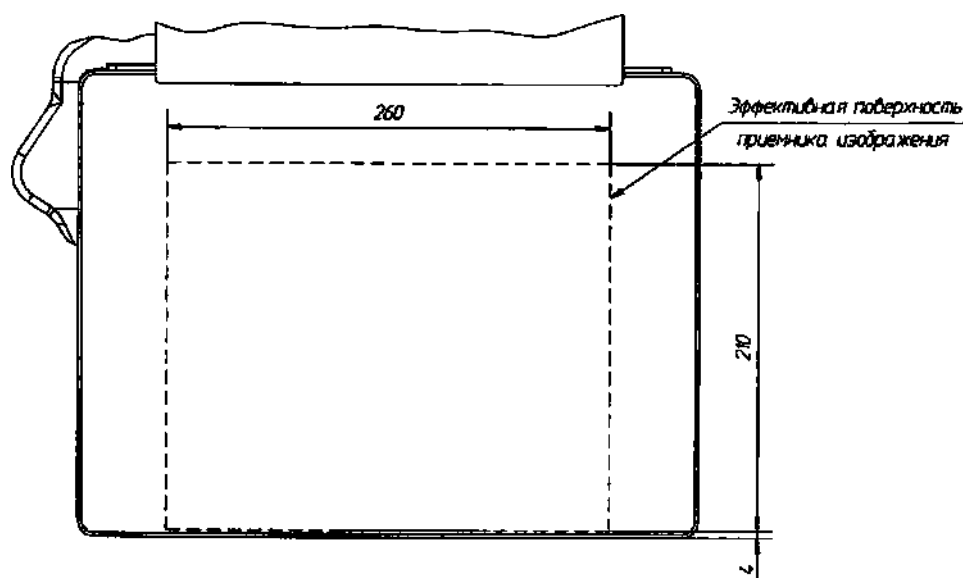
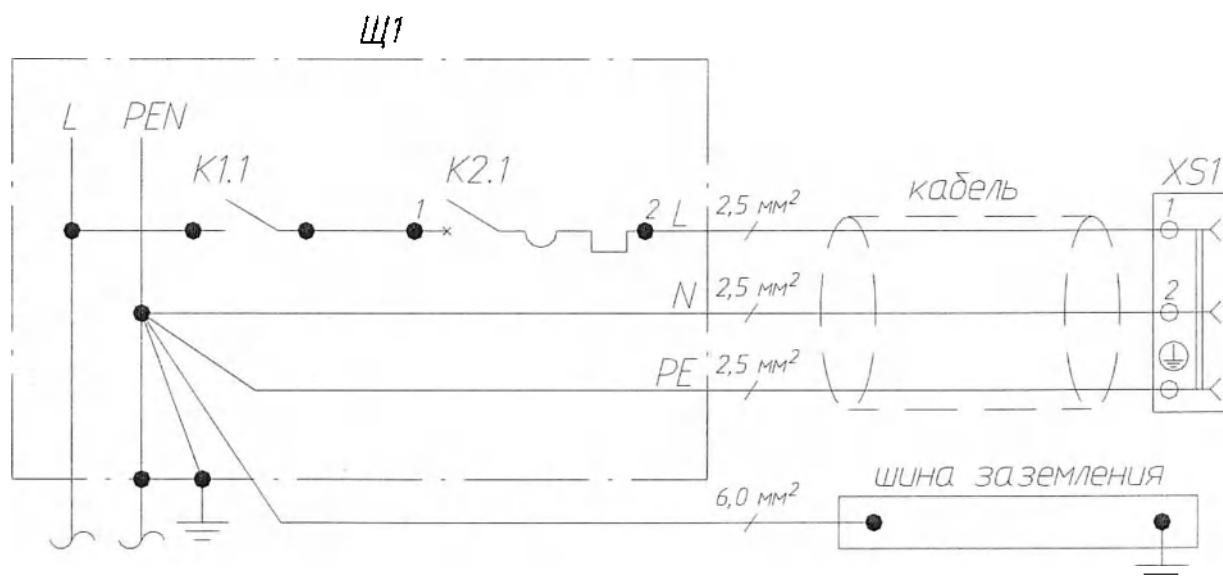


Рисунок А.1– Расположение эффективной поверхности приемника изображения на поверхности стола пациента

Приложение Б

(справочное)

СХЕМА СОЕДИНЕНИЙ ЭЛЕКТРОЩИТА РЕНТГЕНКАБИНЕТА С РОЗЕТКОЙ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ КОМПЛЕКСА К СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ



- Щ1** – электрощит рентгенкабинета;
- K1** – коммутационный аппарат;
- K2** – автоматический выключатель защиты сети;
- XS1** – розетка типа F CEE7/4 16A/220V для подключения сетевой вилки комплекса.

Приложение В

(справочное)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ВЫБОРУ ВИДА УКЛАДКИ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ СНИМКОВ НА КОМПЛЕКСЕ МАДИС

В.1 Для проведения обследования пациентку размещают относительно БРО УРШ комплекса таким образом, чтобы ее грудная клетка плотно прилегала к внешнему торцу стола пациента (с небольшим наклоном в сторону стола). Рентген-лаборант (врач) располагает МЖ пациентки на столе пациента, оттягивает ее от грудной клетки и расправляет, направляя сосок на контур изображения. При фиксации МЖ компрессионной пластиной сила компрессии должна быть по возможности максимальной, однако щадящей, учитывающей физиологические особенности и болевой порог чувствительности каждой конкретной пациентки.

Декомпрессия МЖ в комплексе производится автоматически. Существует также возможность экстренной декомпрессии, осуществляемой вручную нажатием на рычаг декомпрессии.

В.2 Скрининговая и диагностическая маммография предполагает выполнение снимков каждой МЖ в двух проекциях. Однако количество укладок и снимков каждой МЖ при необходимости может быть более двух. Индивидуальная адаптация по количеству выполняемых укладок и снимков обусловлена конкретными физиологическими особенностями пациентки (большие размеры МЖ, кифосколиотические искривления позвоночника и др.).

На снимках МЖ в каждой конкретной укладке теневое рентгеновское изображение несет информацию о состоянии той части молочной железы, через которую прошло излучение от источника и зарегистрировалось приемником излучения. При этом какая-то часть исследуемого объекта «остается за кадром» и образует так называемые «немые» зоны объекта.

Далее на рисунках В.1 – В.6 представлены соответствующие размещения правой (П) и левой (Л) МЖ относительно стола пациента для основных видов стандартных укладок и в случаях обследования пациенток с большими размерами МЖ. На рисунках штриховкой выделены участки:

- линейная штриховка – «немые» зоны, образуемые при выполнении снимков;
- штриховка в клетку – изображение мышечных тканей.

В.3 При выполнении снимков в стандартной прямой кранио-каудальной проекции БРО находится в вертикальном положении. Перемещая БРО вверх-вниз по вертикали, устанавливают стол пациента на уровне инфрамаммарной (подгрудной) складки (рис. В.1). Для данного вида укладки «немые» зоны – аксиальный и ретромаммарный верхне-задний участки железы.

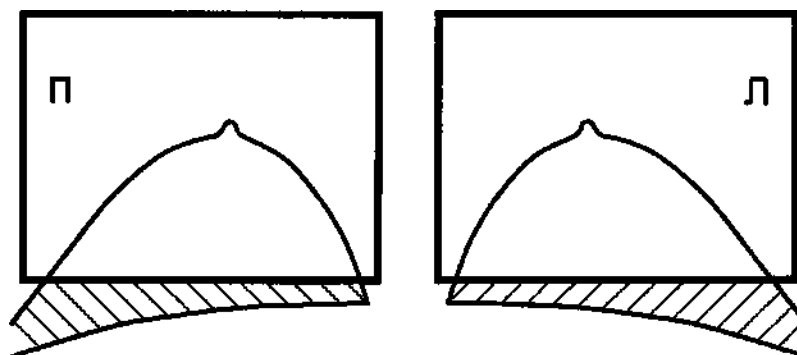


Рисунок В.1

В.4 Для выполнения снимков в стандартной косой медиолатеральной проекции БРО поворачивают на угол 45° (для гиперстеников-нормостеников) или на 60° (для нормостеников-астеников). Стол пациента вместе с БРО перемещают таким образом, чтобы его нижний боковой край был установлен на уровне нижнего края МЖ (рис. В.2). Руку пациентки со стороны исследуемой МЖ фиксируют на упорной ручке БРО. Для данного вида укладки «немая» зона – медиальный нижне-задний участок МЖ.

Совокупность из двух снимков в прямой и косой проекциях (рис. В.1 и В.2) позволяет визуализировать практически все отделы МЖ.

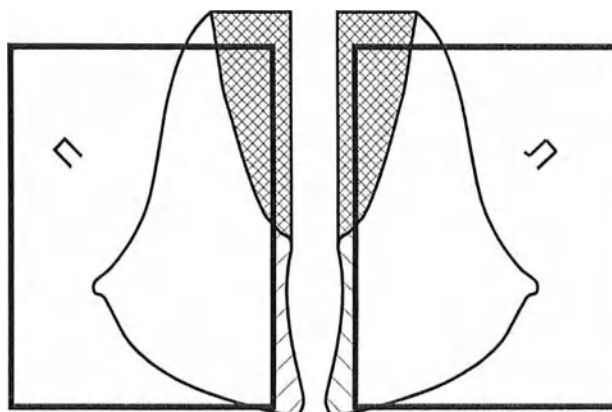


Рисунок В.2

В.5 Для выполнения снимков в стандартной боковой медиолатеральной проекции БРО поворачивают на угол 90° и перемещают его по высоте таким образом, чтобы нижний край стола пациента оказался на уровне нижнего края МЖ (рис. В.3). Руку пациентки со стороны исследуемой железы фиксируют на упорной ручке БРО. Для данного вида укладки «немые» зоны – ретромаммарный верхне-задний и аксиальный участки железы.

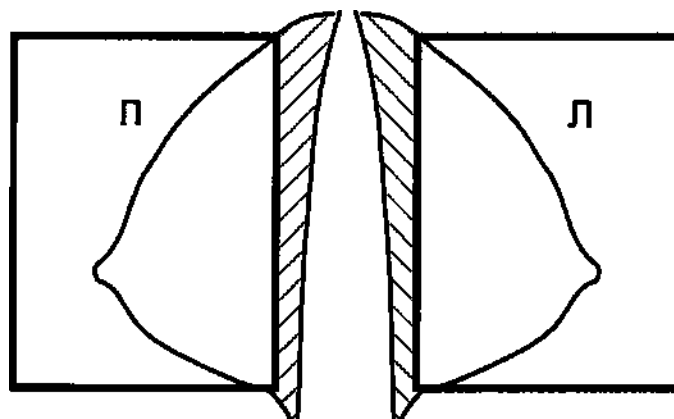


Рисунок В.3

Боковая проекция, уступающая по информативности косой и прямой, считается «поисковой» и целесообразна, прежде всего, для точной локализации уже выявленных малоразмерных новообразований.

В.6 При стандартном исследовании аксиллярной (подмышечной) области в медиолатеральной проекции БРО поворачивают на угол $60^\circ - 90^\circ$. Стол пациента вместе с БРО устанавливают таким образом, чтобы его верхний край находился на уровне плечевого сустава пациентки (рис. В.4). Руку пациентки со стороны исследуемой железы фиксируют на упорной ручке БРО.

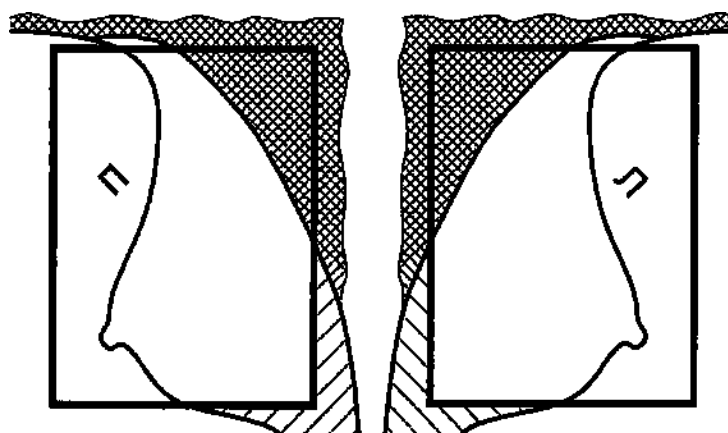


Рисунок В.4

В.7 Особенности выполнения укладок при больших размерах МЖ

В.7.1 При превышении размеров МЖ ширины рабочего поля на 1-3 см выполняется снимок в прямой кранио-каудальной проекции с медиальной ориентацией стола пациента относительно МЖ и косой проекции (рис. В.1, В.2). При таком подходе «немые» зоны, присущие прямой проекции (аксиальный и ретромаммарный верхне-задний участки), визуализируются на снимке в косой проекции, а медиальный нижне-задний участок отображается на снимке в прямой проекции.

В.7.2 При превышении размеров МЖ ширины рабочего поля более 3 см рекомендуется выполнить два снимка МЖ в прямой проекции с медиальной (рис. В.5, а) и латеральной (рис. В.5, б) ориентацией МЖ и снимок в косой медиолатеральной проекции с краниальной ориентацией стола пациента относительно МЖ (рис. В.5, в). На снимке в косой проекции в этом случае будут отсутствовать нижние отделы МЖ, которые достаточно хорошо визуализируются в прямой проекции.

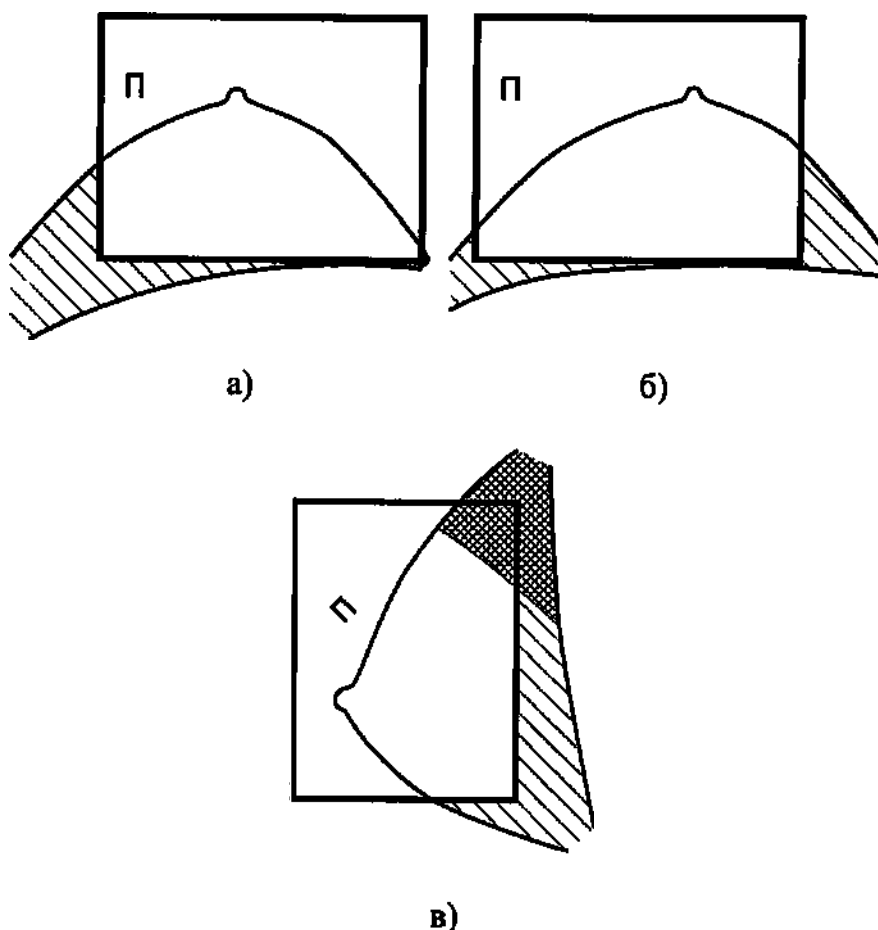


Рисунок В.5

В.7.3 В случаях, если размеры МЖ превышают размеры рабочего поля не только по ширине, но и в передне-заднем направлении, то в дополнение к снимкам в предложенных проекциях (рис. В.5) необходимо выполнить снимок в прямой кранио-каудальной проекции таким образом, чтобы контур МЖ и сосок полностью отобразились на снимке (рис. В.6).

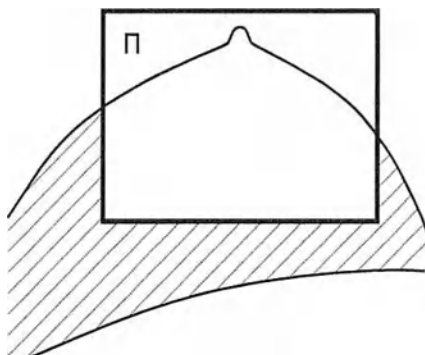


Рисунок В.6

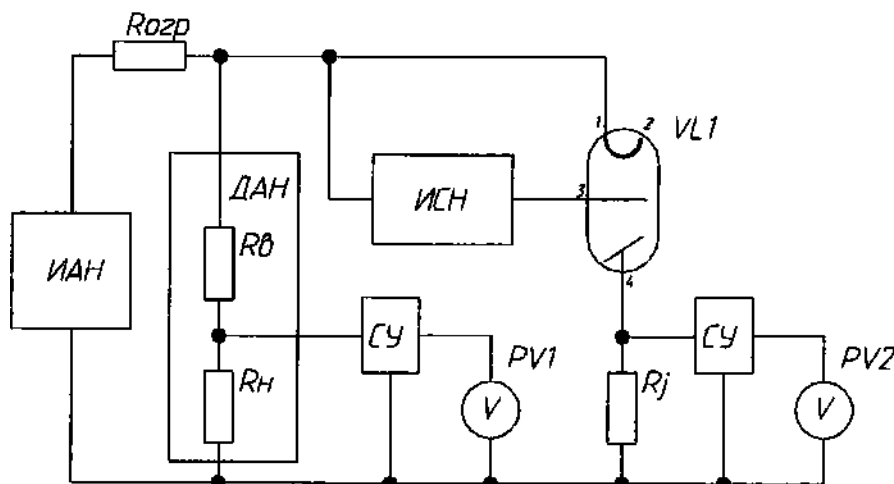
В.8 Кроме рассмотренных стандартных и дополнительных проекций с помощью комплекса МАДИС можно выполнить снимки в любых других стандартных и дополнительных проекциях, предусмотренных в маммологии, детальное описание которых помещено в атласах рентгенологических укладок.

В.9 Проекция прямая каудо-краниальная, косая и боковая латеро-медиальная, прицельная, с прямым увеличением – благодаря современным возможностям цифровой обработки и препарирования рентгеновских снимков утратили свою актуальность и в настоящее время при маммографических обследованиях МЖ практически не используются.

Приложение Г (обязательное)

МЕТОДИКА ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ НАПРЯЖЕНИЯ НА АНОДЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ ЗАДАНЫМ УСТАВКАМ

Г.1 Проверку соответствия значений анодного напряжения рентгеновской трубки заданным уставкам (инвазивным методом) выполняют согласно схеме измерений, приведенной на рисунке Г.1.



VL1 - рентгеновская трубка
ИАН - Источник анодного напряжения
ДАН - Делитель анодного напряжения
ИСН - Источник сеточного напряжения
СУ - согласующее устройство
PV1, PV2 - Вольтметр В7-40/5 Т22.710.016 ТУ

Рисунок Г.1 – Схема измерения анодного напряжения и анодного тока
рентгеновской трубки

Оцениваемое напряжение, вырабатывается источником анодного напряжения (ИАН) и приложено к катоду рентгеновской трубки (схема с заземленным анодом). К этой же цепи подключен калиброванный делитель анодного напряжения (ДАН), с нагрузочного сопротивления которого напряжение U_d , однозначно связанное с анодным напряжением рентгеновской трубки, через согласующее устройство подается на контрольный разъем, размещенный на корпусе УРШ. Величину этого напряжения измеряют с помощью вольтметра PV1.

Г.2 Измеряемое анодное напряжение рентгеновской трубки U_A определяют расчетным путем по формуле:

$$U_A = U_D \cdot K_D,$$

где U_D – напряжение, измеренное вольтметром PV1, В;

$K_D = 20000$ – коэффициент деления делителя.

Г.3 Проверку соответствия значений анодного напряжения рентгеновской трубки задаваемым уставкам выполняют, подключив вольтметр PV1 к контрольному соединителю XS3 с помощью кабеля АКРА.685621.006. Подключение выполнить согласно схеме, приведенной ниже (см. рис. Г.2). Соединитель XS3 расположен под защитной крышкой на корпусе БРО (см. рис. Г.3).

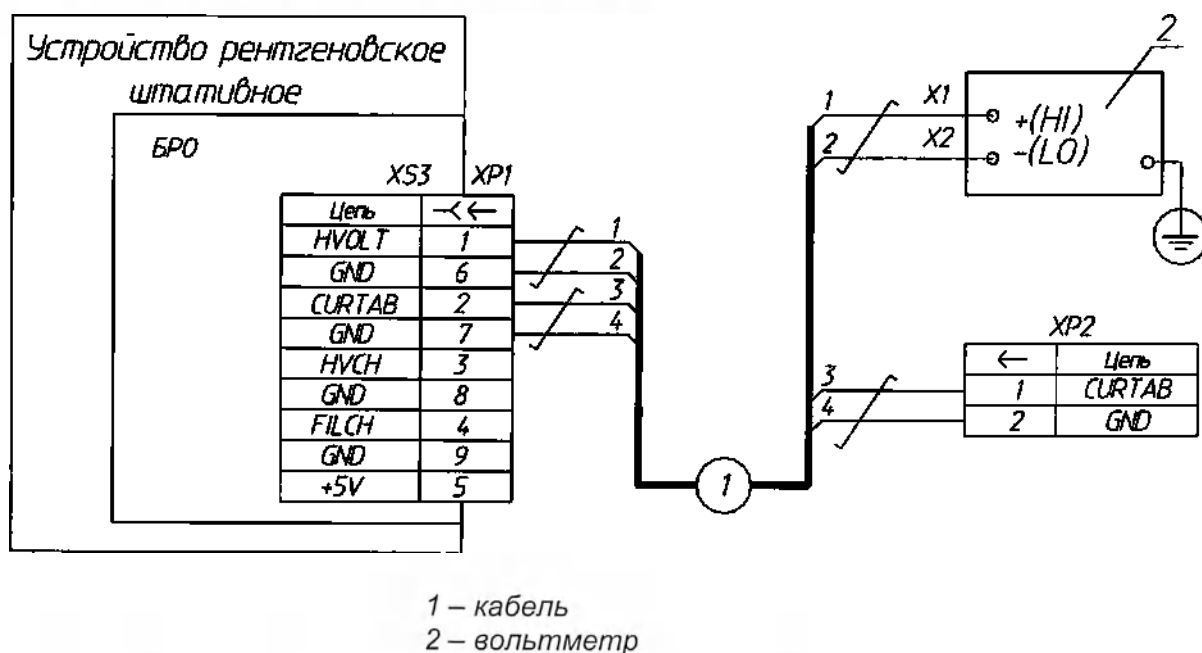


Рисунок Г.2 – Схема измерения напряжения анода рентгеновской трубки

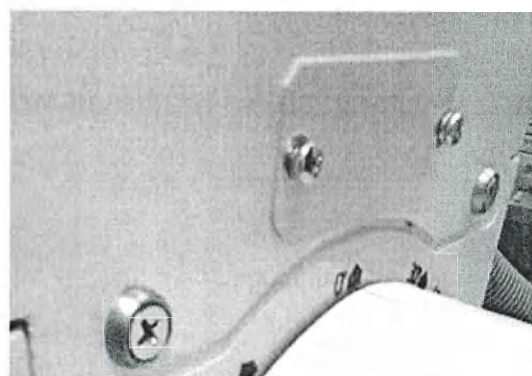


Рисунок Г.3 – Расположение защитной крышки разъема XS3

Для определения величины анодного напряжения последовательно выполняют снимки с уставками напряжения рентгеновской трубки от 28 до 40 кВ и длительностью экспозиции 5 с. Значение измеряемого напряжения U_d фиксируют в течение длительности экспозиции, сопровождаемом звуковым сигналом и появлением знака «РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ» на ПУ ПЭВМ.

Г.4 Результаты проверки считают удовлетворительными, если полученные оценки анодного напряжения рентгеновской трубки находятся в диапазоне допустимых значений отклонений, приведенных в таблице Г.1.

Таблица Г.1 – Предельно допустимые значения U_d в зависимости от уставок анодного напряжения

№ п/п	Уставки анодного напряжения трубки U_d , кВ	Минимально допустимое значение анодного напряжения U_d , кВ	Максимально допустимое значение анодного напряжения U_d , кВ	Примечание
1	28	26,60	29,40	
2	29	27,55	30,45	
3	30	28,50	31,50	
4	31	29,45	32,55	
5	32	30,40	33,60	
6	33	31,35	34,65	
7	34	32,30	35,70	
8	35	33,25	36,75	
9	36	34,20	37,80	
10	37	35,15	38,85	
11	38	36,10	39,90	
12	39	37,05	40,95	
13	40	38,00	42,00	
14	44	43,00	45,00	

Г.5 Допускается также использовать неинвазивный метод измерения напряжения на аноде рентгеновской трубки в диапазоне от 28 кВ до 38 кВ. При этом центр чувствительной зоны детектора дозиметра следует располагать на оси пучка рентгеновского излучения (на осевой линии стола пациента на удалении 25 мм от торца, прилегающего к груди пациента, как показано на рисунке Г.4). Опции измерения: материал анод/фильтр Мо/Мо, с компрессионной пластиной (with Paddle).

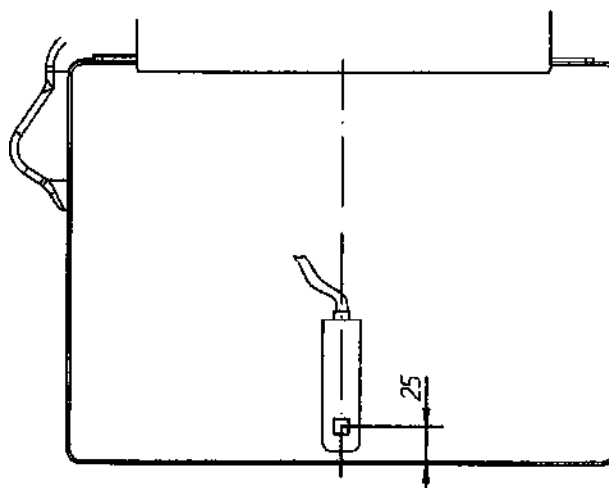


Рисунок Г.4 – Размещение детектора дозиметра

Приложение Д

(справочное)

МЕТОДИКА ЗАМЕНЫ КОМПРЕССИОННОЙ ПЛАСТИНЫ КОМПРЕССИОННОГО УСТРОЙСТВА

Д.1 Общий вид компрессионного устройства (КУ) комплекса МАДИС представлен на рисунке Д.1. КУ состоит из металлического основания 1, к торцам которого винтами крепления 3 прикреплены боковины 4 (левая и правая), имеющие на внутренней стороне пазы для фиксации компрессионной пластины 2 из прозрачного пластика.

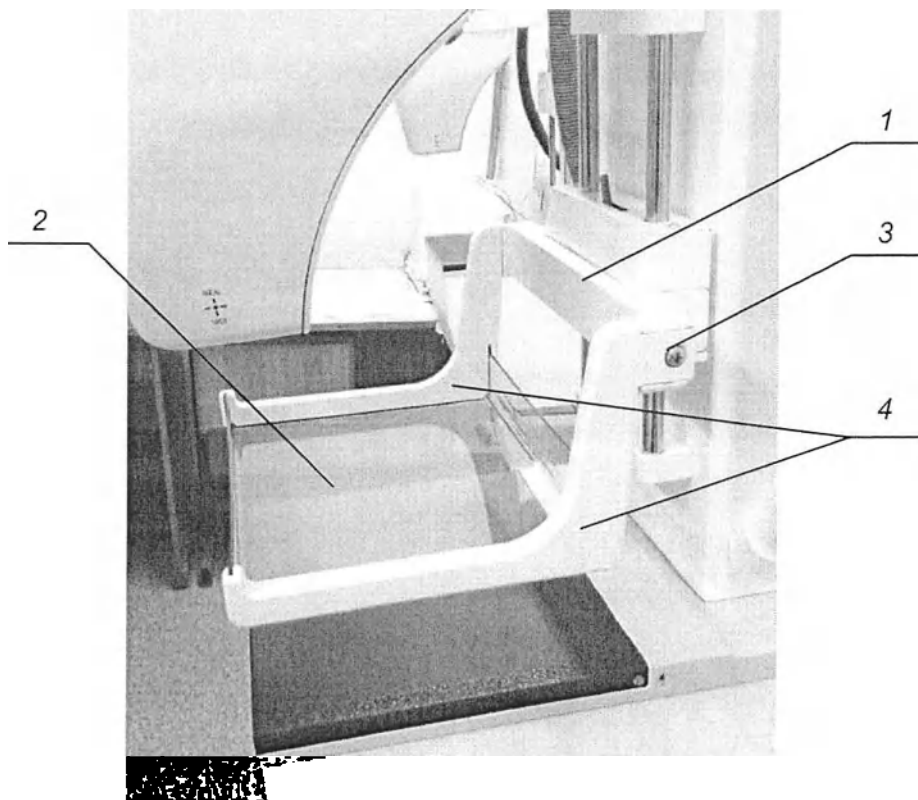


Рисунок Д.1 – Общий вид компрессионного устройства

Д.2 Для замены компрессионной пластины необходимо выполнить следующие действия:

- открутить с одной из сторон КУ винт крепления боковины (рисунок Д.2);

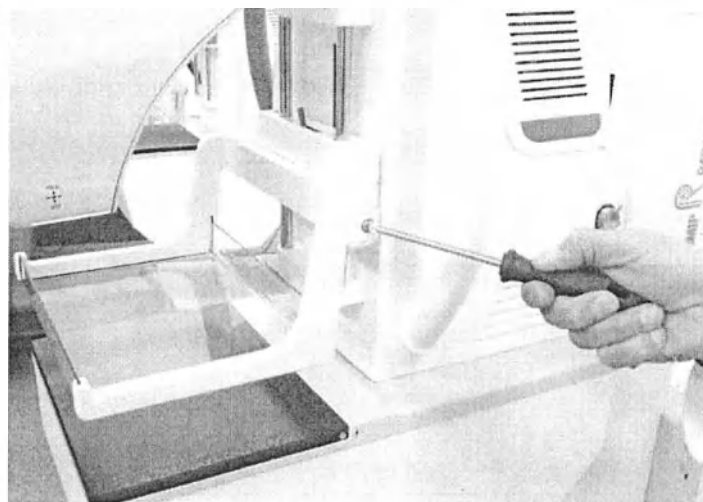


Рисунок Д.2

- снять боковину (рисунок Д.3);

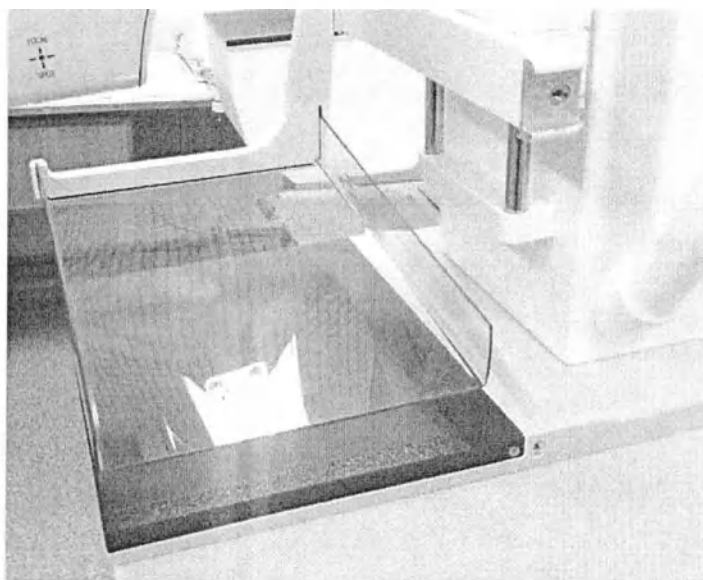


Рисунок Д.3

- изъять поврежденную компрессионную пластину из паза закрепленной боковины (рисунок Д.4);

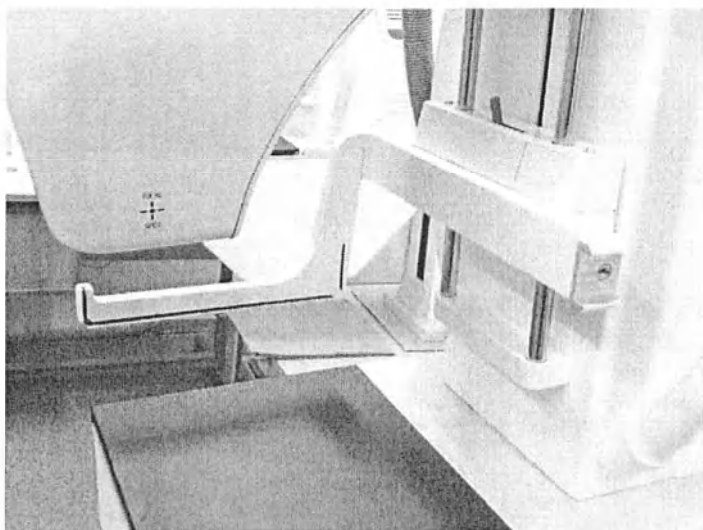


Рисунок Д.4

— вставить в паз закрепленной боковины соответствующую сторону новой КП, после чего установить отсоединенную боковину на штатное место так, чтобы вторая сторона КП попала в ее паз (рисунок Д.5), и прикрутить винтом крепления к торцу основания КУ (рисунок Д.2).

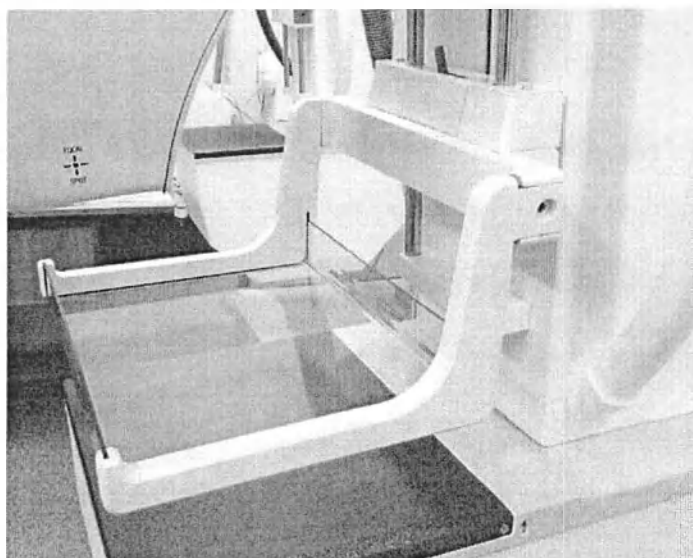


Рисунок Д.5

Приложение Е

(справочное)

СООТВЕТСТВИЕ НАДПИСЕЙ И СООБЩЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ НА ТРЕХ ЯЗЫКАХ

Таблица Е.1

Надписи и сообщения рабочей программы		
на русском языке	на украинском языке	на английском языке
1 Соответствие надписей в окнах программы		
Новый пациент	Новий пацієнт	New patient
Данные о пациенте	Дані про пацієнта	Patient data
Новый визит	Новий візит	New visit
Данные о визите	Дані про візит	Visit data
Снимки	Знімки	Images
Экспорт	Експорт	Export
Импорт	Імпорт	Import
Архивация	Архівація	Archiving
Выход	Вихід	Exit
№ пациента	№ пацієнта	Patient №
Ф.И.О.	П.І.Б.	F.N.P.
Дата рожд.	Дата народж.	Date of birth
№ визита	№ візита	Visit №
Дата	Дата	Date
Время	Час	Time
Поиск	Пошук	Search
Период с по	Період з по	Period from to
Список пациентов	Список пацієнтів	List of patients
Список визитов	Список візитів	List of visits
Визиты пациента	Візити пацієнта	Patient visits
Пациенты	Пацієнти	Patients
Визиты	Візити	Visits
лет	років	year(s)
год	рік	year(s)
года	роки	year(s)
Функция	Функція	Function
Подтверждение	Підтвердження	Confirmation
Программа	Програма	Program
Удаление записи	Видалення запису	Deleting record
Ошибка	Помилка	Error
Добавление снимка	Додавання знімка	Add image
Сохранить как	Зберегти як	Save as
Выбор шаблона заключения	Вибір шаблону висновку	Select report template
Возраст:	Вік:	Age:
Редактор	Редактор	Editor

Надписи и сообщения рабочей программы		
на русском языке	на украинском языке	на английском языке
Диагноз	Діагноз	Diagnosis
№ снимка	№ знімка	Image №
№ архива	№ архіву	Archive №
Дата виз.	Дата віз.	Visit date
Ф.И.О.	П.І.Б.	F.N.P.
Дата рожд.	Дата нар.	Date of birth
Примеч.	Прим.	Notes
Увеличение	Збільшення	Zoom
Окно линзы	Вікно лінзи	Window lens
Резкость	Різкість	Sharpness
Отмена	Відміна	Cancel
Контраст	Контраст	Contrast
Яркость	Яскравість	Brightness
Резкость	Різкість	Kernel
Фактор	Фактор	Factor
Удалить	Видалити	Delete
добавление новой записи	Додавання нового запису	adding new record
редактирование записи	редагування запису	editing record
Запись визита	Запис візиту	Recording visit
Закрыть	Закрити	Close
Да	Так	Yes
Нет	Ні	No
Верификация	Верифікація	Verification
Экспорт/импорт	Експорт/імпорт	Export/import
Автоматически	Автоматично	Automatically
За период	За період	During the period
По номеру снимка	За номером знімка	For image number
Ввод диагноза	Введення діагнозу	Input diagnosis
Добавить	Додати	Add
Записать визит	Записати візит	Record the visit
На диск CD/DVD	На диск CD/DVD	To CD/DVD-disc
На флэш-диск	На флеш-диск	To flash-drive
В папку	У папку	To folder
Печать	Друк	Printing
Обычный принтер	Звичайний принтер	Usual printer
DICOM принтер	DICOM принтер	DICOM printer
Архивация данных	Архівація даних	Archiving data
- полное заполнение	- повне заповнення	- full filling
На съемный USB диск	На знімний USB диск	To removable USB disk
На большой диск	На великий диск	To large disk
порция	порція	portion of
Изображение	Зображення	Image
Настройки	Налаштування	Settings
Расположение на странице	Розташування на сторінці	Arrangement on the page

Надписи и сообщения рабочей программы		
на русском языке	на украинском языке	на английском языке
Страница	Сторінка	Page
Число копий	Число копій	Number of copies
Один снимок	Один знімок	One image
Все снимки	Всі знімки	All images
Размер пленки	Розмір плівки	Film size
Вид пленки	Вид плівки	Film type
Сохранить настройки	Зберегти налаштування	Save settings
Печать	Друк	Print
2 Соответствие сообщений программы		
Пациент не выбран	Пацієнт не був обраний	Patient was not selected
Визит не выбран	Візит не був обраний	Visit was not selected
Программа для записи на диск не найдена:	Програма для запису на диск не знайдено:	The CD/DVD-record program is not found:
Ошибка загрузки библиотеки	Помилка завантаження бібліотеки	Error loading library
Файл снимка	Файл знімка	Image file
уже существует и переименован	вже існує і перейменован	already exists and renamed
База данных частично повреждена. Нажмите ОК и обратитесь к разработчикам.	База даних частково пошкоджена. Натисніть ОК і зверніться до розробників.	The database is partially damaged. Click OK, and contact the developer.
Неизвестный тип поля	Невідомий тип поля	Unknown field type
Запись в таблице	Запис у таблиці	The table record
Удаление записи	Видалення запису	Deleting record
в таблице	в таблиці	in the table
невозможно, на нее ссылается запись	неможливо, на неї посилається запис	is not possible, it refers to a record
База не может быть экспортирована в саму себя	База не може бути експортована в саму себе	The base can not be exported to itself
Путь для экспорта не найден	Шлях для експорту не знайдений	The path to export is not found
База не может быть импортирована из самой себя	База не може бути імпортована з самої себе	The base can not be imported from itself
Основной файл импортируемой базы Main.aff не найден	Основний файл імпортованої бази Main.aff не знайдено	The main imported database file Main.aff is not found
Несовместимый тип поля	Несумісний тип поля	Incompatible field type
Ошибка	Помилка	Error
Загрузка библиотеки	Завантаження бібліотеки	Library download
Адрес	Адреса	Address
Ошибка инициализации dll	Помилка ініціалізації dll	Error initializing dll
не загружен	не завантажений	not loaded
Печать: Текущий принтер не поддерживает функцию StretchBlt	Друк: Поточний принтер не підтримує функцію StretchBlt	Print: The current printer does not support the StretchBlt
Для заключения нужны снимки	Для висновку потрібні знімки	Report needs images
Файл заключения	Файл висновку	Report file

Надписи и сообщения рабочей программы		
на русском языке	на украинском языке	на английском языке
не создан:	не створено:	not created:
находится в архиве. Вставьте архивный диск	знаходиться в архіві. Вставте архівний диск	stored in archive. Please insert the archive disk
был удален или перемещен	був видалений або переміщений	was deleted or moved
Съемочная программа	Програма виконання рентгенівських знімків	X-ray program
будет УДАЛЕН.	буде ВИДАЛЕНО.	will be DELETED.
Вы уверены?	Ви впевнені?	Are you sure?
Отобразить произвольный снимок	Відобразити довільний знімок	Display a random image
Введите номер снимка:	Введіть номер знімка:	Input the image number:
Неверный формат	Невірний формат	Invalid format
Снимок с введенным номером не существует	Знімок з введенням номером не існує	The image with this number does not exist
Введите номер записи:	Введіть номер запису:	Input record number:
Неверный номер записи	Невірний номер запису	Wrong record number
Поиск доступных устройств	Пошук доступних пристроїв	Search for devices available
Нет доступных устройств. Действие прервано	Немає доступних пристроїв. Дію перервано	No devices available. Action is interrupted
Поиск пустого диска	Пошук чистого диска	Empty disc search
В DVD-приводе не обнаружено лазерного диска. Вставьте диск	У DVD-приводі не виявлено лазерного диска. Вставте диск	The DVD-drive did not detect a laser disc. Insert the disc
Диск не пустой и не перезаписываемый	Диск не порожній і не перезаписуваний	The disc is not empty and not writable
Перед записью диск будет очищен. Продолжить?	Перед записом диск буде очищений. Продовжити?	Before recording, the disc will be cleared. Continue?
Действие прервано пользователем	Дію перервано користувачем	Action aborted by user
Подготовка файлов	Підготовка файлів	Preparing files
Запись на диск CD/DVD ...	Запис на диск CD/DVD ...	Burn to disc CD/DVD ...
Папка назначения	Папка призначення	Destination Folder
Запись в папку	Запис у папку	Writing to folder
Запись завершена	Запис завершено	Record completed
Ошибка записи на диск	Помилка запису на диск	Error writing to disk
Подготовка порции	Підготовка порції	Preparing portion
Ошибка верификации в файле	Помилка верифікації у файлі	Error verifying file
Удаление файлов с жесткого диска	Видалення файлів з жорсткого диска	Removing files from the hard disk
Объем файлов для архивации	Обсяг файлів для архівації	The amount of files for archiving
Объем текущей порции	Обсяг поточної порції	The amount of current portion
Объем диска назначения	Обсяг диска призначення	Destination disk volume
Записать порцию в архив?	Записати порцію в архів?	Record the portion to archive?

Надписи и сообщения рабочей программы		
на русском языке	на украинском языке	на английском языке
Запись...	Запис...	Recording...
Архивация успешно завершена. Пометьте диск номером	Архівація успішно завершена. Помітьте диск номером	Archiving successfully completed. Label the disk with number
Отметьте диагноз, который надо вставить	Відмітьте діагноз, який потрібно вставити	Choose the diagnosis, you want to insert
DICOM печать возможна только для раскладок 1x1, 1x2, 2x2	DICOM друк можливий тільки для розкладок 1x1, 1x2, 2x2	DICOM printing is possible for layouts 1x1, 1x2, 2x2 only
Ошибка DICOM печати	Помилка DICOM друку	DICOM printing error
Печать нескольких снимков на одной странице возможна только для раскладок 1x2, 2x2	Друк декількох знімків на одній сторінці можливий тільки для розкладок 1x2, 2x2	Printing of a few images to one page is possible for layouts 1x2, 2x2 only
Не обнаружено съемного диска	Не знайдено знімний диск	No removable disk
Более одного съемного диска. Оставьте только один.	Більше одного знімного диска. Залиште тільки один.	More than one removable disk. Leave only one.
Нечего архивировать	Нічого не потрібно архівувати	Nothing to archive
3 Соответствие надписей на карточках:		
– пациентов		
Пациенты	Пацієнти	Patients
Фамилия	Прізвище	Family Name
Имя	Ім'я	First Name
Отчество	По батькові	Patronymic
Пол	Стать	Sex
Дата рождения	Дата народження	Birth Date
Номер карты	Номер картки	Card Number
Район	Район	District
Телефон	Телефон	Telephone
Профессия	Професія	Profession
Место работы	Місце роботи	Place of work
Группа риска	Група ризику	Risk group
Страховой полис	Страховий поліс	Policy
Адрес	Адреса	Address
Примечания	Примітки	Notes
Ф.И.О.	П.І.Б.	F.N.P.
– визитов		
Визиты	Візити	Visits
Номер пациента	Номер пацієнта	Patient number
Архив заключения	Архів висновку	Reports' archive
Дата/время визита	Дата/час візиту	Visit's date/time
Жалобы	Скарги	Complaints
Анамнез	Анамнез	Anamnesis
Цель визита	Мета візиту	Purpose of visit
Диагноз	Діагноз	Diagnosis

Надписи и сообщения рабочей программы		
на русском языке	на украинском языке	на английском языке
Статус визита	Статус візиту	Visit status
Патология	Патологія	Pathology
Примечания	Примітки	Notes
– снимков		
Снимки	Знімки	Photos
Экспортирован	Експортований	Exported
Дата снимка	Дата знімку	Photo's date
Номер визита	Номер візиту	Visit number
Положение на экране	Положення на екрані	Position on the screen
Ориентация	Орієнтація	Orientation
Негатив	Негатив	Negative
Контраст	Контраст	Contrast
Яркость	Яскравість	Brightness
Резкость	Різкість	Sharpness
Фактор	Фактор	Factor
Смещение вниз	Зсув вниз	Shift down
Смещение вправо	Зсув вправо	Shift right
Приближение	Наближення	Zoom
Масштаб мм/пиксел	Масштаб мм/піксел	Scale mm/pixel
Положение РОС	Положення РОС	ROS position
Сторона	Сторона	Side
Архивный диск	Архівний диск	Archive disk
Дата/время снимка	Дата/час знімка	Photo's date/time
Доза	Доза	Dose
Примечания	Примітки	Notes

Приложение Ж

(обязательное)

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ КОМПЛЕКСА МАДИС

Комплекс МАДИС требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с приведенной ниже информацией согласно ДСТУ EN60601-1-2:2015.

Применение мобильных радиочастотных устройств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Использование кабелей, не указанных в перечне комплекта поставки, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем комплекса, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.

Таблица Ж.1 - Руководство и декларация изготовителя (электромагнитная эмиссия)

Комплекс МАДИС предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь комплекса обязан обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
РЧ-эмиссии ДСТУ EN 55011:2014	Группа 1	В комплексе МАДИС РЧ энергию использует только для внутренних функций. Значит, РЧ-эмиссии комплекса МАДИС имеют очень низкие значения и создание помех функционированию расположенного вблизи электронного оборудования маловероятно
РЧ-эмиссии ДСТУ EN 55011:2014	Класс А	Комплекс МАДИС пригоден для применения в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подсоединенных к низковольтной сети электропитания общего пользования, которую используют для электропитания жилых домов и помещений
Эмиссии гармоник IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения /фликер IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица Ж.2 - Руководство и декларация изготовителя (электромагнитная помехоустойчивость)

Комплекс МАДИС предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь комплекса обязан обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Руководство
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 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 должна составлять не менее 30%
Быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 1 кВ – для линий входа/выхода ± 2 кВ – для линий питания	± 1 кВ – для линий входа/выхода ± 2 кВ – для линий питания	Качество электросети как источника питания должно соответствовать типичной среде коммерческого или медицинского учреждения
Всплески напряжения и тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ симметричный режим (между линиями) ± 2 кВ несимметричный режим (между линиями и землей)	Качество электросети как источника питания должно соответствовать типичной среде коммерческого или медицинского учреждения
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) длительностью 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) длительностью 5 периодов; $70 \% U_T$ (провал $U_T 30\%$) длительностью 25 периодов; $< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) длительностью 5 секунд	$< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) длительностью 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) длительностью 5 периодов; $70 \% U_T$ (провал $U_T 30\%$) длительностью 25 периодов; $< 5 \% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) длительностью 5 секунд	Качество электросети как источника питания должно соответствовать типичной среде коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователь комплекса МАДИС требует длительного функционирования при наличии прерываний в сети питания, рекомендуется осуществлять питание комплекса от источника бесперебойного питания или аккумуляторов
Примечание. U_T представляет собой напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня			

Таблица Ж.3 - Руководство и декларация изготовителя (электромагнитная помехоустойчивость)

Комплекс МАДИС предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь комплекса обязан обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Руководство
Кондуктивные РЧ- помехи ИЕС 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным или передвижным оборудованием РЧ-связи и каждой частью комплекса МАДИС, включая и кабели, должно быть не меньше рекомендуемого минимального расстояния, которое рассчитывается по формуле применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ- помехи ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная выходная мощность передатчика, в ваттах (Вт), по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние, в метрах (м). Напряженность поля, создаваемая стационарными радиопередатчиками, которую определяют исследованием электромагнитной обстановки на месте испытаний ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот ^б . Могут появиться помехи от размещенного вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют значения для верхнего диапазона частот. Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.			
^а Теоретически невозможно точно предусмотреть напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например базовыми станциями радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и наземными передвижными радиостанциями, любительскими радиостанциями, передатчиками радиовещания с АМ и FM, а также передатчиками телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной обстановки, на которую влияют стационарные радиопередатчики, нужно рассмотреть вопрос о проведении исследования электромагнитной обстановки на месте. Если измеренные значения напряженности поля на месте использования комплекса МАДИС превышают относящийся к этому случаю уровень соответствия, нужно провести наблюдения за комплексом для проверки его нормального функционирования. Если при этом наблюдают отклонения от нормального функционирования, могут понадобиться дополнительные меры, например смена ориентации или размещения комплекса. ^б В диапазоне часто от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица Ж.4 - Рекомендуемое расстояние между портативными и передвижными устройствами радиосвязи и комплексом МАДИС

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль излучаемых помех. Заказчик или пользователь комплекса может способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, если будет придерживаться указанного ниже рекомендуемого минимального расстояния между комплексом МАДИС и портативными и передвижными устройствами радиосвязи (радиопередатчиками) относительно максимальной выходной мощности этих устройств связи.			
Заданная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Рекомендуемое расстояние d , в метрах (м), для радиопередатчиков, заданная максимальная выходная мощность которых не указана выше, может быть рассчитано по формуле относительно частоты радиопередатчика, где P представляет собой заданную максимальную мощность радиопередатчика, в ваттах (Вт), указанную его производителем.			
Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют значения для верхнего диапазона частот.			
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение И

(обязательное)

МЕТОДИКА РАСЧЕТА СРЕДНЕЙ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ И ЭФФЕКТИВНОЙ ДОЗЫ

И.1 Методика расчета входной воздушной кермы, средней поглощенной дозы в молочной железе (AGD) и эффективной дозы (ЭД) основана на указаниях, изложенных в нормативном документе «МУ 2.6.1.2944-11 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований» [1], в частности в разделе 8 «Определение эффективной дозы облучения пациентов при проведении маммографии».

И.2 Расчет AGD реализован по двум алгоритмам – согласно документу [1] (раздел 8) или согласно документу «European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. Supplements» [2], в частности, его приложении 5 «Appendix 5: Tables for determination of average glandular dose». Выбор алгоритма осуществляется переключателем AGD_ua в файле инициализации photo.ini. Значение AGD_ua = 0 – алгоритм согласно [1] (установлен по умолчанию), AGD_ua = 1 – алгоритм согласно [2].

И.3 Алгоритм вычисления входной воздушной кермы, AGD и ЭД реализован в три этапа:

- расчет входной воздушной кермы (без учета обратного рассеяния) на поверхности молочной железы;
- расчет AGD в соответствии с [1] или [2];
- расчет ЭД в соответствии с [1].

И.4 На первом этапе в результате выполнения снимка с заданными уставками напряжения анода рентгеновской трубки U_a , тока анода рентгеновской трубки I_a и длительности экспозиции $T_{\text{эксп}}$ регистрируется яркость в служебной (незатененной) зоне изображения $Q_{\text{сл}}^*$ рабочего стола на текущем снимке, которая однозначно связана с радиационным выходом ИРИ в зоне интереса на оси рабочего стола пациента.

При этом, на основе таблиц зависимости яркости в служебной зоне $Q_{\text{сл}}$ (при $T_{\text{эксп}} = 1$ с) и мощности дозы ИРИ в зоне интереса на оси стола пациента $P_{\text{зи}}$, полученных при регулировке, а также измеренной на текущем снимке величины $Q_{\text{сл}}^*$, рассчитывается доза в зоне интереса $D_{\text{зи}}$ на оси стола пациента по формуле:

$$D_{\text{зи}} = P_{\text{зи}} \cdot \left(\frac{Q_{\text{сл}}^*}{Q_{\text{сл}}} \right). \quad (\text{И.1})$$

Затем определяется входная доза $D_{\text{пов}}$ на поверхности скомпрессированной МЖ с учетом измеренной ее толщины по формуле:

$$D_{\text{пов}} = D_{\text{зи}} \cdot \left(\frac{L_{\text{т}}}{(L_{\text{т}} - L_{\text{б}})} \right)^2, \quad (\text{И.2})$$

где $D_{\text{зи}}$ - значение дозы в зоне интереса на оси стола пациента (мГр);

$L_{\text{б}}$ - толщина скомпрессированной МЖ (см);

$L_{\text{т}}$ - расстояние фокус РТ – поверхность стола пациента (см).

И.5 На втором этапе на основе полученной дозы на поверхности МЖ рассчитывается значение средней поглощенной дозы AGD по выбранному алгоритму.

По алгоритму согласно [1]:

$$\text{AGD} = D_{\text{пов}} \cdot K_{\text{ж}} \quad (\text{И.3})$$

где $K_{\text{ж}}$ – коэффициент, учитывающий толщину МЖ. Значения коэффициентов $K_{\text{ж}}$ взяты из таблицы 8.1 для комбинации анод/фильтр – Мо/Мо.

По алгоритму согласно [2]:

$$\text{AGD} = D_{\text{пов}} \cdot g \cdot c \cdot s, \quad (\text{И.4})$$

где g – коэффициент, учитывающий толщину МЖ и значение слоя половинного ослабления;

c – коэффициент, учитывающий состав тканей типовой МЖ (зависит от возраста пациента);

s – коэффициент, учитывающий спектр рентгеновского излучения.

Значения коэффициентов g , c , s берутся из таблиц Table A5.5, Table A5.6 и Table A5.7, Table A5.4 с учетом возраста, соответственно, документа [2].

Величина слоя половинного ослабления для заданной установки U_a (в мм Al) является табличной величиной и измеряется при регулировке комплекса.

Коэффициент s выбирается для комбинации анод/фильтр – Мо/Мо.

И.6 На третьем этапе в соответствии с [1] определяется ЭД по формуле:

$$\text{ЭД} = W_t \cdot \text{AGD} \cdot W_r, \quad (\text{И.4})$$

где $W_t = 0,05$ - взвешивающий фактор;

$W_r = 1 \text{ Зв/Гр}$ - взвешивающий фактор для фотонного излучения.

И.7 В результате проведенных расчетов величины входной воздушной кермы $D_{\text{пов}}$ (мГр) и средней поглощенной дозы в МЖ AGD (мГр), полученные при выполнении снимка, индицируются на экране монитора в ПУ ПЭВМ, а величина AGD регистрируется в рабочей программе. На основе величин AGD, регистрируемых в рабочей программе для каждого снимка, рассчитывается суммарная ЭД за визит (по нескольким снимкам). Полученное значение ЭД вносится в заключение.

Приложение К

(обязательное)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение НД	Наименование НД
ДСТУ ГОСТ 2.601:2006	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ДСТУ ГОСТ 2.610:2006	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ДСТУ CISPR 16-1:2005	Технические требования к аппаратуре и методов измерения радиопомех и невосприимчивости. Часть 1. Аппаратура для измерения радиопомех и невосприимчивости
ДСТУ EN 980:2007	Символы графические для маркировки медицинских изделий (EN 980:2003, IDT)
ДСТУ EN 55011:2014	Оборудование промышленное, научное и медицинское радиочастотное. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерения (EN 55011:2009, EN 5011:2009/ A1:2010, IDT)
ДСТУ EN 60529:2014	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) (EN 60529:1991 EN 60529:1991/ A1:2000 EN 60529:1991/A2:2013, EN 60529:1991/AC:1993, IDT)
ДСТУ EN 60601-1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам (EN 60601-1:2006; A11:2011, IDT)
ДСТУ EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания (EN 60601-1-2:2007; AC:2010, IDT)
ДСТУ EN 60601-1-3:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительные требования к радиационной защите в диагностическом рентгеновском оборудовании (EN 60601-1-3:2008; AC:2010, A1:2013, IDT)
ДСТУ EN 60601-2-28:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Дополнительные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам медицинских диагностических рентгеновских излучателей (EN 60601-2-28:2010, IDT)
ДСТУ EN 60601-2-45:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Дополнительные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам маммографического рентгеновского оборудования и стереотаксических маммографических устройств (EN 60601-2-45:2011, IDT)
ДСТУ EN 62304:2014	Программное обеспечение медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения (EN 62304:2006, IDT)

Обозначение НД	Наименование НД
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Изделия медицинские. Руководство по управлению риском (EN ISO 14971:2012, IDT)
ДСТУ IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методика испытания и измерения. Испытания на невосприимчивость к электростатическим разрядам (IEC 61000-4-2:2001, IDT)
ДСТУ IEC 61000-4-3:2007	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытания и измерения. Испытания на невосприимчивость к радиочастотным электромагнитным полям излучения (IEC 61000-4-3:2006, IDT)
ДСТУ IEC 61000-4-4:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытания и измерения. Испытания на невосприимчивость к быстрым переходным процессам пакетов импульсов (IEC 61000-4-4:2004, IDT)
ДСТУ IEC 61000-4-5:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытания и измерения. Испытания на устойчивость к всплескам напряжения и тока (IEC 61000-4-5:2005, IDT)
ДСТУ IEC 61000-4-6:2007	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытания и измерения. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированных радиочастотными полями (IEC 61000-4-6:2006, IDT)
ДСТУ IEC 61000-4-11:2007	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытания и измерения. Испытания на устойчивость к провалам напряжения кратковременных прерываний и изменений напряжения (IEC 61000-4-11:2007, IDT)
ДСТУ ISO 780-2001	Упаковка. Графическая маркировка по обращению с товарами. (ISO 780:1997, IDT)
ГОСТ 27.410-87	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 26140-84	Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия
ГГН 6.6.1.-6.5.001-98 "НРБУ-97"	Государственные гигиенические нормативы "Нормы радиационной безопасности Украины (НРБУ-97)"
ДСП 6.177-2005-09-02 (ОСПРБУ-2005)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности Украины
НАПБ А.01.001-2004	Правила пожарной безопасности в Украине

Обозначение НД	Наименование НД
НПАОП 40.1-1.21-98 (ДНАОП 0.00-1.21-98)	Правила безопасной эксплуатации электроустановок потребителей
НПАОП 40.1-1.32-01 (ДНАОП 0.00-1.32-01)	Правила устройства электроустановок. Электрооборудование специальных установок.
Постановление КМУ от 02.10.2013 г. № 753	Об утверждении технического регламента о медицинских изделиях
Постановление КМУ от 30.12.2015 г. № 1184	Об утверждении формы, описания знака соответствия техническим регламентам, правил и условий его нанесения

Приложение Л

(обязательное)

МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОВЕРОК ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОГО ТО КОМПЛЕКСА

Л.1 Методика проверки предела пространственного разрешения

Л.1.1 На столе пациента устанавливают штриховую рентгеновскую миру GAMMEX MA0647. Места размещения рентгеновской миры представлены на рис. Л.1.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРОВЕРКЕ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ШТРИХОВОЙ МИРЫ СЛЕДУЕТ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОТКЛЮЧИТЬ ПРОГРАММНЫЙ ФИЛЬТР УЛУЧШЕНИЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ! ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ ФИЛЬТР СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧИТЬ!

Примечание – Для включения/выключения программного фильтра улучшения качества изображения следует в файле инициализации photo.ini (путь к файлу D:\BasaAff_Madis_xxx\Madis\photo.ini, секция [Processing]) изменить значение параметра CvieEnhance.

- CvieEnhance=1 – фильтр включен;
- CvieEnhance = 0 – фильтр выключен.

Изменения в файл photo.ini следует вносить при закрытой съемочной программе, поскольку активация параметров, измененных в photo.ini, наступит только при запуске съемочной программы!

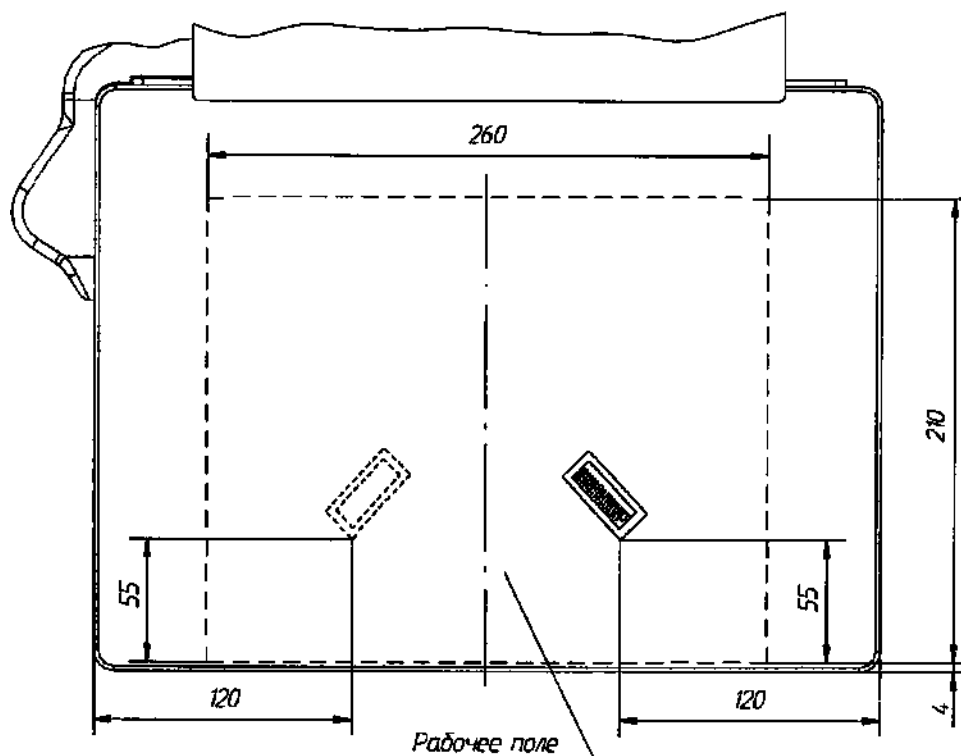


Рисунок Л.1 – Места размещения рентгеновской миры при контроле пространственного разрешения

Л.1.2 Выполняют ряд снимков штриховой миры (в обеих позициях согласно рисунка 4.4) при анодном напряжении 30 кВ, изменяя время экспозиции до такого значения, при котором качество изображения штриховой миры на экране монитора станет максимально удобным для наблюдения (~ 10 с).

По рентгеновскому изображению штриховой миры на мониторе ПЭВМ определяют предел пространственного разрешения.

Л.1.3 Предел пространственного разрешения определяют группой штрихов миры, имеющей минимальное расстояние между штрихами, на изображении которой эти штрихи еще различаются.

Результаты проверки считают удовлетворительными, если пространственное разрешение снимка не менее 7 пар линий/мм с четкими границами штрихов в этой группе.

Примечание – При проведении испытаний допускается регулировка яркости и контраста изображения регуляторами рабочей программы и при необходимости фильтровая обработка (фильтр резкости) по методике, изложенной разделе 3 настоящего РЭ.

Л.2 Методика оценки погрешности измерения толщины молочной железы

Л.2.1 Проверку оценки погрешности измерения толщины МЖ, заключающуюся в оценке точности измерения высоты компрессионной пластины относительно стола пациента, проводят с помощью линейки измерительной металлической ДСТУ ГОСТ 427.

Л.2.2 Для оценки погрешности измерения минимальной высоты компрессионную пластину, переключателями ПУ компрессией (рис. 1.6, поз.1,7), устанавливают в предельное нижнее положение, ограничиваемое блокировкой, и измеряют линейкой расстояние между ней и поверхностью стола пациента. При этом также фиксируют величину соответствующего значения положения компрессионной пластины, индицируемого на пульте управления (рис. 1.6, поз.2) .

Л.2.3 Затем действия по п.Л.2 повторяют при установке компрессионной пластины в предельное верхнее положение.

Л.2.4 Результаты испытаний считаются положительными, если измеренные и индицируемые величины отличаются на величину, не более ± 5 мм.

Л.3 Методика проверки радиационного выхода рентгеновского излучателя

Л.3.1 Целью данной методики является проверка соответствия значений радиационного выхода (воздушной кермы выходного излучения) рентгеновского излучателя, величинам, определенным при калибровке комплекса на предприятии-изготовителе.

Л.3.2 Проверку величины воздушной кермы выходного излучения в плоскости стола пациента проводят следующим образом:

а) подготовить к работе дозиметр RaySafe Xi QA в соответствии с руководством эксплуатации на него. Установить опции измерения: материал анод/фильтр Мо/Мо, с компрессионной пластиной (with Paddle);

б) включить комплекс и подготовить его к выполнению снимков;

в) установить датчик дозиметра на поверхность стола пациента на осевой линии на удалении 25 мм от торца, прилегающего к груди пациента, как показано на рисунке Л.2. Опустить компрессионную пластину вниз до соприкосновения с поверхностью датчика;

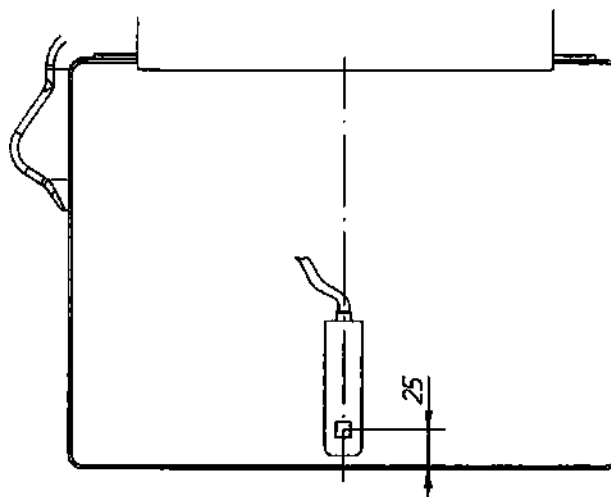


Рисунок Л.2 – Размещение детектора дозиметра

г) выполнить последовательно серию снимков в диапазоне напряжений анода (28 - 40) кВ и временем экспозиции 3 с, и зафиксировать измеренные дозиметром соответствующие значения мощности дозы ($P_{изм}$, мкГр/с), заполнив колонку 2 в таблице Л.1;

д) определить и занести в колонку 3 таблицы Л.1, для каждого измеренного детектором значения мощности дозы, скорректированную величину мощности дозы (приведенную к поверхности стола пациента), как

$$P_{\text{измк}} = P_{\text{изм}} \cdot ((L_{\text{fd}} - L_{\text{д}}) / L_{\text{fd}})^2 \quad (\text{Л.1})$$

где L_{fd} – расстояние фокус РТ – поверхность детектора ($L_{\text{fd}} = 210$ мм);

$L_{\text{д}}$ – расстояние от чувствительного элемента детектора дозиметра до поверхности стола пациента ($L_{\text{д}} = 5$ мм для маммографического детектора дозиметра RaySafe Xi QA);

е) занести в колонку 5 значения мощности дозы воздушной кермы РИ из файла инициализации комплекса Photo.ini (путь к файлу D:\BasaAff_Madis_xxx\Madis\photo.ini, секция [Measuring], величины UAtoP_y0 ... UAtoP_y12, соответственно уставкам 28 ... 40 кВ) в соответствующие уставкам $U_{\text{а}}$ значения $P_{\text{клб}}$;

ж) рассчитать относительное отклонение измеренных значений воздушной кермы $P_{\text{измк}}$ от соответствующих значений $P_{\text{клб}}$, занесенных в файл инициализации комплекса, для всех уставок $U_{\text{а}}$ и занести в колонку 6 таблицы Л.1.

Расчет выполнить по формуле:

$$\delta = (P_{\text{измк}} - P_{\text{клб}}) / P_{\text{клб}} \cdot 100\% \quad (\text{Л.2})$$

Л.3.3 Результаты испытаний считаются положительными, если $\delta \leq \pm 15\%$.

Таблица Л.1 – Таблица параметров радиационного выхода ИРИ в плоскости стола пациента

Уставка напряжения анода $U_{\text{а}}$, кВ	Измеренное значение мощности дозы, $P_{\text{изм}}$, мкГр/с	Корректированное значение мощности дозы, $P_{\text{измк}}$, мкГр/с	Наименование соответствующего параметра в файле photo.ini	Значение мощности дозы, $P_{\text{клб}}$, мкГр/с	Относительное отклонение δ , %
1	2	3	4	5	6
28			UAtoP_y0		
29			UAtoP_y1		
30			UAtoP_y2		
31			UAtoP_y3		
32			UAtoP_y4		
33			UAtoP_y5		
34			UAtoP_y6		

1	2	3	4	5	6
35			UAtoP_y7		
36			UAtoP_y8		
37			UAtoP_y9		
38			UAtoP_y10		
39			UAtoP_y11		
40			UAtoP_y12		

Л.4 Методика проверки однородности рентгеновского изображения

Л.4.1 Проверку однородности рентгеновского изображения проводят следующим образом:

а) тщательно очистить от всевозможных загрязнений поверхность стола пациента и поверхность компрессионной пластины тампоном из хлопчатобумажной ткани, смоченной спиртом;

б) установить компрессионную пластину на расстоянии 40 мм от поверхности стола пациента;

в) выполнить рентгеновский снимок при анодном напряжении рентгеновской трубки 33 кВ и длительности экспозиции 8 с;

Л.4.2 Проанализировать полученное изображение незатененного стола пациента на предмет однородности и отсутствия явно видимых артефактов на экране монитора без увеличения.

Для этого необходимо закрыть окно «Выполнения рентгеновских снимков МЖ», открыть папку D:\BasaAff\Photo, выбрать последний по дате и времени файл и выполнить двойной щелчок левой кнопкой манипулятора «мышь». Откроется окно просмотрщика с выбранным изображением. При этом яркость и контраст этого изображения будут выбраны автоматически.

Изображение должно быть однородным без явно различимых артефактов.

Л.4.3 Проанализировать полученное изображение на предмет однородности.

Открыть вкладку «Region» и с помощью манипулятора «мышь» выбрать в центре изображения зоны размерами примерно 100 x 100 пикселей (для выбора зоны нужно нажать левую клавишу). Затем нужно нажать кнопку «Statistic». Появится индикация

средней величины яркости Mean по выбранной зоне размером 100 x 100 пикселей. Полученное значение средней яркости необходимо зафиксировать как b0.

Примечание – Вычисление среднего значения по зоне размером M x N выполняется в соответствии с формулой:

$$\overline{a_{mn}} = \left(\sum_{i=1}^M \sum_{j=1}^N a_{ij} \right) / M * N$$

Повторить описанную выше процедуру по очереди выбирая зоны в четырех углах изображения и получая средние значения яркости для каждого из них, как b1, b2, b3, b4.

Далее необходимо определить величину отличия средней яркости в периферийных зонах относительно центральной по формуле:

$$\delta = \frac{|b0 - b1(2,3,4)|}{b0} * 100\%$$

Л.4.4 Результат проверки считают положительным и удовлетворяющим требованиям клинической практики, если на изображении отсутствуют явно видимые артефакты, а отличие средних яркостей в массивах 100 × 100 пикселей, взятых на периферии изображения, отличаются не более чем на ± 10% от средней яркости массива 100 × 100 пикселей, взятого в центральной области изображения.

Л.5 Методика проверки качества визуализации с помощью фантома

Л.5.1 Установить на поверхность стола пациента фантом маммографический аккредитационный Gammex 156 согласно рисунка Л.3.

Л.5.2 Установить компримирующую пластину на высоте 50 мм от поверхности рабочего стола.

Л.5.3 Выполнить снимок с использованием автоматического режиме установки экспозиции – «Автомат L_{мж}» (смотри 3.7.3 настоящего руководства).

Л.5.4 Проанализировать полученный снимок фантома на предмет визуализации необходимого числа содержащихся в нем объектов.

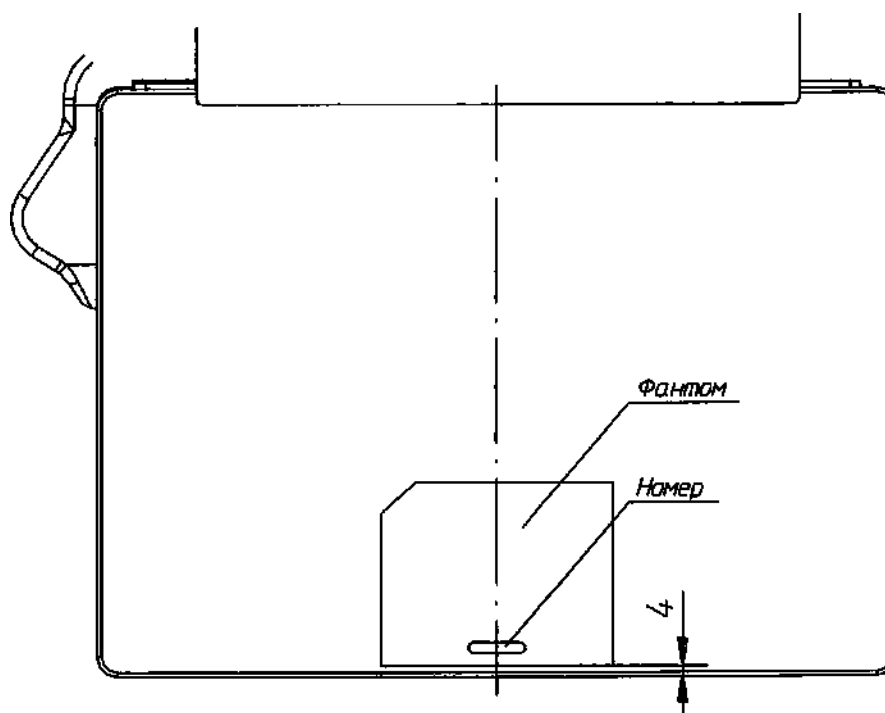


Рисунок Л.3 - Размещение фантома Gammex 156

Л.5.5 Результат проверки считают положительным, если на изображении визуализируются следующие объекты фантома: группа fiber – (1-4), группа microcalcification – (7-9), группа mass – (12-14).

Лист регистрации изменений

[illegible]

21 лип 2021

Я, Лавроненко Ю.П., приватний нотаріус Харківського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за №

Стягнуто плату за оформлення

Приватний нотаріус

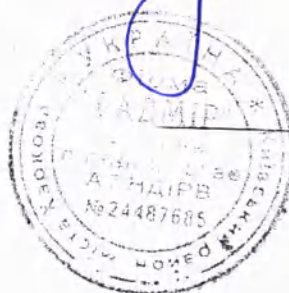


Всього прошито, пронумеровано

та скріплено печаткою

(сто шістьдесят три)

Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
и скріплено печаткою 163
(сто шістьдесят три) листа

[Signature]

Логотип Фирмы РАДМИР

Штамп: ФОТОКОПИЯ

/Текст представлен на русском языке/

/подпись/

Печать:

УКРАИНА*Киевский район города Харькова
Фирма «РАДМИР»
дочернее предприятие
АО «НИИРИ»
№ 24487685

/Текст представлен на русском языке/

Штамп:

Город Харьков, Украина.

21 июля 2021

Я, Лавроненко Ю.П., частный нотариус Харьковского городского нотариального округа, свидетельствую верность этой копии с оригинала документа, в последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, неоговоренных исправлений или других особенностей не выявлено.

Зарегистрировано в реестре за № _____

Взыскана плата по договоренности

Частный нотариус /подпись/

Гербовая печать:

Лавроненко Юрий Петрович* Частный нотариус*

Харьковский городской нотариальный округ Харьковской области*

Гербовая печать:

Лавроненко Юрий Петрович* Частный нотариус*
Харьковский городской нотариальный округ
Харьковской области*

Штамп:

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 163 (сто шестьдесят три) листа
Частный нотариус /подпись/

Печать:

УКРАИНА*Киевский район города Харькова
Фирма «РАДМИР»
дочернее предприятие
АО «НИИРИ»
№ 24487685

/Текст от руки на русском языке/

/подпись/

Переводчик:

Борислав Шван Александрович

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого-июля две тысячи двадцать первого года

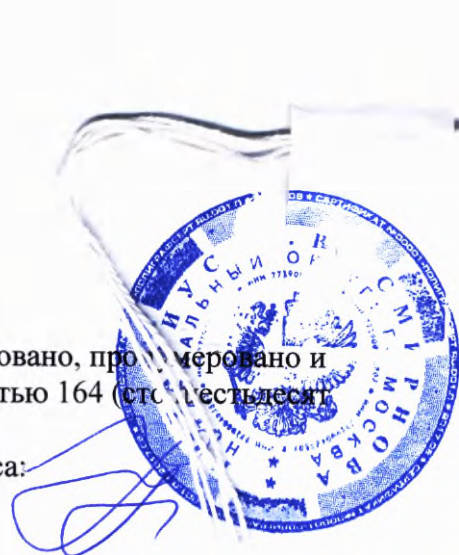
Я, Зубкова Светлана Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борунова Ивана Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/774-Н/77-2021- **10-2200**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С.Ю.Зубкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 164 (сто шестьдесят
четыре) листа
ВРИО нотариуса:



УТВЕРЖДАЮ

Директор фирмы «РАДМИР»

ДП АО НИИРИ



В.А. Верещак

27 10 2020 г.

**КОМПЛЕКС РЕНТГЕНОВСКИЙ МАММОГРАФИЧЕСКИЙ
ЦИФРОВОЙ МАДИС**

по ТУ У 33.1-14309534-118-2003 с принадлежностями

Паспорт

ГРИС.941212.002 ПС

Количество листов – 22

Разработал

И.Б. Борцова

26.10.20

Проверил

Г.Г. Морозов

26.10.20

Утвердил

Гл. констр.

О.И. Романов

27.10.20

Содержание

1 Общие указания	3
2 Общие сведения о комплексе	4
3 Основные технические данные и характеристики	5
4 Комплектность поставки	8
5 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	10
6 Свидетельство об упаковывании.....	12
7 Свидетельство о приемке	13
8 Утилизация	14
9 Сведения о рекламациях	15
10 Особые отметки	17
Приложение А Форма уведомления	18
Приложение Б Форма гарантийного талона	19

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией комплекса необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации (РЭ) ГРИС.941212.002 РЭ на комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС (далее по тексту – комплекс).

ВНИМАНИЕ: БЕЗОПАСНОСТЬ, НАДЕЖНОСТЬ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА ГАРАНТИРУЮТСЯ ФИРМОЙ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ТОЛЬКО ПРИ УСЛОВИИ ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКСА В СООТВЕТСТВИИ С РЭ, СОБЛЮДЕНИЯ ВСЕХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИВЕДЕННЫХ В НЕМ УКАЗАНИЙ!

1.2 Паспорт (ПС) должен постоянно находиться с комплексом.

1.3 Все записи в ПС проводить отчетливо и аккуратно. Не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть зачеркнута и рядом написана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКСЕ

2.1 Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС
ТУ У 33.1-14309534-118-2003 (ГРИС.941212.002)

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Наименование и адрес предприятия-изготовителя Фирма "РАДМИР" ДП АО
НИИРИ, Украина, 61054, г. Харьков, ул. Академика Павлова, 271

2.2 Комплекс предназначен для рентгенографии молочной железы (МЖ) с использованием цифровых методов регистрации и визуализации рентгеновского изображения на экране монитора персональной электронно-вычислительной машины (ПЭВМ).

Комплекс применяется для скрининговых и диагностических обследований МЖ в рентгенкабинетах лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.3 Комплекс соответствует требованиям Технического регламента для медицинских изделий, утвержденного ПКМУ № 753 от 02.10.2013 г. (далее по тексту – Технический регламент), ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-45:2015, ДСТУ EN 60601-1-3:2015, ТУ У 33.1-14309534-118-2003.

2.4 Комплекс относится к группе стационарных изделий. По степени потенциального риска применения комплекс относится к активным диагностическим медицинским изделиям класса II б в соответствии с ДСТУ 4388:2005 и Приложением 2 Технического регламента.

Комплекс относится к изделиям класса I с рабочей частью типа B по степени защиты от поражения электрическим током согласно ДСТУ EN 60601-1:2015. Комплекс относится к медицинским изделиям, рабочие части которых имеют контакт с телом пациента.

Комплекс относится к изделиям с продолжительным режимом работы и кратковременным режимом работы в нагрузочном состоянии источника рентгеновского излучения.

Комплекс не содержит источников радиоактивного излучения.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные параметры и характеристики комплекса:

- размеры эффективной поверхности приемника изображения $(255 \pm 5) \times (205 \pm 5)$ мм;
- предел пространственного разрешения, не менее 7,0 пар линий/мм;
- экспозиционная доза в плоскости регистрации для выявления порогового контраста 2 %, не более $(7,8 \pm 1,17)$ мР [$(68,4 \pm 10,3)$ мкГр];
- динамический диапазон, не менее 100 раз;
- диапазон установки уставок анодного напряжения рентгеновской трубки с шагом 1 кВ (28 - 40) кВ;
- погрешность значений установленного анодного напряжения, не более ± 5 %;
- диапазон устанавливаемых значений анодного тока рентгеновской трубки для уставок анодного напряжения (устанавливают на предприятии-изготовителе) (213 - 295) мкА;
- диапазон установки длительности экспозиции с шагом 0,1 с (0,1 - 20,0) с;
- погрешность значений установленной длительности экспозиции, не более ± 10 %;
- коэффициент вариации измеренных значений воздушной кермы, не более 0,05;
- отклонение линейности воздушной кермы выходного излучения, не более 0,2;
- время установления рабочего режима, не более 15 мин.

3.2 Параметры и размеры, характеризующие условия эксплуатации комплекса

Комплекс изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 и должен эксплуатироваться при следующих условиях:

- температура окружающей среды от 10 °С до 40 °С;
- относительная влажность воздуха – от 30% до 75 %;
- атмосферное давление – от 700 ГПа до 1060 ГПа;
- напряжение питания сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц (220 ± 22) В;
- потребляемая мощность комплекса, не более:
 - 1) устройства рентгеновского штативного со встроенной рентгеновской трубкой 0,006БД24-45 (УРШ) – 350 В·А;
 - 2) ПЭВМ - 250 В·А;
- время непрерывной работы с перерывом не менее 1 ч, не более 6 ч;
- защита от влажности: в корпусе - не защищен от влажности;
- защита от перегрева: имеется (в корпусе УРШ имеются жалюзи для естественного охлаждения);
- требования к источнику питания (ИП): в соответствии с требованиями стандарта ДСТУ EN 60601-1:2015;
- габаритные размеры составных частей комплекса (без упаковки):
 - 1) УРШ, не более 1050 мм × 420 мм × 995 мм;
 - 2) ИП, не более 270 мм × 170 мм × 210 мм;
- масса составных частей комплекса (без упаковки):
 - 1) УРШ, не более – 75,0 кг;
 - 2) педалей, не более – 4,0 кг;
 - 3) ИП, не более – 11,0 кг;
 - 4) системного блока, не более – 12,0 кг
- масса составных частей комплекса в упаковке:
 - 1) упаковочное место № 1 – УРШ с комплектом кабелей, блоками педалей, заглушкой и эксплуатационной документацией, не более 115 кг;
 - 2) упаковочное место № 2 – ИП, не более 12,0 кг;

3) составные части ПЭВМ в отдельных упаковках их предприятия-изготовителя:

- монитор, не более 10 кг;
 - системный блок, не более 15 кг;
 - клавиатура, не более 2 кг;
 - источник бесперебойного питания, не более 15 кг;
 - принтер, не более 10 кг.
- вариант исполнения УРШ – настольный: УРШ монтируется на специальную тумбу.

3.3 Показатели надежности:

- средняя наработка на отказ, не менее 12500 циклов;
- максимально допустимое количество рабочих циклов в час, не более 20;
- средний срок службы, не менее 6 лет;
- среднее время восстановления работоспособности комплекса, не более 8 ч.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплектность поставки комплекса и обозначения его принадлежностей приведены в таблице 4.1

Таблица 4.1 – Комплектность поставки комплекса

Наименование изделия, составных частей изделия, эксплуатационной документации	Обозначение	Кол-во, шт.	Заводской номер	Примечание
Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС в составе:	ГРИС.941212.002			
1 Устройство рентгеновское штативное со встроенной рентгеновской трубкой 0,006БД24-45	ГРИС.943119.105	1		рентгеновская трубка 0,006БД24-45 ОДО.339.348 ТУ, ЗАО Светлана-рент-ген», Россия
2 Педаль	ГРИС.303659.013-01	2		
3 Заглушка	ГРИС.305363.007	1		
Принадлежности:				
1 Источник питания	ГРИС.436228.001	1		
2 Системный блок	ГРИС.301224.025	1		
3 Монитор	NEC EA245Wmi-2	1		1), 2)
4 Клавиатура	Logitech K120 (USB)	1		1), 2)
5 Манипулятор «мышь»	A4Tech OP-620D (USB)	1		1), 2)
6 Принтер	Canon Pixma G3411	1		1), 2)
7 Кабель USB 2.0	Equip USB 2.0 (1,5 m)	1		1), 2)
8 Программно-математическое обеспечение (ПМО)	ГРИС.941212.002 ПО	1		Поставляется на CD-диске. Установлено также на жестком диске системного блока

Наименование изделия, составных частей изделия, эксплуатационной документации	Обозначение	Кол-во, шт.	Заводской номер	Примечание
9 Источник бесперебойного питания	APC Back-UPS 500VA	1		1), 2)
10 Разветвитель сетевой	ГРИС.301224.024	1		
11 Кабель LAN	ГРИС.685621.038-03	1		15 м
12 Кабель	ГРИС.685612.058-02	1		5 м
Эксплуатационная документация:				
1 Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС. Руководство по эксплуатации	ГРИС.941212.002 РЭ	1		
2 Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС. Паспорт.	ГРИС.941212.002 ПС	1		
Упаковка	ГРИС.321233.021	1		
1) Допускается поставка изделия другой модели с аналогичными параметрами 2) Поставляется по согласованию с заказчиком				

5 СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Сроки службы и хранения

Средний срок службы комплекса – не менее 6 лет.

Срок хранения комплекса – 12 месяцев со дня изготовления.

ВНИМАНИЕ: УКАЗАННЫЕ СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ТРЕБОВАНИЙ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!

Сведения о хранении заполняются потребителем в соответствии с таблицей 5.1.

Таблица 5.1

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечания
приемки на хранение	снятия с хранения			

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ У 33.1-14309534-118-2003 при соблюдении пользователем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

5.2.2 Гарантийный срок обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- по истечении гарантийного срока хранения независимо от истечения гарантийного срока эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от подачи рекламаций до введения комплекса в эксплуатацию силами предприятия-изготовителя после ремонта

5.2.3 Установку, сборку, ПНР, а также плановое техническое обслуживание (ТО) и ремонт комплексов выполняют технические специалисты сервисного центра фирмы "РАДМИР" ДП АО НИИРИ или уполномоченные лица – квалифицированные специалисты иных организаций, прошедшие специальное техническое обучение на предприятии-изготовителе и имеющие соответствующие разрешительные документы на право выполнения указанных работ.

5.2.4 Изготовитель гарантирует безопасность эксплуатации комплекса в течение всего срока службы при соблюдении пользователем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

5.2.5 Вызов представителя для проведения ремонта оформляется в соответствии с уведомлением, приведенным в приложении А.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель (или уполномоченные лица) бесплатно ремонтирует или заменяет комплекс и его части по предъявлении гарантийного талона (приложение Б).

5.2.6 Гарантийный срок на комплекс и/или его части после ремонта устанавливается ремонтным органом и заносится в таблицу 5.1 руководства по эксплуатации.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС ГРИС.941212.002

№ _____
заводской номер

упакован предприятием _____ Фирма "РАДМИР" ДП АО НИИРИ

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должностьМП _____
личная подпись_____
Ф.И.О._____
число, месяц, год

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс рентгеновский маммографический цифровой МАДИС ГРИС.941212.002

№ _____
заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, ТУ У 33.1-14309534-118-2003, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

Ф.И.О.

число, месяц, год

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Действия по утилизации комплекса, в том числе рентгеновского излучателя, проводятся в соответствии с требованиями Закона Украины от 5 марта 1998 г. № 187/98-ВР "Об отходах" и требованиями нормативных документов медицинских учреждений – владельцев комплекса, а также должны быть согласованы с территориальными органами санитарно-эпидемиологического надзора в части снятия их с регулирующего контроля.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае обнаружения некомплектности или внешних повреждений составных частей комплекса при распаковывании, а также выявления неисправности при эксплуатации в период гарантийного срока потребитель должен предъявить рекламацию предприятию-поставщику.

9.2 Уведомление о вызове представителя предприятия-изготовителя для проверки качества и комплектности комплекса, участия в составлении и подписании рекламационного акта, а также для восстановления изделия должно быть оформлено по форме, приведенной в приложении А.

Рекламацию на комплекс не предъявляют:

- по истечении гарантийных обязательств;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения пользователем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения;
- при нарушении целостности пломб, установленных на корпусах составных частей комплекса.

9.3 О возникшей неисправности и работах по восстановлению комплекса представитель ремонтной организации делает отметки в таблице 9.1 регистрации рекламаций.

9.4 После выполнения ремонта комплекса в соответствующие таблицы раздела 5 РЭ заносятся сведения о ремонте и о снятых и установленных в процессе ремонта частях комплекса.

Таблица 9.1 – Регистрация рекламаций

Номер и дата уведомления	Краткое содержание рекламации (номер и дата рекламационного акта)	Меры, принятые по устранению отказов, и результаты гарантийного ремонта	Дата ввода комплекса в эксплуатацию (номер и дата акта удовлетворения рекламации)	Время, на которое продлен гарантийный срок	Должность, фамилия и подпись лица, проводившего гарантийный ремонт

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Приложение А
(обязательное)

ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ

Экз. № _____

адресат _____

УВЕДОМЛЕНИЕ № _____

о вызове представителя поставщика

от _____

1 Условное наименование изделия _____
заводской № _____

2 Получено _____
дата, номер транспортного или иного документа,

по которому изделие получено, дата поступления к получателю

3 Гарантийный срок _____ с _____
продолжительность _____ указывают начальный момент исчисления и

использованную часть гарантийного срока

Гарантийная наработка _____
указывают количество часов и использованную часть

4 _____
основные дефекты, обнаруженные в изделии

наименование вышедшей из строя составной части

5 Способ устранения дефектов _____
силами поставщика, получателя,

необходимые средства - предположительно

6 Прочие сведения _____
в том числе о дефектном комплектующем изделии (условное наименование, порядковый

номер, дата изготовления, предприятие-изготовитель, гарантийное обязательства, адрес транспортирования груза).

Прошу командировать представителей предприятия _____

_____ К _____
пункт прибытия (адрес получателя) _____ дата

для участия в определении причин возникновения дефектов, составления и подписания рекламационного акта, восстановления комплекса (ненужное зачеркнуть).

Составлено в _____ экземплярах:

экз. № 1 – мед. учреждению, экз. № 2 – предприятию-изготовителю

должность, учреждение

М.П.

подпись, инициалы, фамилия

Приложение Б

• (обязательное)

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

Предприятие-изготовитель Фирма "РАДМИР" ДП АО НИИРИ
адрес, реквизиты, телефон

адрес, реквизиты, телефон

Украина, 61054, г. Харьков, ул. Академика Павлова, 271

Тел. (057) 738-05-28, факс (057) 717-28-79

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники	Комплекс рентгеновский
наименование и тип изделия	

наименование и тип изделия

маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-118-2003

Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска _____
заполняется предприятием-изготовителем

заполняется предприятием-изготовителем

Введен в эксплуатацию _____ дата _____

дата

Срок гарантии после ремонта _____ дата _____

дата

МП _____
должность, предприятие-изготовитель

должность, предприятие-изготовитель

подпись, фамилия и инициалы

подпись, фамилия и инициалы

МП _____
должность, учреждение-владелец

должность, учреждение-владелец

подпись, фамилия и инициалы

подпись, фамилия и инициалы

Предприятие-изготовитель Фирма "РАДМИР" ДП АО НИИРИ
адрес, реквизиты, телефон
Украина, 61054, г. Харьков, ул. Академика Павлова, 271
Тел. (057) 738-05-28, факс (057) 717-28-79

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс рентгеновский
наименование и тип изделия
маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-118-2003
Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска _____
заполняется предприятием-изготовителем

Введен в эксплуатацию _____
дата

Срок гарантии после ремонта _____
дата

МП _____
должность, предприятие-изготовитель

подпись, фамилия и инициалы

МП _____
должность, учреждение-владелец

подпись, фамилия и инициалы

Предприятие-изготовитель Фирма "РАДМИР" ДП АО НИИРИ
адрес, реквизиты, телефон

Украина, 61054, г. Харьков, ул. Академика Павлова, 271

Тел. (057) 738-05-28, факс (057) 717-28-79

Гарантийный талон

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс рентгеновский
наименование и тип изделия
маммографический цифровой МАДИС ТУ У 33.1-14309534-118-2003
Номер ГОСТ или ТУ

Заводской номер и дата выпуска _____
заполняется предприятием-изготовителем

Введен в эксплуатацию _____
дата

Срок гарантии после ремонта _____
дата

МП _____
должность, предприятие-изготовитель

подпись, фамилия и инициалы

МП _____
должность, учреждение-владелец

подпись, фамилия и инициалы

3

54087
02.08.2021 22

Харків

Місто Харків, Україна

21 ЛИП 2021

Я, Лавроненко Ю.П., приватний нотаріус Харківського міського нотаріального округу, засвідчую, вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 982



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою 22
(двадцять два) аркуші
Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою 22
(двадцять два) листів

[Signature]

Перевод с украинского языка на русский язык

Логотип Фирмы РАДМИР

Штамп: ФОТОКОПИЯ

/Текст представлен на русском языке/

/подпись/

Печать:

УКРАИНА*Киевский район города Харькова

Фирма «РАДМИР»

дочернее предприятие

АО «НИИРИ»

№ 24487685

/Текст представлен на русском языке/

Логотип Фирмы РАДМИР

/Текст представлен на русском языке/

город

Харьков

Штамп:

Город Харьков, Украина.

21 июля 2021

Я, Лавроненко Ю.П., частный нотариус Харьковского городского нотариального округа, свидетельствую верность этой копии с оригинала документа, в последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, неоговоренных исправлений или других особенностей не выявлено.

Зарегистрировано в реестре за № 982

Взыскана плата по договоренности

Частный нотариус /подпись/

Гербовая печать:

Лавроненко Юрий Петрович* Частный нотариус*

Харьковский городской нотариальный округ Харьковской области*

Гербовая печать:

Лавроненко Юрий Петрович* Частный нотариус*

Харьковский городской нотариальный округ

Харьковской области*

Штамп:

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 22 (двадцать два) листа

Частный нотариус /подпись/

Печать:

УКРАИНА*Киевский район города Харькова

Фирма «РАДМИР»

дочернее предприятие

АО «НИИРИ»

№ 24487685

/Текст от руки на русском языке/

/подпись/

Переводчик:

Горюхица Иван Александрович

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Зубкова Светлана Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борунова Ивана Александровича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2021-15-836
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

С.Ю. Зубкова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 23 (двадцать три)
листа
ВРИО нотариуса:

